



GRUPO ACMS Consultores

ISO 15189 en México: Competencia técnica en laboratorios clínicos



(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)

ISO 15189 en México: requisitos de competencia técnica en laboratorios clínicos y su aplicación práctica

En México, cada vez más laboratorios clínicos necesitan implantar ISO 15189 para demostrar la fiabilidad de sus resultados, cumplir requisitos regulatorios y reforzar la confianza en el diagnóstico.

La norma ISO 15189 es el estándar internacional específico para laboratorios clínicos, que establece los requisitos necesarios para garantizar su competencia técnica, calidad en la gestión y validez de los resultados.

A diferencia de otras normas, ISO 15189 está diseñada específicamente para el entorno clínico, integrando aspectos de gestión y requisitos técnicos basados en ISO/IEC 17025 e ISO 9001.

Sin embargo, en la práctica, muchos laboratorios se enfrentan a una dificultad común: Conocen los requisitos de la norma, pero no saben cómo aplicarlos sin afectar a su operativa diaria ni a la fiabilidad de los resultados.

En el contexto de México, esta norma es especialmente relevante para laboratorios clínicos que trabajan con hospitales, clínicas privadas y organismos públicos, donde la fiabilidad de los resultados es un requisito crítico.

Qué establece la norma ISO 15189

La norma ISO 15189 define los requisitos que deben cumplir los laboratorios clínicos para demostrar que:

- Disponen de un sistema de gestión de la calidad.
- Son técnicamente competentes.
- Son capaces de generar resultados clínicamente válidos.

A diferencia de otras normas ISO, su enfoque no es únicamente organizativo, sino clínico.

El objetivo no es documentar procesos, sino garantizar diagnósticos fiables basados en resultados válidos.

En nuestra experiencia: los principales retos en ISO 15189

En nuestra experiencia trabajando con laboratorios clínicos, el mayor problema no suele ser técnico, sino metodológico.

La dificultad no está en entender la norma, sino en demostrar de forma consistente la validez de los resultados en un entorno clínico real.

Además, la mayoría de las no conformidades no se deben a falta de conocimiento, sino a una aplicación poco práctica de los requisitos.

ISO 15189 no es un sistema documental, sino una garantía de que los resultados clínicos son fiables y útiles para el diagnóstico. ISO 15189 no exige más documentación, sino mayor control sobre la fiabilidad de los resultados clínicos.

Muchos laboratorios tienen definidos sus procesos, pero encuentran dificultades a la hora de aplicarlos de forma consistente en su operativa diaria.

Uno de los puntos más críticos en auditoría suele ser:

- La trazabilidad de las muestras.
- La validación de métodos.
- El control de la calidad analítica.

Y es precisamente ahí donde aparecen la mayoría de desviaciones.

Sectores y tipos de laboratorios donde se aplica ISO 15189

ISO 15189 es aplicable a distintos tipos de laboratorios clínicos, entre ellos:

- Laboratorios de análisis clínicos generales.
- Laboratorios de microbiología.
- Laboratorios de genética.
- Laboratorios hospitalarios.
- Laboratorios de urgencias.
- Laboratorios especializados.

Aunque la norma es común, su aplicación debe adaptarse a la actividad específica de cada laboratorio.

¿Cuánto tiempo se tarda en implantar ISO 15189 en México?

El tiempo de implantación depende de factores como:

- Tipo de laboratorio (genética, urgencias, etc.).
- Alcance del sistema.
- Estructura organizativa.
- Recursos disponibles.
- Experiencia previa en normas ISO.

En nuestra experiencia, el factor clave no es el tamaño del laboratorio, sino su nivel de organización inicial.

En Grupo ACMS analizamos cada caso de forma individual para ofrecer una propuesta ajustada, evitando costes innecesarios y optimizando los tiempos de implantación.

¿Cuánto cuesta implantar ISO 15189 en México?

El coste de un proyecto de consultoría ISO 15189 depende de:

- Actividad del laboratorio
- Alcance de la acreditación
- Número de centros
- Complejidad de los procesos
- Estructura organizativa
- Experiencia previa en sistemas de gestión

Cada laboratorio tiene una realidad distinta, por lo que no existen proyectos estándar.

