



## **GRUPO ACMS Consultores**

Implantación Sistema 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 ISO 15189 en un laboratorio clínico podemos asesorarle en Grupo ACMS Consultores. Rellene el formulario y nos pondremos en contacto con su organización.

Índice de Contenidos

- 1. ¿Qué es un Sistema de Gestión de la Calidad?
- 2. Motivos Implantación Sistema Calidad ISO 15189
- 3. Análisis Previo antes de Implementar un sistema ISO 15189
- 4. ¿Qué tiempo se emplea en implantar el sistema de calidad ISO 15189?
- 5. Importancia de la Norma ISO 15189 para los Laboratorios
- 6. Información necesaria sobre la Implantación del Sistema ISO 15189

## 1. ¿Qué es un Sistema de Gestión de la Calidad?

El Sistema de Gestión de la Calidad en un conjunto de acciones y actividades coordinadas sobre un conjunto de elementos, ya sean un recurso, un procedimiento, documentación, orientadas a conseguir la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente.

La implantación de sistemas de calidad ISO 15189 da acceso para realizar un planteamiento, un control y una mejora de todos los puntos y acciones que tienen influencia sobre la satisfacción del cliente

## 2. Motivos Implantación Sistema Calidad ISO 15189

Para entender el porqué de iniciar la implantación de un sistema de calidad ISO 15189 en una empresa existen varias razones:

Puede que se quiera conseguir una garantía de fiabilidad sobre los resultados

También es posible que queramos cumplir con las cláusulas de obligado cumplimiento para participar en un concurso público

Simplemente porque un cliente nos lo ha pedido o exigido.

Para conseguir una mejora en la empresa

Optimizar la imagen de nuestra marca

Mejorar procesos...

## 3. Análisis Previo antes de Implementar un Sistema ISO 15189

La Directiva del Laboratorio Clínico tiene que tener el ánimo de implicarse aún más en el proyecto. De esta manera será más fácil implementar un sistema de calidad ISO 15189. Hay que analizar si el laboratorio está dotado de personal propio con experiencia en la implantación de sistemas de calidad ISO 15189 o contratar estos servicios en una consultora como Grupo ACMS Consultores

Es posible realizar una implantación del sistema norma ISO 15189 y no acreditarlo pero lo recomendable es buscar una Entidad de Acreditación del país donde se encuentra el laboratorio clínico y someterlo a acreditación. Lo más recomendable es contratar a una consultora especializada en la implantación de sistemas de calidad ISO15189 que se encargue de todo el proceso.

#### **4. ¿Qué tiempo se emplea en implantar el Sistema de Calidad ISO 15189?**

El tiempo dependerá de las actividades del laboratorio de análisis clínicos, dependerá también del alcance del sistema, de la estructura de la organización, de la cantidad de recursos asignados y de si ha existido o no experiencia implantando, con anterioridad otros sistemas como el de la ISO 9001, o la ISO 14001...

#### **5. Importancia de la Norma ISO 15189 para los Laboratorios**

En el siguiente artículo, que puede leer pinchando en el enlace, le explicamos porqué debería estar su Laboratorio Acreditado con la Norma ISO 15189

6. Información necesaria sobre la Implantación del Sistema ISO 15189

[SOFTWARE 15189 ACREDITACIÓN](#)

[ACREDITACIÓN ENAC ISO 15189](#)

[SOFTWARE ISO 15189 LABORATORIO](#)

[NORMA ISO 15189](#)

[PRESUPUESTO ISO 15189](#)

[IMPLANTACIÓN SISTEMA ISO 15189](#)

[MANTENIMIENTO ISO 15189](#)

[VÍDEO ACREDITACIÓN ISO 15189](#)

[CONSULTORA ISO 15189](#)

[CONSULTOR ISO 15189](#)

[PDF DESCARGABLE: LIBRO SOBRE CÁNCER HEREDITARIO](#)



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