



# **COMO DOCUMENTAR UN MÉTODO DE ENSAYO**

## **REDES EN SALUD PÚBLICA**

2015 – 09 - 24



Cada laboratorio debe establecer la estructura básica para la elaboración de documentos

# Documentación de un Método de Ensayo - MEN

- |   |  |
|---|--|
| 1. Objetivo   | 11. Reactivos controles y materiales de referencia   |
| 2. Alcance  | 12. Descripción de procedimiento de ensayo           |
| 3. Responsabilidad                                      | 13. Control de calidad analítico                     |
| 4. Definiciones y abreviaturas.                         | 14. Análisis de datos y expresión de los resultados. |
| 5. Condiciones generales                                | 15. Emisión de informes de resultados.               |
| 6. Fundamento de método de ensayo                       | 16. Exámenes complementarios                         |
| 7. Limitaciones y/o interferencias del método de ensayo | 17. Documentos de referencia.                        |
| 8. Recolección e identificación de la muestra           | 18. Control de cambios                               |
| 9. Conservación de la muestra                           | 19. Anexos   |
| 10. Equipos   |  |

## 1. OBJETIVO



- ✓ Permite determinar de forma clara y precisa la finalidad y propósito del documento.
- ✓ Amplia y complementa la información contenida en el título.

## 2. ALCANCE

- ✓ Establece el proceso o actividad de aplicación del documento.
- ✓ Describe las exclusiones o límites de aplicabilidad que puedan llegar a presentarse.



## 3. RESPONSABILIDAD



- ✓ Indica quien(es) son responsable(s) de la ejecución y control del cumplimiento del documento.
- ✓ Cargos y/o procesos a los que le aplique el documento.

## 4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Lista en orden alfabético de conceptos y abreviaturas que facilitan la comprensión de los términos utilizados en el documento.

HTA RCP PTH  
DOPA ECG TSH  
HTA RCP DOPA  
HTA PTH C

## 5. CONDICIONES GENERALES

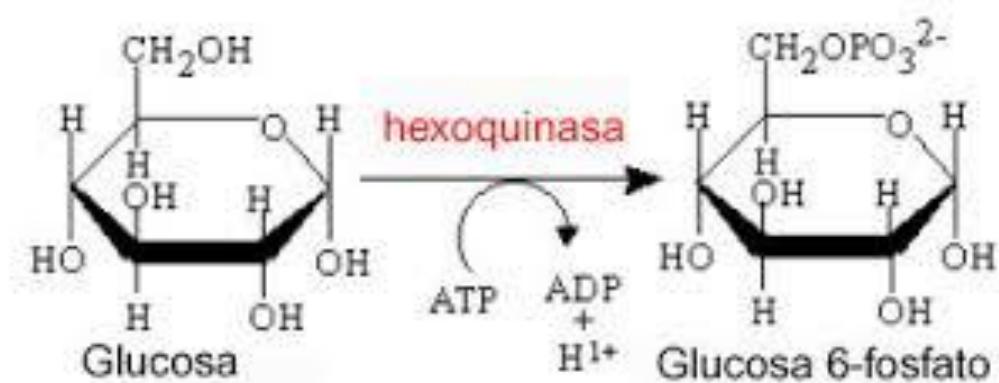


Descripción de aspectos críticos:

- ✓ Condiciones de bioseguridad específicas.
- ✓ Condiciones de limpieza y sanitización del área, materiales de trabajo, etc.
- ✓ Referenciación de otros documentos relacionados.

## 6. FUNDAMENTO DEL MÉTODO DE ENSAYO

Describir de forma clara y concreta en fundamento de la **metodología** del ensayo aplicado.



