



## **GRUPO ACMS Consultores**

¿Dónde compro la Norma ISO 15189?



**(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)**

Si desea comprar la Norma ISO 15189 (Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia, ISO 15189:2007) visite la página Web de AENOR pulsando sobre el siguiente LINK:

[comprar norma ISO 15189 \(AENOR\)](#)

La Norma 15189:2013 ?Laboratorios Clínicos. Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia?, sucesora de la norma 15189:2007, establece que esta norma se implanta con el objeto de:

?Asegurar la calidad y la competencia técnica de los laboratorios clínicos?

La Norma ISO 15189 contiene los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios clínicos si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos

La Norma ISO 15189 contempla todos los procesos de los laboratorios clínicos: acuerdos de petición, preparación del paciente, identificación del paciente, toma de muestras, transporte, almacenamiento, procesado y análisis de muestras clínicas, validación, interpretación, comunicación y asesoramiento. La Norma ISO 15189 es aplicable a todos los laboratorios, independientemente del número de empleados o de la extensión del alcance de las actividades .

### **Índice de la Norma ISO 15189**

Objeto y campo de aplicación

Normas para consulta

Terminos y definiciones

Requisitos de la gestión

Organización y gestión

Sistema de gestión de la calidad

Control de los documentos

Revisión de los contratos

Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas

Servicios externos y suministros

Servicios de asesoramiento

Resolución de reclamaciones

## GRUPOACMS Preguntas Frecuentes

Identificación y control de las no conformidades

Acciones correctivas

Acciones preventivas

Mejora continua

Registros de la calidad y registros técnicos

Auditorías internas

Revisión por la dirección

Requisitos técnicos

Personal

Instalaciones y condiciones ambientales

Equipos de laboratorio

Procedimientos preanalíticos

Procedimientos analíticos

Asesoramiento de la calidad de los procedimientos analíticos

Procedimientos postanalíticos

Informe de laboratorio

**Si desea más información puede visitar las siguientes páginas web:**

Norma ISO 15189

Consultoría ISO 15189

Acreditación ISO 15189

Presupuesto ISO 15189

Software ISO 15189

### **Preguntas frecuentes relacionadas**

- ¿Qué es la acreditación ISO 15189?
- ¿Qué se evalúa en una acreditación ISO 15189?
- Criterios de Selección Consultora ISO 15189
- Composición de la Norma ISO 15189
- Requisitos técnicos analíticos de la norma ISO 15189

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)