



## **GRUPO ACMS Consultores**

Estructura y requisitos técnicos de 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)**

En el apartado 5 de la Norma ISO 15189 se describen los requisitos generales para cada competencia, organizándose en apartados, quedando la siguiente estructura:

### 1.-Personal

- Organigramas, políticas y descripción de puestos.
- Registros de calificación del personal.
- Responsabilidades del Director del Laboratorio.

### 2.-Instalaciones y Condiciones Ambientales

- Especificaciones sobre espacio, diseño, instalaciones, servicios, condiciones ambientales, almacén, limpieza y acceso.
- Seguridad de los pacientes y del personal.

### 3.-Equipamiento del Laboratorio

- Calificación de instrumentos.
- Mantenimiento de instrumentos.
- Registro de instrumentos.
- Documentación de instrumentos.

### 4.-Procedimientos Pre analíticos

- Solicitud de exámenes.
- Instrucciones para la preparación del paciente.
- Toma de muestra.
- Trazabilidad y transporte de las muestras.
- Aceptación y rechazo de muestra.

### 5.-Procedimientos Analíticos

- Validación y verificación de ensayos.

## GRUPOACMS Preguntas Frecuentes

- Documentación y revisión de los procedimientos de análisis.

- Interferencias e intervalos de referencia.

### 6.-Aseguramiento de calidad de los procedimientos analíticos

- Control de Calidad Interno.

- Estimación de Incertidumbre.

- Trazabilidad.

- Control de Calidad Externo.

### 7.-Procedimientos Post analíticos

- Revisión de resultados

- Almacenamiento de muestras

- Disposición segura de muestras.

### 8.-Informe de los Resultados

- Elementos del informe.

- Período de retención de informes.

- Valores de alerta y pánico.

- Comunicación telefónica, registros.

- Modificaciones.

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)