



## Proceso de implantación y acreditación ISO 15189



## **PROCESO DE IMPLANTACIÓN Y ACREDITACIÓN NORMA ISO 15189**

En los Laboratorios Clínicos el proceso de Acreditación se desarrolla en las siguientes etapas:

### 1ª ETAPA: IMPLANTACIÓN DE LA NORMA

#### a. Sensibilización

Antes de realizar el diagnóstico y para asegurar la cultura de la calidad es conveniente comenzar con una sensibilización general frente a la filosofía, propósitos, importancia, ventajas, mejoras que se obtienen en la realización de los procesos, ..... y el compromiso que deberán tener todos los implicados para alcanzar el éxito en la implantación y puesta en marcha del Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO15189.

Se debe dar a conocer a todo el personal del laboratorio la metodología para llevar a cabo el proyecto de implantación del Sistema de Gestión de la calidad.

#### b. Diagnóstico

Realizar un análisis de la situación del Sistema de Gestión de calidad actual del Laboratorio y su grado de aplicación de la norma ISO 15189.

#### c. Diseño

Valorando lo que tiene el Laboratorio Clínico y lo que debería tener según la norma, se define la estrategia de actuación, tratando de estandarizar los procesos de laboratorio.

#### d. Documentación

Elaboración de documentación del Sistema de Gestión de calidad referente a Política de Calidad, Objetivos de Calidad, Manual de Calidad, planes de calidad, procedimientos, instructivos, formatos, matriz de requisitos legales entre otros.

#### e. Implantación

El personal del laboratorio realiza la divulgación y aplicación de la documentación del Sistema de Gestión de calidad elaborado en la fase de diseño.

#### f. Verificación mediante auditoría interna

Se evalúa si el Sistema de Gestión de Calidad ha sido implantado de manera eficaz y cumple todos los propósitos para el cual fue diseñado.

## 2ª ETAPA: PROCESO DE ACREDITACIÓN ANTE Entidad Nacional de Acreditación (ENAC)

### a. Solicitud de Acreditación

El proceso se inicia con la solicitud de acreditación por parte de la entidad solicitante. Para ello, se cumplimenta el formulario de solicitud de acreditación disponible en la página web de ENAC donde se indica la documentación que debe aportarse. Esta documentación servirá para conocer las características de su organización, el modo en el que se llevan a cabo las actividades para las que se solicita la acreditación y para preparar la evaluación. El Alcance de Acreditación es una parte fundamental de la solicitud. Debe ser establecido por la entidad solicitante en función de sus necesidades y objetivos, pues constituirá el Anexo Técnico que acompaña al Certificado de Acreditación.

### b. Evaluación Preliminar

Revisada la documentación y comprobado que la actividad es susceptible de ser acreditada, ENAC designará al auditor o equipo de auditores que llevará a cabo la evaluación. La entidad solicitante puede recusar a los miembros del equipo si, a su juicio, existiese un conflicto de intereses no detectado previamente.

### c. Evaluación Documental

Previo a la evaluación “in situ” se realiza un estudio de los documentos técnicos de la entidad. En el caso de presentarse alguna posible desviación con respecto a los requisitos de acreditación, se informa a la entidad solicitante para que adopte las medidas que considere oportunas para resolver, en su caso, los problemas identificados.

### d. Auditoría o Evaluación “in situ”

En la auditoría, se va a evaluar la ejecución de las actividades, el sistema de gestión de la entidad, su funcionamiento y la implantación de los requisitos de acreditación. Para ello se seleccionan actividades representativas del alcance de la acreditación y se solicita la actuación del personal técnico.

En laboratorios clínicos se solicita la realización de una muestra representativa de las magnitudes o parámetros que son objeto de acreditación.

Tras la realización de la auditoría se entrega a la entidad solicitante un informe con los resultados de la evaluación realizada.

Si en el informe se detectan desviaciones la entidad solicitante deberá revisar la repercusión que pueden tener en el resto de actividades relacionadas y elaborar un plan de acciones orrectoras, aportando evidencias que demuestren que han recibido el tratamiento adecuado para su resolución.

La entidad solicitante también podrá alegar aquellos extremos del informe con los que se encuentre disconforme, aportando todas las evidencias que considere necesarias.

#### e. Decisión De Acreditación

Con el informe de evaluación y, a la luz de las acciones correctivas presentadas, la Comisión de Acreditación toma la decisión que oportunamente es comunicada al solicitante. Si es positiva se emite la correspondiente resolución de acreditación y certificado de acreditación (diploma); en caso contrario, determina las actividades de evaluación extraordinarias que serán necesarias para asegurarse la subsanación de las desviaciones detectadas.

En caso de disconformidad con la decisión, la entidad puede dirigirse al Comité Permanente, formulando cuantas alegaciones tenga por oportunas.

### 3ª Etapa: Certificado de Acreditación

En él se expresan:

- Nombre de la entidad
- Número de la acreditación otorgada.
- **Alcance** de la acreditación (indicado en el documento “Anexo Técnico” al certificado).
- Fecha de entrada en vigor de la acreditación.

La entidad acreditada tiene derecho a utilizar la marca “**ENAC**” o referencia a su condición de acreditado siguiendo las indicaciones reflejadas en el documento [CEA-ENAC-01](#) “Criterios para la utilización de la marca **ENAC** o referencia a la condición de acreditado”.

#### a. Mantenimiento de la acreditación

**ENAC** evalúa regularmente a las entidades acreditadas mediante visitas de seguimiento y auditorías de re-evaluación.

La primera visita de seguimiento se efectúa en un plazo aproximado de un año desde la concesión de la acreditación y los siguientes seguimientos se realizan en un plazo de año y medio desde la última visita.

Transcurridos como máximo 4 años desde la fecha inicial de acreditación se re-evalúa la competencia de la entidad, realizando una auditoría equivalente a la inicial. La siguiente auditoría de re-evaluación a la entidad se realizará en un plazo no superior a 5 años desde la anterior.

Si en algún momento se comprueba que la entidad acreditada incumple alguno de los requisitos, normas o documentos de referencia, **ENAC** puede suspender temporalmente o retirar la acreditación hasta que se demuestre de nuevo el cumplimiento de dichos requisitos.

b. Ampliación del alcance de acreditación

Las entidades acreditadas pueden solicitar dicha ampliación en cualquier momento aunque también se puede hacer coincidir con una visita de seguimiento.

### **ACMS Centro**

Valentín Beato, 11  
2ºB 28037 Madrid

TEL **+34 913 750 680**

FAX **+34 917 544 760**

madrid@grupoacms.com

### **ACMS Norte**

Of. 23 Edif. Centro de empresas  
Aeropuerto de Burgos  
09007 Burgos

TEL **+34 947 041 645**

FAX **+34 947 041 761**

castillaleon@grupoacms.com

### **ACMS Centro-Sur**

Avda. Barber 2, 2º  
1ª Ofic. Edif Colón  
45004 Toledo

TEL **+34 925 282 181**

FAX **+34 925 226 801**

castillalamanca@grupoacms.com

### **ACMS Argentina**

Tucuman 1452  
3º oficina 7C  
1050AAD Buenos Aires

TEL **+54 11 4371 2252**

FAX **+54 11 4371 5473**

mcremona@grupoacms.com

**ACMS** ESPAÑA

TEL **+34 902 362 247**

EMAIL [informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)

**ACMS** ARGENTINA

TEL **+5411 4371 2252**

EMAIL [buenosaires@grupoacms.com](mailto:buenosaires@grupoacms.com)

[www.grupoacms.com.ar](http://www.grupoacms.com.ar)