## 7. LIMITACIONES Y/O INTERFERENCIAS

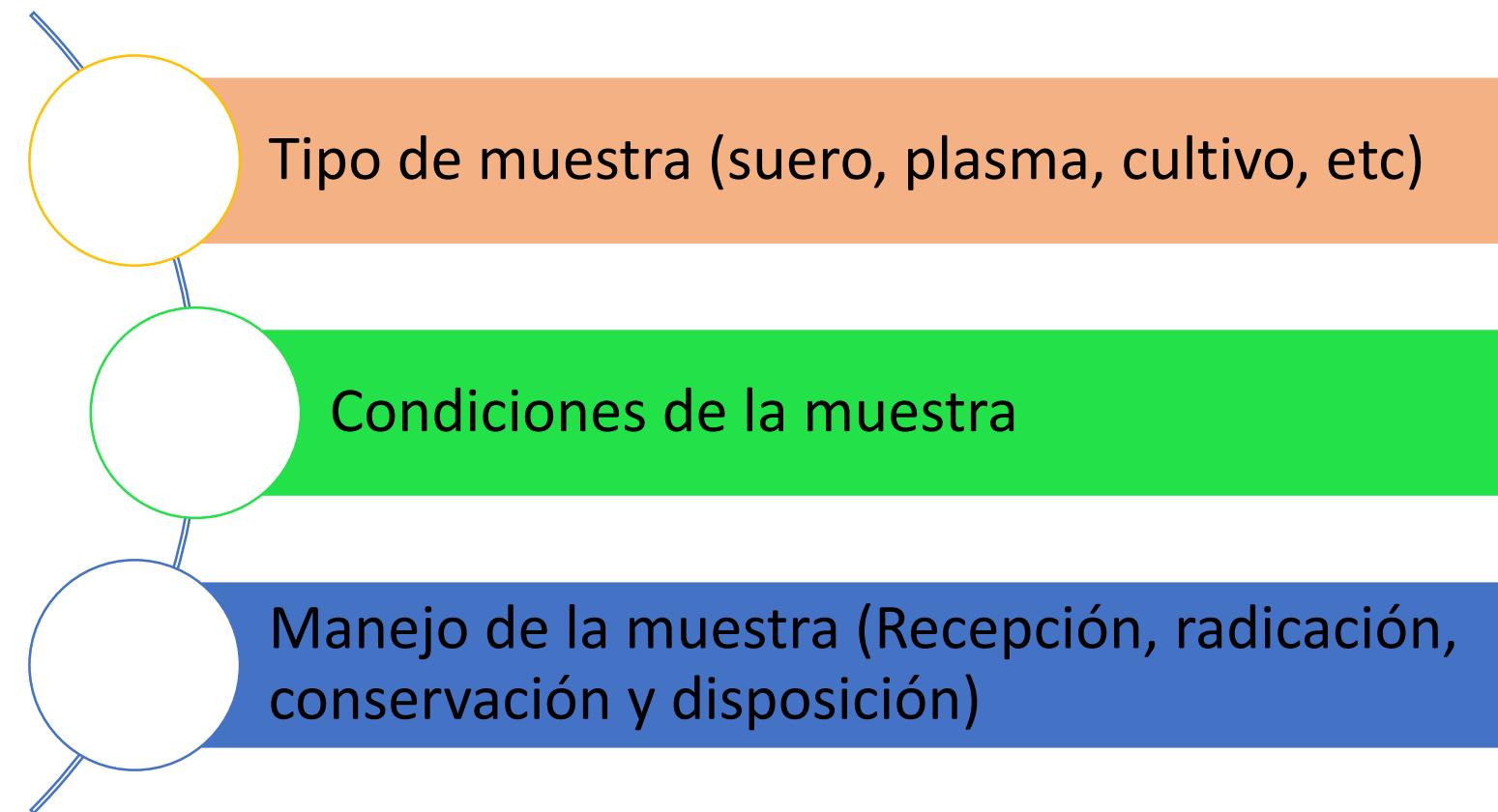


Describir las limitaciones e interferencias que se presentan en el método de ensayo y su resultado final:

