



## **GRUPO ACMS Consultores**

ISO 17822 Detección e Identificación de patógenos microbianos



**(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)**

Publicada el 29/01/2021

## **ISO 17822 ayuda en la Detección e Identificación de patógenos microbianos**

ISO 17822 Sistemas de prueba de diagnóstico in vitro - Procedimientos de examen basados ??en amplificación de ácidos nucleicos para la detección e identificación de patógenos microbianos - Guía de prácticas de calidad de laboratorio, es una norma desarrollada por ISO ISO / TC 212 Pruebas de laboratorio clínico y sistemas de prueba de diagnóstico in vitro, que recoge los requisitos específicos de la práctica del laboratorio clínico para avalar la calidad de identificación y cuantificación de patógenos microbianos a través de pruebas de amplificación de ácido nucleico (NAAT).

ISO 17822 que mejora la precisión de las pruebas de patógenos microbianos, detalla las prácticas de calidad para el diseño, validación y verificación de métodos necesarios para realizar diversas pruebas de patógenos microbianos en muestras humanas.

ISO 17822 ofrece las mejores prácticas recomendadas a los laboratorios para que puedan exponer la conformidad de los requisitos reglamentarios y asegurar óptimos resultados para optimizar los resultados de los pacientes.

Los laboratorios que están desarrollando, que utilizan o realizan pruebas moleculares de ácidos nucleicos (NAAT)\* con fines médicos, de investigación o relacionados con la salud pueden implantar un sistema ISO 17822 Sistemas de pruebas de diagnóstico in vitro - Procedimientos de examen basados ??en amplificación de ácidos nucleicos para la detección e identificación de patógenos microbianos

\*NAAT: Prueba de amplificación de ácido nucleico que identifica los patógenos microbianos en la atención médica ayuda en los diagnósticos de enfermedades.

Si necesita ayuda personalizada, no dude en consultar en materia de sanidad y de producto sanitario a Grupo ACMS Consultores

Fuente: Iso.org



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)