



GRUPO ACMS Consultores

Experto 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)

Nos avalan más de 25 años de experiencia. Si necesita asesoramiento en Grupo ACMS podemos ayudarle. Rellene el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su empresa.

Índice de Contenidos

- 1. Experto ISO 15189
- 2. Metodología de trabajo de un experto ISO 15189
- 3. Ventajas Experto ISO 15189
- 4. Más información sobre ISO 15189

1. Experto ISO 15189

En concreto, 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
- Son capaces de generar resultados técnicamente válidos

2. Metodología de trabajo de un experto ISO 15189

Nuestros expertos ISO 15189 tienen amplia experiencia en la implantación de sistemas de calidad ISO 15189 en laboratorios clínicos.

Cuando un cliente acepta un proyecto de implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma ISO 15189, el departamento técnico de ACMS asigna un equipo experto ISO 15189.

En función de las características del proyecto, el equipo de expertos ISO15189 estará formado, como mínimo por dos profesionales con experiencia.

Por una parte se asigna al experto de acreditación ISO 15189 que desarrollará el proyecto y por otra parte se asigna al experto ISO 15189 que realizará una auditoría interna una vez documentado el sistema de calidad, con el fin de comprobar el grado de implantación antes de solicitar la visita de la Entidad de Acreditación para realizar la auditoría externa.

Una vez asignado los expertos ISO15189 al proyecto, el experto llamará al cliente con el fin de realizar una primera visita y recopilar toda la información necesaria. En cada visita se planificarán con el responsable de calidad del laboratorio clínico las siguientes visitas con el fin de realizar todas las actividades necesarias: documentación del sistema, implantación, formación, etc.).

Al final de cada visita, el experto en la norma ISO15189 dejará por escrito al responsable de calidad del laboratorio, las actividades que debe ir realizando internamente hasta la siguiente visita.

Por su parte el experto ISO 15189 también dejará por escrito las actividades (desarrollo de procedimientos, cuadros de gestión, etc.) que debe realizar en las oficinas de ACMS para que la siguiente visita sea más productiva.

En cuanto a la formación de un experto en la norma ISO 15189 de GRUPO ACMS, podemos decir que disponen de titulación universitaria como licenciados en químicas, biología, farmacia, etc.

En cuanto a experiencia un experto ISO15189 de ACMS ha participado en diversos proyectos como experto de acreditación ISO 15189, inicialmente como acompañante de otros expertos ISO15189 de más experiencia hasta obtener el conocimiento y experiencia necesaria para implantar sistemas de calidad ISO 15189.

3. Ventajas de trabajar con un experto en ISO 15189

Los beneficios de contar con el asesoramiento de un experto de acreditación ISO 15189 de GRUPO ACMS son los siguientes:

El experto ISO 15189 de ACMS tiene amplia experiencia en acreditación y en la implantación de sistemas de calidad bajo la Norma ISO 15189 en laboratorios clínico en particular.

Los expertos de acreditación ISO 15189 de ACMS trabajan en equipo con el resto de expertos, de tal forma que ante cualquier problema (baja laboral, etc.) puede hacerse cargo del proyecto ISO 15189 otro compañero.

El experto de acreditación ISO15189 se mantiene como experto ISO15189 de nuestro cliente mientras el cliente así lo considere, evitando la rotación de expertos, salvo causas mayores como puede ser una baja laboral, etc.

4. Más información sobre ISO 15189

Si necesita implantar un Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 15189 en un laboratorio clínico, el GRUPO ACMS Consultores le asesorará a lo largo de todo el proyecto.

NORMA ISO 15189

MANTENIMIENTO ISO 15189

ACREDITACIÓN LABORATORIO

SISTEMA ISO 15189

ACREDITACIÓN ISO 15189

PRESUPUESTO ISO 15189

VÍDEO PLATAFORMA DE ACREDITACIÓN

IMPLANTACIÓN ISO 15189

ISO 15189

ACREDITACIÓN DEFINICIÓN



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