



GRUP ACMS Consultors

Norma UNE 179007 Reproducció assistida Barcelona



(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)

Si desitja obtenir més informació Norma UNE 179007 Reproducció assistida, pot posar-se en contacte amb el Grup ACMS Consultors Barcelona a través del nostre formulari.

Com s'aplica aquesta Norma UNE 179007 de Reproducció assistida?

Tots els requisits de l'aquesta norma internacional de Laboratoris de Reproducció Assistida són genèrics i es pretén que siguin aplicables a totes les organitzacions sense importar el seu tipus, grandària i producte subministrat.

D'altra banda, hem de tenir en compte que la documentació per a implantar aquesta normativa une 179007 de reproducció assistida de gestió de la qualitat ha d'incloure:

- Declaracions documentades d'una política de la qualitat i d'objectius de la qualitat
- Manual de la qualitat
- Procediments documentats i els registres requerits per aquesta normativa UNE 179007 internacional
- Els documents, inclosos els registres que l'organització determina que són necessaris per a assegurar-se de l'eficàcia planificació, operació i control dels seus processos.

Alguns apartats de la Norma UNEIX 179007 Barcelona

- Objecte i camp d'Aplicació
- Normes per a la Consulta
- Termes i Definicions
- Sistema de Gestió de la Qualitat
- Responsabilitat de la Direcció
- Gestió dels Recursos
- Realització del Producte
- Mesurament, Anàlisi i Millora
- Correspondència entre la Norma ISO 9001:2008 i la Norma ISO 14001:2004

Quan s'ha d'implantar aquest Sistema de Gestió de la Qualitat de Reproducció Assistida UNE 179007 per a laboratoris?

Quan una organització necessita:

Demostrar la seva capacitat per a proporcionar regularment productes que satisfacin els requisits del client, legals i reglamentaris aplicables

Aspira a augmentar la satisfacció del client a través de l'aplicació eficaç del sistema, inclosos els processos per a la millora contínua del sistema i l'assegurament de la conformitat amb els requisits del client i els legals i reglamentaris aplicables.

La norma de qualitat de Reproducció Assistida UNE 179007 és una ampliació especialitzada de la Norma ISO 9001 de Sistemes de Gestió de la Qualitat, amb la qual es busca crear normes sectorials i unificar criteris per als Laboratoris de Tècniques de Reproducció Assistida.

La documentació del Sistema Gestió de qualitat reproducció assistida UNE 179007 pot estar en diferents suports (paper, electrònic o altres) i ha d'estar constituïda, a més de per els exigits per la Norma ISO 9001, pels següents:

- Manual de seguretat biològica;
- Procediment documentat d'identificació de teixits i cèl·lules;
- Altres documents que l'organització consideri necessaris.

Amb la Norma UNE 179007 de Qualitat en Laboratoris de Reproducció Assistida les organitzacions sanitàries poden demostrar:

El seu nivell d'excel·lència quant al nivell de gestió, control, seguretat, traçabilitat i indicadors de qualitat en tots els processos de Reproducció Assistida, reforçant la confiança dels seus clients.

Aquesta norma UNEIX 179007 de reproducció assistida té com a base els requisits de l'ISO 9001, els que complementa amb aspectes concrets dels laboratoris de reproducció assistida.

Destaquem els següents aspectes:

- Determinar els requisits de formació i experiència que ha de tenir el responsable d'un laboratori.
- Identificar els principals equips i instal·lacions que ha de tenir un centre de reproducció assistida, així com que paràmetres han de calcular-se.
- Incrementar la gestió, control i traçabilitat de totes les activitats del laboratori.
- I com a aspecte rellevant, la normativa UNE 179007 determina els principals indicadors que han de calcular-se, així com la fórmula de càlcul i els resultats esperats.

Per tot això, la norma UNE 179007 contribuirà a millorar els resultats, la gestió del laboratori i la prestació del servei que ofereix.

El Grup ACMS Consultors Barcelona Consultors està especialitzat en la implantació d'aquesta Norma UNE 179007. Si necessita implantar aquesta norma une 179007 de reproducció assistida, nosaltres l'assessorem.

REPRODUCCIÓ ASSISTIDA UNE 179007 BARCELONA



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
informacion@grupoacms.com