



GRUPO ACMS Consultores

¿Qué se evalúa en una 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)

Aunque la evaluación en una acreditación, dependerá de la norma sobre la que una organización se quiere acreditar, de forma general se evalúa:

- instalaciones adecuadas para el trabajo a desarrollar
- Protocolos de trabajo
- Sistema de gestión de la Calidad
- No conformidades y reclamaciones
- Auditorías internas
- Personal cualificado para las actividades a acreditar
- Calibración de los equipos
- Seguridad de la información y confidencialidad

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.

En España, la Entidad de Acreditación es ENAC.

Si desea más información puede visitar las siguientes páginas Web:

- Norma ISO 15189
- Consultoría ISO 15189
- Acreditación ISO 15189
- Presupuesto ISO 15189
- Software ISO 15189

Preguntas frecuentes relacionadas

- ¿Qué es la 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

CDMX

José González Varela 15 14700 Tlalpan (Ciudad de México)

Tfno.: (+52) 5514 10 12 07

Chile

Av. Pdte. Kennedy 7440, Of. 701 7630000 Vitacura, Área Metropolitana - Santiago. Regiones de Valparaíso, Metropolitana (Santiago) y O'higgins

Tfno.: (+56) 981495541. Whatsapp (+56) 9 9471 3521

Aguascalientes

Calle Livorno, 534 Aguascalientes Queretaro - Guanajuato ? Aguascalientes

Tfno.: (+52) 449 386 8693