



## **GRUPO ACMS Consultores**

Sistema de Gestión 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)**

Para implantar un Sistema de Gestión de la Calidad bajo la Norma ISO 15189 en un laboratorio clínico contacte con Grupo ACMS Consultores

### **Norma ISO 15189 - Apartado 3.11**

?Laboratorio de análisis clínicos; laboratorio clínico: Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico, genético, o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano con el fin de proporcionar información para el diagnóstico, la gestión, la prevención y el tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos y que puede proporcionar un servicio consultivo asesor que cubra todos los aspectos de los análisis del laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre cualquier análisis apropiado adicional.?

### **Sistema de Gestión Norma ISO 15189 - Apartado 4.2**

?El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar constantemente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.?

### **Ventajas al implantar un Sistema de Calidad ISO 15189**

- Se reconoce formalmente la competencia técnica del laboratorio clínico.
- Se demuestra el nivel de fiabilidad y veracidad en los resultados ante pacientes, otros médicos y Laboratorios.
- Aporta confianza y seriedad en la muestra de los datos como punto básico en el momento de emitir un diagnóstico.
- Aumento de la productividad debido a la disminución de ensayos repetidos.
- Nos deja tener un conocimiento de Permite conocer internamente cómo se está trabajando y evolucionando a lo largo del tiempo,
- Posibilidad de implementar nuevas actuaciones para mejorar y optimizar el funcionamiento técnico.

### **ACMS Consultora trabaja de la siguiente manera para gestionar ISO 15189**

Compilación de documentos tipo comercial para fijar el alcance del sistema de gestión ISO 15189 del laboratorio clínico

Selección de documentos de carácter técnico: Nuestro consultor ISO 15189 realizará esta labor para delimitar la política de calidad

Describir y redactar todos los puntos que va a contener el manual de calidad Esta tarea también la realiza el consultor ISO 15189

Fase de implementación de todo el Sistema ISO 15189: se trata de comprobar exhaustivamente que toda la documentación es fiel a la situación real de la organización.

Inicio de la auditoría interna ISO 15189 que nos va a revelar el grado exacto de implantación del sistema de calidad ISO 15189

Reunión con la Directiva para abordar todos los puntos de la implantación del sistema de calidad: como puede ser los resultados finales de la auditoría interna, los objetivos, las metas a conseguir, no conformidades...

Acreditación. Implantado ya el sistema ISO 15189 se hará la acreditación ISO 15189 ante la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) o la equivalente según el país donde se encuentre el laboratorio.

Resolución de las desviaciones encontradas, tras superar la auditoría de acreditación ISO 15189

SOFTWARE ISO 15189 - SOFTWARE 15189 ACREDITACIÓN

ACREDITACION ENAC ISO 15189

NORMA ISO 15189

PRESUPUESTO ISO 15189

IMPLANTACIÓN SISTEMA ISO 15189

MANTENIMIENTO ISO 15189

SOFTWARE ISO 15189



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)