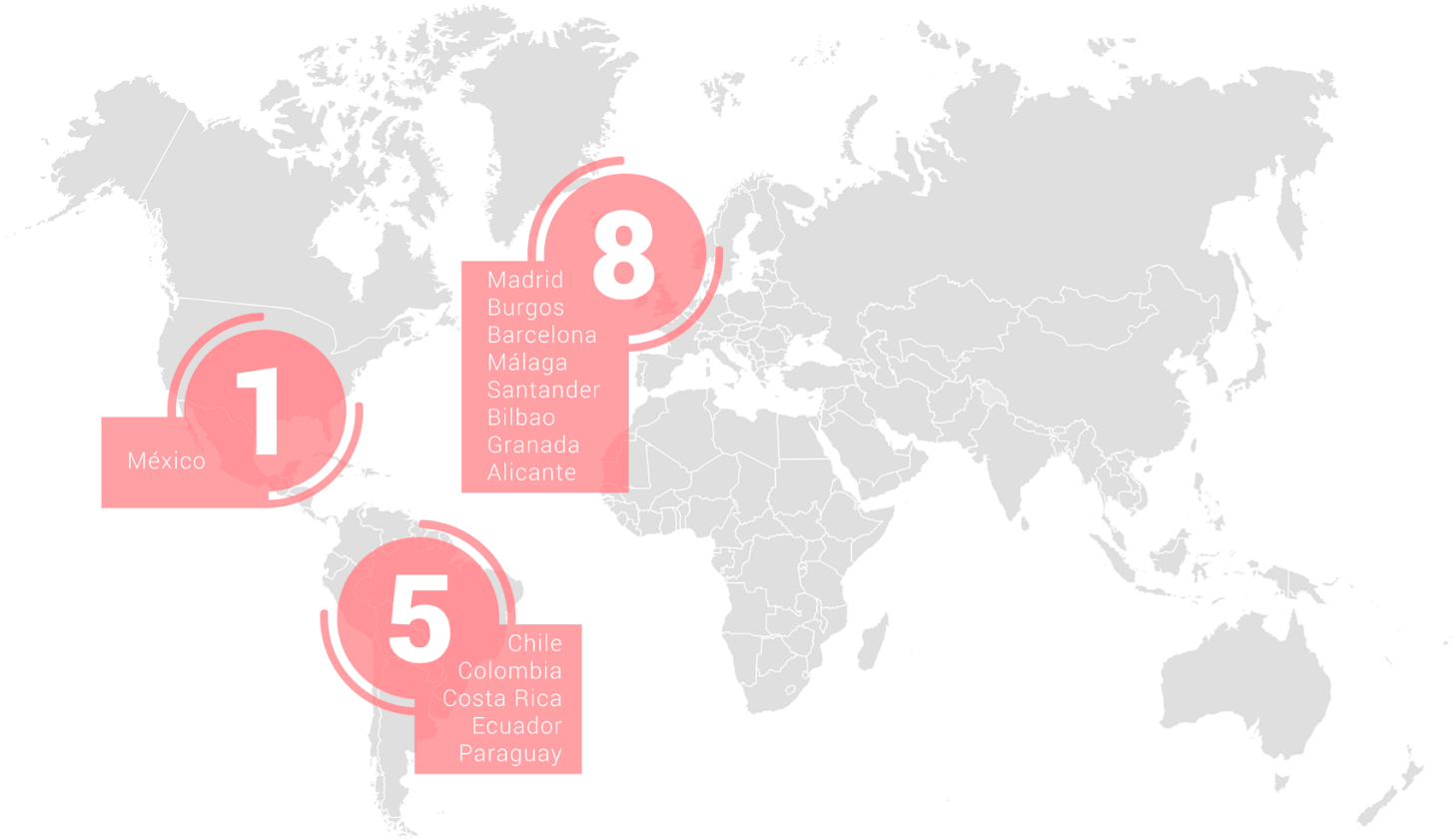
GrupoACMS
CONSULTORES

GRUPO ACMS Consultores

¿Qué es la Norma ISO 15189?



