



## **GRUPO ACMS Consultores**

Diferencias entre Acreditación y Certificación



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Para entender las diferencias existentes entre estar Certificado y estar Acreditado y las implicaciones que conlleva cada procedimiento hemos preparado el siguiente artículo. Hemos detallado los puntos más importantes que se deben conocer para poder entender perfectamente sus diferencias.

Índice de Contenidos

- 1. ¿Qué es la Certificación ISO 9001?

- 2. ¿Qué es la Acreditación ISO 15189?

### **1. ¿Qué es la Certificación ISO 9001?**

La certificación ISO 9001 es el procedimiento mediante el cual una tercera parte garantiza que un producto, proceso o servicio es conforme con unos requisitos específicos.

Para ver más en detalle las diferencias principales entre la certificación ISO 9001 y la acreditación ISO 15189 es necesario saber cuáles son las fases para la emisión del certificado.

La emisión suele realizarse, por cualquiera de las Entidades Certificadoras (AENOR, BUREAU VERITAS, TUV, DNV, SGS, BSI etc.), una vez superadas las siguientes fases:

- Solicitud de Auditoría para obtener el certificado ISO 9001

- Auditoría de certificación. Etapa I

- Auditoría de certificación. Etapa II

- Informe de medidas correctoras

- Emisión del certificado ISO 9001

Una vez que se ha demostrado en la auditoría que la empresa cumple con los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001, la empresa recibe el certificado ISO 9001, en el que se pone de manifiesto la implementación de su sistema de gestión y su conformidad con la norma ISO 9001.

Si la Entidad Certificadora considera que el sistema de gestión ISO 9001 implantado en la empresa no es adecuado para obtener el certificado, se comunicará a la organización y se planteará la posibilidad de realizar una auditoría ISO 9001 extraordinaria.

La Entidad Certificadora (AENOR, SGS...) vigila, mediante evaluaciones periódicas, que las entidades certificadas continúan cumpliendo los requisitos de la Norma ISO 9001.



Si en algún momento se constata que la organización no mantiene el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001, puede retirar el certificado ISO 9001 hasta que se demuestre de nuevo el cumplimiento con los requisitos de la Norma.

## 2. ¿Qué es la Acreditación ISO 15189?

La acreditación ISO 15189 es el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado da el reconocimiento formal de la competencia de una organización para llevar a cabo tareas específicas.

El sistema de acreditación ISO 15189 está abierto a cualquier laboratorio clínico, tanto público como privado, con independencia de su tamaño o de la realización de otras actividades diferentes a las objeto de acreditación.

La evaluación de la competencia técnica se lleva a cabo mediante el estudio de los documentos que describen el modo en el que la entidad realiza las actividades (sistema de gestión, métodos y procedimientos de trabajo, competencia del personal, etc..) y la evaluación ?in situ? de cómo trabaja la entidad.

Los resultados de la evaluación se recogen en un informe que se envía al solicitante al que debe dar respuesta con las acciones correctoras que considere pertinentes.

Con el informe de evaluación y la respuesta del laboratorio clínico solicitante, la Comisión de Acreditación ISO 15189 decide se emite o no el certificado de acreditación. En España, la Entidad de Acreditación es ENAC.

Si necesita asesoramiento sobre ISO 15189 consúltenos y le guiaremos en la mejor dirección.

Rellene el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su empresa.

### **Preguntas frecuentes relacionadas**

- Diferencias fundamentales entre ISO 9001 e ISO 17025
- ¿Qué es la Acreditación ISO 17025?
- ¿Qué se evalúa en una acreditación ISO 17025?
- ¿Cuál es la norma de acreditación de laboratorios de ensayo?
- Criterio selección consultora ISO 17025

VER MÁS



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

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