



GRUPO ACMS Consultores

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)

Grupo ACMS Consultores puede asesorarle si necesita Implantar un Sistema de Calidad bajo la Norma ISO 15189

Índice de Contenidos

- 1. ¿Qué es la norma ISO 15189?
- 2. ¿En qué se basa la norma ISO 15189?
- 3. Alcance de la Norma ISO 15189
- 4. Procesos que contiene la norma ISO 15189
- 5. Estructura Norma ISO 15189
- 6. Razones para Implantar Sistema ISO 15189
- 7. Más Información ISO 15189

1. ¿Qué es la norma ISO 15189?

La norma ISO 15189 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. La norma ISO 15189 ayuda en esta labor y con este objeto se publicó la normativa ISO 15189

2. ¿En qué se basa la norma ISO 15189?

La Norma ISO 15189 es una norma Internacional, basada en las normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001 y 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 15189:2013 "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?

3. Alcance de la norma ISO 15189

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

4. Procesos que contiene la norma ISO 15189

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.

5. Estructura norma ISO 15189

La Norma ISO 15189 es aplicable a todos los laboratorios, independientemente del número de empleados o de la extensión del alcance de las actividades.

Deseo implantar un sistema de gestión bajo la norma ISO 15189

Índice de la norma ISO 15189:

- Objeto y campo de aplicación
- Normas para consulta

- Términos 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
- 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

6. Resumen de las razones para implantar Sistema ISO 15189

En el siguiente artículo describimos las razones que deberían analizar para implantar un Sistema ISO 15189 Acreditación
Implantar un Sistema ISO 15189

7. Más información ISO 15189

COMPRAR ISO 15189

ACREDITACIÓN LABORATORIO

ACREDITACIÓN ISO 15189

SOFTWARE ISO 15189

PRESUPUESTO ISO 15189

SISTEMA ISO 15189

IMPLANTACIÓN ISO 15189

MANTENIMIENTO ISO 15189

ACREDITACIÓN LABORATORIOS CLÍNICOS

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