



Documentos de soporte para la adecuada elaboración de un procedimiento de examen.

QFB. Miriam Canché Valle
Laboratorio Médico Polanco

Procedimiento.



Definición.

Método de ejecutar algo que consiste en seguir una serie de pasos definidos.

Utilidad del documento de procedimiento procedimiento de examen



- Ⓜ **Estandarizar el proceso para obtener siempre los mismos resultados y evitar modificaciones.**
- Ⓜ **Define responsabilidades del personal involucrado en el proceso.**
- Ⓜ **Facilitar la ejecución de un proceso de forma correcta y exitosa.**

Utilidad del documento de procedimiento procedimiento de examen



- @ Fuente de consulta para todo el personal.
- @ Referencia para capacitación, entrenamiento y evaluación de competencia.
- @ Referencia para el análisis de problemas.
- @ Facilita la evaluación del proceso, para analizar, revisar y auditar un sistema de gestión.

Contenido de un procedimiento de examen.



NMX-EC-15189-IMNC-2015.

- a) Propósito del examen.**
- b) Principio y método del procedimiento para el examen.**
- c) Características de desempeño.**
- d) Tipo de muestra, contenedor y aditivos.**
- e) Preparación del paciente.**
- f) Equipo y reactivos requeridos.**
- i) Controles ambientales y de seguridad.**
- j) Procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica).**
- k) Pasos del procedimiento.**
- l) Procedimientos de control de calidad.**

Contenido de un procedimiento de examen.



NMX-EC-15189-IMNC-2015.

- i) Interferencias y reacciones cruzadas.**
- j) Cálculo de resultados incluyendo la medición de la incertidumbre.**
- k) Intervalos de referencia biológica.**
- l) Intervalo reportable (Linealidad).**
- p) Determinación de valores fuera del intervalo de linealidad.**
- q) Valores de alerta o críticos, cuando sea apropiado.**
- r) Interpretación clínica del laboratorio.**
- s) Fuentes potenciales de variación.**
- t) Referencias.**

Contenido de un procedimiento de examen.



Procedimiento analítico de hormona estimulante de la tiroides (TSH)
en DXI-800.

LMP Laboratorio
Médico Polanco

1. Objetivo. _____	4
2. Alcance. _____	4
3. Responsabilidades. _____	4
4. Nombre de la Prueba. _____	4
5. Principio. _____	4
6. Requisitos de la Muestra. _____	5
7. Controles ambientales y de seguridad. _____	5
8. Reactivos. _____	5
9. Controles. _____	6
10. Calibradores. _____	7
11. Material. _____	7
12. Equipo Auxiliar. _____	7
13. Instrumentos. _____	7
14. Procedimiento. _____	7
15. Reporte de Resultados. _____	12
16. Valores Esperados. _____	12
17. Especificaciones de Desempeño. _____	13
18. Evaluación Externa de la Calidad. _____	14
19. Limitaciones del Método. _____	14
20. Significado Clínico. _____	14
21. Tiempo para la Entrega de Resultados. _____	14
22. Cobertura de Emergencia. _____	15
23. Referencias. _____	15
24. Formatos y registros. _____	15
25. Anexos. _____	15

Necesidades para un procedimiento de examen.



- @ Definir el proceso a seguir para una prueba.**
- @ Instrumento y reactivos a utilizar.**
- @ Contar con una plantilla para la estandarización de la documentación.**
- @ Considerar toda la información relevante para la ejecución del proceso.**

Documentos que sustentan un procedimiento de examen.



- 1. Instructivo de uso de reactivos, calibradores y material de control.**
- 2. Información de trazabilidad e incertidumbre de los calibradores.**
- 3. Manual de usuario del instrumento.**
- 4. Resultado de la verificación del método.**

Documentos que sustentan un procedimiento de examen.



- 5. Procedimientos relacionados: control de calidad interno, evaluación externa de la calidad.**

- 6. Fuentes de información libros, artículos científicos:**
 - a) Establecer requisitos de calidad analítica.**
 - b) Criterios de estabilidad y rechazo de muestras.**
 - c) Uso clínico de la prueba.**



Procedimiento debe ser:



La información contenida en un procedimiento debe ser el cimiento para realizar un proceso y resultados de calidad.



Conclusión.



Un procedimiento de examen:

- ✓ **No es un requisito a cumplir.**
- ✓ **Debe contener toda la información que permita ejecutar y replicar un proceso.**
- ✓ **Debe ser entendible, entrenable y accesible para su uso.**



LMP Laboratorio
Médico Polanco

miriam.canche@lmedpolanco.com