



GRUPO ACMS Consultores

Norma ISO 15189:2012 Acreditación Laboratorio



(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)

GRUPO ACMS Consultores implanta Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos bajo la Norma 15189:2012 con el fin de obtener la acreditación ISO 15189.

Índice de Contenidos

- 1. Norma 15189 Laboratorios Clínicos
- 2. ¿Es clave la mejora continua en la norma ISO 15189:2012?
- 3. ¿A quién va dirigido el Sistema de Calidad en Laboratorios Clínicos bajo la Norma ISO 15189:2012?
- 4. ¿La acreditación ISO 15189:2012 De Laboratorios Clínicos Contribuye en la Seguridad del Paciente?
- 5. Más información sobre ISO 15189:2012

1. Norma 15189 Laboratorios Clínicos

La Norma ISO 15189:2012 es una norma internacional que aplica en Laboratorios Clínicos permitiendo desarrollar el sistema de gestión de la calidad y evaluar la competencia técnica mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Además, la Norma ISO 15189 en su versión 2012, desarrolla los criterios de acreditación en dos grandes apartados:

- Requisitos de Gestión.
- Requisitos Técnicos.

2. ¿Es clave la mejora continua en la Norma ISO 15189:2012?

La mejora continua de los laboratorios clínicos acreditados es un aspecto importante para asegurar la eficacia del sistema de gestión de la calidad en nuestros procesos operativos (pre-preanalítica, preanalítica, analítica, postanalítica y post-postanalítica), estratégicos y de soporte.

La acreditación ISO 15189:2012 aporta confianza en la competencia del laboratorio para emitir resultados fiables, al disponer de los recursos humanos y materiales y de la experiencia necesaria, como en su capacidad de proporcionar un servicio adecuado a las necesidades de sus clientes y contribuyendo a la optimización de los recursos.

3. ¿A quién va dirigido el Sistema de Calidad en Laboratorios Clínicos bajo la Norma ISO 15189:2012?

La Norma ISO 15189 versión 2012 está dirigida a los Laboratorios Clínicos para que desarrollen su Sistema de Gestión de la Calidad y puedan evaluar su competencia en cualquier momento.

4. ¿La acreditación ISO 15189 de Laboratorios Clínicos Contribuye en la Seguridad del Paciente?

Los Laboratorios Clínicos acreditados ofrecen una mayor seguridad y fiabilidad en los resultados emitidos a los pacientes.

La norma 15189:2012 aboga por gestionar las desviaciones de los requisitos relacionadas con la seguridad de los pacientes, como una No Conformidad.

Por otro lado, esta normativa ISO 15189 versión 2012 plantea que para detectar e implantar posibles acciones de mejora, hay que realizar el análisis de los riesgos de las actividades del laboratorio, mejorando la atención al cliente y repercutiendo en la Seguridad del Paciente.

Deseo implantar un sistema de gestión bajo la norma ISO 15189

5. Más información sobre ISO 15189

Para más información sobre la Norma ISO 15189 versión 2012 puede leer más en los siguientes apartados:

[SOFTWARE 15189 ACREDITACIÓN](#)

[ACREDITACION ENAC ISO 15189](#)

[NORMA ISO 15189](#)

[PRESUPUESTO ISO 15189](#)

[IMPLANTACIÓN SISTEMA ISO 15189](#)

[MANTENIMIENTO ISO 15189](#)

[CONSULTORA ISO 15189](#)

[EXPERTO ISO 15189](#)

[VÍDEO ACMS ACREDITACIÓN ISO 15189](#)

[ACREDITACIÓN](#)



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