

Criterios AEFA sobre la Norma UNE-EN ISO 15189

Calafell Clar, R.; Barceló Martín, B.; Fernández Pardo, E.; García Collia, M.; Martínez del Olmo, S.; Morancho Zaragoza, J.; Picaporte del Castillo, M.^a A., Salve Martínez, M.^a L. Comisión de Certificación y Acreditación de AEFA.

Palabras clave: Norma ISO 15189, acreditación de laboratorios de análisis clínicos, competencia técnica.

Keywords: ISO 15189, accreditation, medical laboratories: requirements for quality and competence.

Criteria of AEFA on the Norm ISO 15189

RESUMEN

La Norma 15189 ha significado un paso definitivo en el reconocimiento formal de la calidad en los laboratorios de análisis clínicos. La Asociación Española de Farmacéuticos Analistas entiende que es el documento de referencia obligada para cualquier tema relacionado con la calidad, ya que contiene requisitos aplicables al proceso analítico en su conjunto, así como a la gestión y a la competencia técnica del laboratorio. En el presente documento se presenta en una primera parte una introducción a la Norma y, en segundo lugar, los criterios que la Comisión de Certificación y Acreditación de AEFA tiene sobre diferentes aspectos de la misma, tanto en su aspecto formal como en sus requerimientos técnicos.

SUMMARY

The standard ISO 15189 has meant a definitive step in the formal recognition of the quality in the medical laboratories. AEFA understands that it is the document of reference forced for any topic related to the quality, since it contains requirements applicable to the analytical process in his set, as well as to the management and to the technical competence of the medical laboratory. In the present document one presents in the first part an introduction to the Norm and, secondly, the criteria that the Comisión de Certificación y Acreditación de AEFA has on different aspects of the same one, both in his formal aspect and in his technical requirements.

Acceso al documento completo solo para socios de AEFA

INTRODUCCIÓN

La Norma UNE-EN ISO 15189:2003 ha significado un paso definitivo en el reconocimiento formal

de la calidad en los laboratorios, al ser específica para los laboratorios de análisis clínicos y además por su reconocimiento internacional a través de la Organización Internacional de Normalización (ISO).