



GRUPO ACMS Consultores

Requisitos técnicos analíticos de la norma 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)

Requisitos técnicos analíticos de la norma ISO 15189

La norma exige una serie de requerimientos analíticos:

- Calificación de instrumentos, es el proceso documentado por el cual se verifica la correcta instalación y operación de un equipo.
- Requisitos de Calidad, que se refiere a las especificaciones acerca del error que puede ser permitido en un método analítico sin invalidar la utilidad clínica del resultado. Las validaciones analíticas deben llevarse a cabo sobre instrumentos ya calificados.
- Validación / Verificación de Métodos, se realiza para conocer el desempeño del método en condiciones estables. La validación de métodos es el punto de partida para lograr resultados de alta calidad.
- Planificación de Control de Calidad.
- Control de Calidad Interno, para asegurar la estabilidad del sistema analítico y la utilidad clínica de los resultados.
- Control de Calidad Externo.
- Resultados Paciente

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?
- ¿Qué se evalúa en una acreditación ISO 15189?
- Criterios de Selección Consultora ISO 15189
- Composición 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

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