



## **GRUP ACMS Consultors**

Acreditació de Laboratoris Catalunya



**(ER-0772/2013)**

**Abast ISO 9001**

Disseny, desenvolupament, implantació, formació i manteniment de sistemes de gestió de la qualitat, mediambiental, de la prevenció de riscos laborals, protecció de dades, seguretat alimentària i de la qualitat i competència tècnica en laboratoris clínics.

**Abast ISO 27001**

Els sistemes d'informació que donen suport a les activitats de disseny, desenvolupament, implantació, formació i manteniment de sistemes de gestió i el disseny, desenvolupament i comercialització de programari de sistemes de gestió d'acord amb la declaració d'aplicabilitat vigent.



**(SI-0021/2020)**

ACMS-Barcelona pot assessorar-lo en la implantació de l'acreditació a la seva organització. Si necessita assessorament contacte amb els nostres experts consultors en Acreditació de Laboratoris i Organismes d'Inspecció

Índex de continguts

- 1. Què és l'Acreditació de Laboratoris?

- 2. Acreditació de laboratori ISO 15189

- 3. Acreditació de laboratori ISO 17025

- 4. Acreditació ISO 17020

- 5. Acreditació ISO 22870

- 6. Acreditació ISO 20387

## 1. Què és l'Acreditació de Laboratoris?

L'acreditació és la forma de generar confiança sobre la correcta execució d'un determinat tipus d'activitat: assaig, calibratge, inspecció, entre d'altres.

De forma general qualsevol activitat que tingui per objecte avaluar si un producte, servei, sistema, instal·lació, etc. és conforme amb determinats requisits pot dependre de l'acreditació.

L'Entitat Nacional d'Acreditació (ENAC), és l'entitat designada pel Govern, per operar a Espanya com l'únic Organisme Nacional d'Acreditació.

## 2. Acreditació de laboratori ISO 15189

La norma ISO 15189 Laboratoris Clínics. "Requisits Particulars per a la Qualitat i la Competència", estableix els requisits tècnics i de gestió que ha de complir un laboratori clínic.

## 3. Acreditació de laboratori ISO 17025

La norma ISO 17025 "Requisits generals per a la competència dels laboratoris d'assaig i calibratge", estableix els requisits generals per a la competència en la realització d'assajos o calibratges, inclòs el mostreig

## 4. Acreditació ISO 17020

La norma ISO 17020 "Requisits per al funcionament de diferents tipus d'organismes que realitzen la inspecció", especifica els criteris generals sobre la competència tècnica d'organismes imparcials que realitzen inspecció, independentment del sector

## 5. Acreditació ISO 22870

La norma ISO 22870 Anàlisi al costat del pacient. ?Requisits de qualitat i competència?, aplica a requisits de gestió i tècnics en les anàlisis en les proves prop del lloc d'atenció del pacient

### **6. Acreditació ISO 20387**

La norma d'acreditació ISO 20387 ?Biotechnology-Biobanking. General Requirements for Biobanking?, està orientada per garantir els Sistemes de Gestió de la Qualitat als Biobancs



Ens definim com una companyia consultora independent amb l'objectiu fonamental qual és subministrar serveis de consultoria en les àrees de Gestió empresarial, que representin per al client una solució excel·lent, que satisfaci les seves necessitats explícites o implícites, tingui en compte les regulacions i normes aplicables, i compleixi els objectius de termini i cost establerts.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com/cat](http://www.grupoacms.com/cat)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)