



## **GRUPO ACMS Consultores**

¿Qué es la acreditación 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)

## ¿Qué es el proceso de acreditación?

La acreditación es el proceso por el que una entidad independiente (Tercera Parte) evalúa una organización (laboratorio clínico en el caso de la Norma ISO 15189) con el fin de comprobar que dicha organización tiene capacidad técnica y humana en el alcance objeto de la acreditación.

La Acreditación ISO 15189 es un proceso internacionalmente reconocido que aumenta la confianza del usuario en las organizaciones que han superado de proceso.

## ¿Qué organismo acredita en España?

En España el organismo responsable de acreditar es la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

El sistema de acreditación ISO 15189 está abierto a cualquier laboratorio clínico, tanto público como privado, con independencia de su tamaño o de la realización de otras actividades diferentes a las objeto de acreditación.

La evaluación de la competencia técnica se lleva a cabo mediante el estudio de los documentos que describen el modo en el que la entidad realiza las actividades (sistema de gestión, métodos y procedimientos de trabajo, competencia del personal, etc..) y la evaluación *in situ* de cómo trabaja la entidad.

Los resultados de la evaluación se recogen en un informe que se envía al solicitante al que debe dar respuesta con las acciones correctoras que considere pertinentes.

Con el informe de evaluación y la respuesta del laboratorio clínico solicitante, la Comisión de Acreditación ISO 15189 decide se emite o no el certificado de acreditación.

**Recomendamos que lea las publicaciones de nuestro "Blog sobre Acreditación", ya que le ayudará a resolver dudas. ¡No se pierda nuestros análisis, consejos, guías y explicaciones detalladas!**

ENAC vigila, mediante evaluaciones periódicas, que las entidades acreditadas continúan cumpliendo los requisitos de acreditación ISO15189.

Si en algún momento se constata que el organismo de inspección acreditado, incumple algunas de las obligaciones de la acreditación ISO 15189, ENAC puede suspender temporalmente o retirar la acreditación hasta que se demuestre de nuevo el cumplimiento con los requisitos de acreditación.

## ¿Necesita asesoramiento?

Consulte a Grupo ACMS Consultores sin compromiso y le guiaremos en la mejor dirección.

## ¿Por qué elegir a Grupo ACMS Consultores?

- Nos avalan +25 años de experiencia: Asesoramos y ofrecemos apoyo técnico durante el proyecto reduciendo tiempos de implantación y garantizado el éxito del mismo.

- Nuestro sistema de trabajo es flexible ante cambios por modificaciones técnicas y recursos.

- Escuchamos y hablamos con claridad, trabajando en equipo con nuestro cliente elaborando la documentación.
- Ofrecemos soluciones efectivas y alternativas innovadoras y nos guiamos por un alto estándar profesional en nuestras actividades.
- Desarrollamos un sistema de gestión totalmente adaptado a cada organización, evitando la burocratización del mismo.
- Nuestra consultora (Delegación Madrid) está certificada bajo la Norma ISO 9001 Gestión de la Calidad y bajo la Norma ISO 27001 Gestión de Seguridad de la Información.

## **Preguntas frecuentes relacionadas**

- ¿Qué se evalúa en una acreditación ISO 15189?
- Criterios de Selección Consultora ISO 15189
- Composición de la Norma ISO 15189
- Requisitos técnicos analíticos de la norma ISO 15189
- Estructura y requisitos técnicos de la Norma ISO 15189

[VER MÁS](#)



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

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22