



## **GRUPO ACMS Consultores**

Consultoría 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)**

Si necesita implantar un Sistema de Calidad bajo la Norma ISO 15189 en laboratorios clínicos en Grupo ACMS le podemos asesorar mediante un proyecto de consultoría ISO 15189.

## Índice de Contenidos

- 1. Beneficios de un proyecto de consultoría ISO 15189
- 2. Metodología de trabajo de un proyecto de consultoría ISO 15189
- 3. ¿Necesita asesoramiento?

## 1. Beneficios de un proyecto de consultoría ISO 15189

**Los proyectos de consultoría Norma ISO 15189 ofrece los siguientes beneficios:**

- Reconocimiento formal y público de servicio y de competencia técnica.
- Permite evidenciar ante pacientes, médicos y otros laboratorios la fiabilidad de unos resultados.
- Permite asegurar la confianza en los datos como pilar básico en la emisión de un diagnóstico.
- Incremento de la productividad en el laboratorio debido a reducción de repeticiones de ensayos.
- Permite conocer internamente cómo se está trabajando y evolucionando a lo largo del tiempo,
- Permite, a partir de los datos obtenidos, poder plantear acciones de mejora que nos permitan evolucionar y optimizar nuestro funcionamiento desde el punto de vista de competencia técnica.

En el siguiente vídeo, nuestra compañera explica por qué es importante implantar el Sistema ISO 15189 y los beneficios que conlleva su implantación.

## 2. Metodología de trabajo de un proyecto de consultoría ISO 15189

Un proyecto de consultoría ISO 15189 incluye el asesoramiento necesario para diseñar, documentar, implantar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad de laboratorios clínicos en sus instalaciones, conforme a la Norma ISO 15189.

En un proyecto de consultoría ISO 15189 incluimos las siguientes actividades:

- Presentación del Proyecto y toma de datos.
- Elaboración de la documentación del Sistema de Gestión necesaria
- Asesoramiento para la realización de Instrucciones Técnicas.

- Formación.
- Implantación.
- Auditoría interna
- Revisión por la Dirección.
- Presentación de la solicitud de Acreditación.
- Apoyo presencial durante la auditoría de ENAC para la acreditación.
- Si fuera necesario, modificaciones del Sistema determinadas por el auditor.

Para empezar el proceso de consultoría Norma ISO 15189 hay que definir el alcance del sistema, marcando sobre que parámetros se va a realizar y las técnicas que se van a acreditar para en cada parámetro.

Tras la definición de este alcance, el consultor expone en qué consiste un proyecto de consultoría ISO 15189 en laboratorios clínicos, basado en la Norma ISO 15189 con lo que se inicia la fase de Toma de Datos, donde el consultor conoce las características de la empresa en cuanto a su organización, métodos, técnicas, etc. con el fin de plasmar en la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, la realidad del laboratorio que se plasma en el Manual de la Calidad, Procedimientos generales del sistema y Procedimientos Normalizados de trabajo (PNT) .

El Grupo ACMS consultores, dentro de un proyecto de consultoría ISO15189, desarrolla la documentación del sistema, en total colaboración con el cliente, evitando en la medida de lo posible la burocratización y aumentando su flexibilidad ante cualquier cambio por modificación de técnicas, recursos, etc. En este sentido se elaboran los procedimientos que consideremos necesarios para la organización además de los exigidos conforme a la Norma ISO 15189.

Debido a que el Sistema de Gestión de la Calidad en laboratorios, debe realizarse a medida de cada laboratorio, en paralelo al desarrollo de la documentación, el Consultor apoya a la empresa para implantar el Sistema Organizativo documentado.

Durante el desarrollo del proyecto de consultoría ISO15189 también se imparte formación a todo el personal implicado, para cumplir con las exigencias de la norma respecto a la formación y capacitación del personal relacionado con el Sistema de Gestión de la Calidad.

Una vez desarrollado el proceso de consultoría norma ISO 15189 se realiza la Auditoría Interna con el fin de determinar el grado de implantación alcanzado por la empresa, y de corregir las desviaciones con respecto a la Norma ISO 15189 que detectemos, antes de la visita de ENAC.

Para finalizar el proyecto de consultoría ISO 15189 Grupo ACMS Consultores acompaña a los responsables de la empresa, durante los días que dure la Auditoría por parte de ENAC. Así mismo asesorará al laboratorio sobre como corregir las distintas desviaciones que ENAC pudiera detectar, con el fin de obtener la acreditación a la mayor brevedad.

### 3. ¿Necesita asesoramiento?

En Grupo ACMS Consultores nos avalan más de 25 años de experiencia, si necesita asesoramiento consúltenos sin compromiso.

- 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.

### Software ISO 15189

Conocemos la importancia que conlleva gestionar la implantación de un sistema de gestión y su mantenimiento, por ello, recomendamos trabajar con este Software de gestión, que ejerce un estricto control sobre todos los requisitos de la norma.

Para conocer los beneficios, las características y los apartados que gestiona esta plataforma de calidad, puede pinchar en el banner que mostramos a continuación.

Si desea ampliar esta información para trabajar con el Software ISOAPPWEB, nuestros consultores le informarán de sus ventajas y funcionamiento.



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

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)