El precio para obtener ISO 15189 que ofrecemos en Grupo ACMS es personalizado con condiciones de pago adaptadas a las necesidades de cada cliente.

Metodología de trabajo de un proyecto de consultoría ISO 15189

Un proyecto de consultoría ISO15189 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 para la acreditación.

Para empezar el proceso de consultoría Norma ISO 15189 hay que definir el alcance del sistema, marcando sobre qué 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 acreditación.

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. Así mismo asesorará al laboratorio sobre como corregir las distintas desviaciones que pudieran detectar, con el fin de obtener la acreditación a la mayor brevedad.

Credibilidad internacional de ISO 15189

ISO 15189 es un estándar reconocido internacionalmente que permite a los laboratorios clínicos:

- Demostrar su competencia técnica.
- Garantizar la fiabilidad de sus resultados.

- Operar bajo criterios aceptados globalmente.

Esto es clave en entornos sanitarios donde la confianza en los resultados es crítica.

La norma ISO 15189 no consiste en cumplir requisitos documentales, sino en garantizar que los resultados del laboratorio clínico son técnicamente válidos y clínicamente fiables.

Implantamos ISO 15189 en México adaptándonos a tu laboratorio clínico y a sus requisitos reales

Si necesita implantar ISO 15189 en su laboratorio, podemos ayudarle a adaptar la norma a su actividad real y preparar el proceso de acreditación.

En Grupo ACMS Consultores México llevamos más de 25 años ayudando a empresas a implantar sistemas de gestión ISO con éxito, acompañando a la certificación y acreditación y ofreciendo apoyo técnico durante todo el proyecto.

Consúltenos sin compromiso, rellenando el formulario de contacto, y nos pondremos en contacto con su laboratorio.

Compromisos y garantías de Grupo ACMS Consultores

Aspecto

Ventaja líder

Experiencia

Más de 25 años de trayectoria en consultoría y formación. Fundado en 1998, con más de 1.000 proyectos implantados con éxito.

Certificados propios

Disponemos de los certificados ISO 9001, ISO 27001 y Marca Madrid Excelente en ACMS España.

Porfolio y diversificación

Amplia gama de servicios de consultoría en certificación (ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, etc.) y acreditación (ISO 15189, ISO 17025, ISO 17020, entre otras). Capacidad para abordar proyectos integrados y multisectoriales.

Precio

Presupuestos personalizados con condiciones de pago adaptadas a las necesidades de cada cliente.

Garantía

Compromiso de acompañamiento hasta la certificación o acreditación, asegurando resultados tangibles.

Desarrollo y soporte

Asesoramiento continuo durante todo el proceso de implantación, desde el diagnóstico inicial hasta la auditoría final.

Desarrollo de sistemas de gestión totalmente adaptados a cada organización evitando la burocratización del mismo.

Diseño de procedimientos documentados, flujogramas y cuadros de gestión de procesos de fácil comprensión.

Referencias

El GRUPO ACMS trabaja con pequeñas y grandes empresas tanto del sector público como privado. Conozca las opiniones reales de nuestros clientes.

Oficinas

Presencia nacional e internacional con sedes en Madrid, Barcelona, Burgos, México y Chile, lo que permite cercanía y atención personalizada.

Software propio

Plataforma ISOAPPWEB desarrollada internamente para el mantenimiento y control de la norma ISO 9001 que agiliza procesos, reduce costes y facilita el control documental.

Plataforma formación

Campus online con cursos especializados en diversas áreas donde ofrecemos asesoramiento. Incluye programas actualizados y accesibles en modalidad e-learning.

Grupo ACMS Consultores México. Consultora especializada en diseño, implantación y mantenimiento de Sistemas de gestión



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.: WhatsApp (+56) 981495541 y (+56) 994713521

Veracruz

Avda 21 esquina calle 44 No.4402 Nuevo Elizabeth Córdoba

Tfno.: (+52) 55 6576 8293

Nuevo León

Angelo 125, Frac. Privadas de San Miguel 67130 Guadalupe - Noreste de México - Estado: Nuevo León

Tfno.: (+52) 5565768293

Aguascalientes

Calle Livorno, 534 Aguascalientes Queretaro - Guanajuato ? Aguascalientes

Tfno.: (+52) 449 386 8693

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com