AENOR
ER
Empresa Registrada
ISO 9001

(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.

AENOR
ER
Seguridad Información
ISO/IEC 27001

(SI-0021/2020)

Índice de Contenidos

- 1. ¿Qué es la Norma ISO 15189?

- 2. ¿Por qué es importante acreditar el Laboratorio?

- 3. ¿Qué es necesario para obtener la acreditación?

- 4. Beneficios del sistema ISO 15189

- 5. Herramienta de gestión: Software ISO 15189

1. ¿Qué es la Norma ISO 15189 para laboratorios clínicos?

ISO 15189 es una norma internacional, basada en las normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001 destinada al uso por los laboratorios clínicos en el desarrollo de sus sistemas de gestión de la calidad y la evaluación de sus propias competencias.

En concreto, la Norma 15189 ?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 15189es una norma aplicable a todos los laboratoriosindependientemente del número de empleados o de la extensión del alcance de las actividades .

Quiero acreditar mi Laboratorio Clínico

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

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.

2. ¿Por qué es importante acreditar un laboratorio?

Esta norma ha significado un punto de inflexión en la definición y el funcionamiento de los laboratorios clínicos y en el reconocimiento de su importancia como pilar básico y punto de partida para la emisión de un diagnóstico médico a partir de unos datos, ya sean cualitativos o cuantitativos, en función de los casos.

La identificación y la definición de los requisitos mínimos para un correcto funcionamiento de un laboratorio clínico, desde el punto de vista de calidad y de competencia técnica, permite a aquellos laboratorios que voluntariamente se incorporen a este esquema, poder demostrar ante la sociedad y ante los usuarios, la fiabilidad de su funcionamiento y sus resultados.

En el siguiente vídeo, nuestra compañera explica por qué es importante implantar el Sistema ISO 15189 y los beneficios que conlleva su implantación.

3. ¿Qué es necesario para obtener la acreditación?

Para iniciar la acreditación bajo la norma ISO 15189 hay que determinar las áreas y actividades que se van a acreditar.

Puede contactar con Grupo ACMS Consultoressi necesita asesoramiento. Somos una consultora, con más de 25 años de experiencia, especializada en implantar Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos con el fin de obtener la acreditación ISO 15189

4. Beneficios del sistema ISO 15189

Los beneficios que obtienen los laboratorios al implantar ISO 15189 los detallamos a continuación:

- Incremento de la productividad y eficacia del laboratorio

- Compromiso del equipo del laboratorio con el cumplimiento de los requisitos de los pacientes.

- Evaluaciones periódicas para mantener la competencia con otros laboratorios clínicos.

- Incremento de la confianza clientes

- Acceso a Administraciones Públicas,

- Reducción de riesgos

- Desarrollo continuo de las competencias del personal

- Habrá un reconocimiento internacional de los laboratorios y llegarán a ser referentes de seguridad y calidad

- Se agilizará el proceso de las altas médicas, y habrá una mejora en la asistencia primaria y hospitalaria de pacientes

- Se enfatizará el asesoramiento clínico, tiempo de espera, coste del cliente

- Habrá un mayor enfoque en seguridad del paciente

Recomendamos que lea las publicaciones de nuestro "Blog sobre Acreditación", ya que le ayudará a resolver dudas. ¡No se pierda nuestros análisis, consejos, guías y explicaciones detalladas!

5. Herramienta de gestión: Software ISO 15189

En Grupo ACMS Consultores conocemos la importancia que conlleva gestionar la implantación de un sistema de gestión y su mantenimiento, por ello, recomendamos trabajar con este Software de gestión, que ejerce un estricto control sobre todos los requisitos de la norma.

Para conocer los beneficios, las características y los apartados que gestiona esta plataforma de calidad, puede pinchar en el banner que mostramos a continuación.

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
informacion@grupoacms.com