



GRUPO ACMS Consultores

Publicada la nueva revisión de norma UNE-EN ISO 15189:2022



(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)

Publicada el 12/01/2023

Ya se ha publicado la nueva revisión de la Norma UNE-EN ISO 15189:2022

Grupo ACMS Consultores informa que se ya se ha publicado la nueva revisión de la norma UNE-EN ISO 15189:2022 sobre requisitos particulares de calidad y competencia de laboratorios clínicos

Esta actualización supondrá cambios que los laboratorios acreditados deberán implementar y una modificación en los requisitos para lograr la acreditación de los que están en proceso.

Esta actualización de ISO 15189 permite que se sustituya el texto vigente desde 2012, con el fin de adaptar su estructura a la del resto de normas de evaluación de la conformidad de la serie ISO 17000, sobre todo, a la ISO 17025:2017.

La nueva ISO 15189 se centra fundamentalmente en el beneficio del paciente y fomenta la mejora continua de los laboratorios clínicos.

También se ha aprobado una resolución en la Asamblea General de ILAC (Organización Internacional de Acreditadores) para permitir un período de transición de 3 años a partir de la fecha de publicación de esta norma revisada que permitirá a los laboratorios acreditados adaptarse a la nueva revisión de la norma.

Al final del período de transición en 2025, la acreditación de un laboratorio médico según ISO 15189:2012 y la acreditación de POCT (actividad de point-of-care testing) según ISO 22870:2016 junto con ISO 15189:2012 no serán reconocidas bajo el Acuerdo ILAC y la norma ISO 22870 sobre POCT desaparecerá una vez finalice el mencionado periodo de transición.

Si necesita asesoramiento personalizado consulte a Grupo ACMS sin compromiso.

Fuente: ENAC



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