



## **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

## **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)