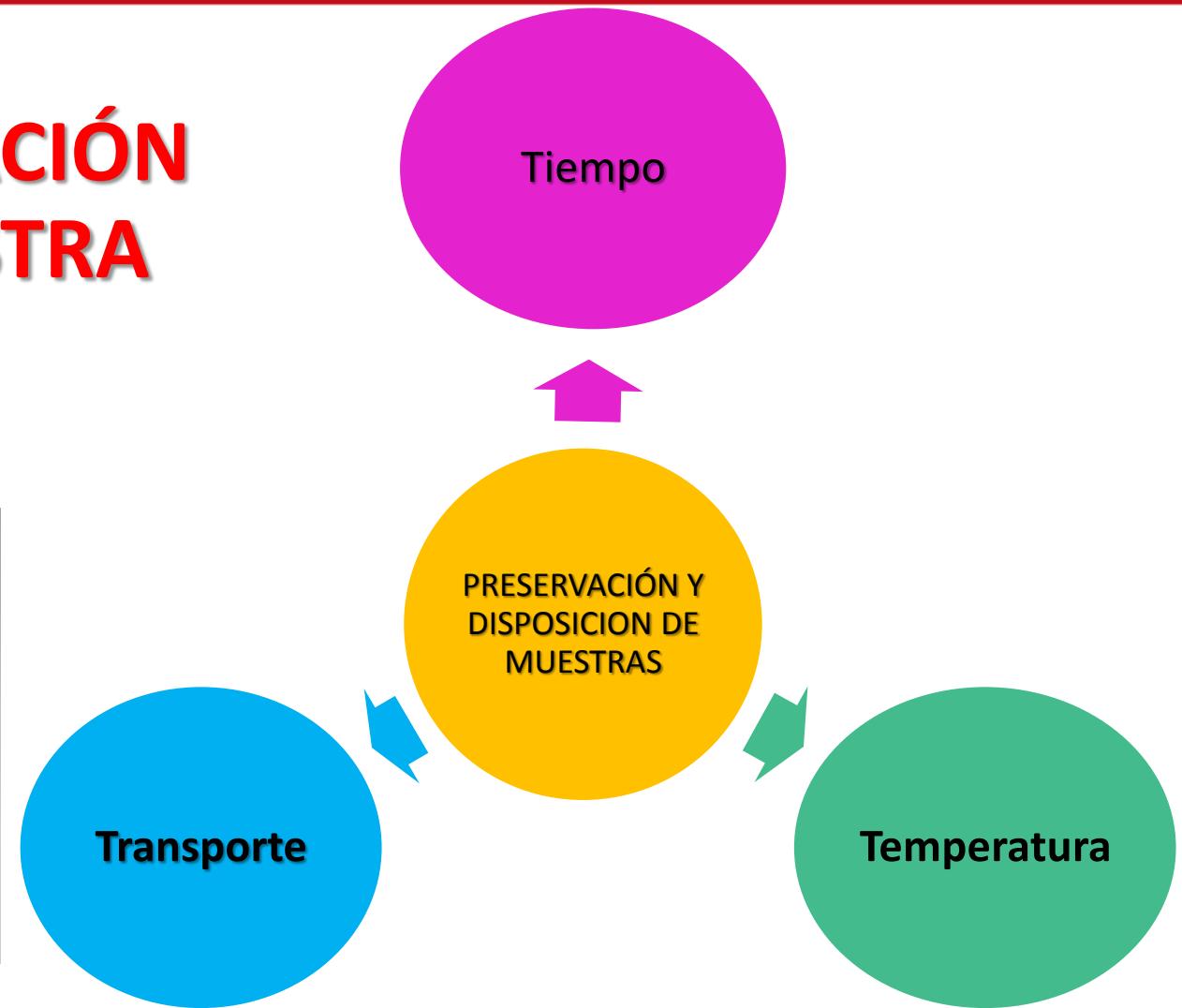
- Muestra: Tipo de muestra  
Recolección y almacenamiento  
Factores endógenos
- Químicas ( Ej: Medicamentos)
- Propias de la reacción

## 8. RECOLECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA

**Lineamientos** mas relevantes para la recolección de la muestra y de los mecanismos de identificación unívoca



## 9. CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA



## 10. EQUIPOS

**Relación de materiales y equipos.**

- ✓ Especificaciones técnicas
- ✓ Referencia a otros documentos (catálogos, instructivos , etc.)



## 11. REACTIVOS, CONTROLES Y MATERIALES DE REFERENCIA



### REACTIVOS



### CONTROLES

Internos de 1 o 3  
opinión



### MATERIALES DE REFERENCIA

Certificados

Especificaciones técnicas requeridas según el Método de Ensayo

### 12. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Describir de manera secuencial la ejecución del ensayo.

- Lenguaje adecuado
- Claro
- Fácil comprensión



## 13. CONTROL DE CALIDAD ANALITICO

**CONTROL DE EXACTITUD**

**CONTROL DE PRECISIÓN**

*Comprobaciones y verificaciones que deben llevarse a cabo para asegurar la **validez** y **confiabilidad** de los resultados*

## 14. ANALISIS DE DATOS Y EXPRESIÓN DE RESULTADOS

Análisis y conclusiones de los resultados.

- Factores de corrección.
- Resultados cualitativos (positivos, negativos)
- Resultados dudosos.



### 15. EMISIÓN DEL INFORME DE RESULTADOS



**Presentar** las conclusiones e interpretación del resultado.

- Registro de resultados obtenidos.
- Reporte de resultados de Laboratorio.

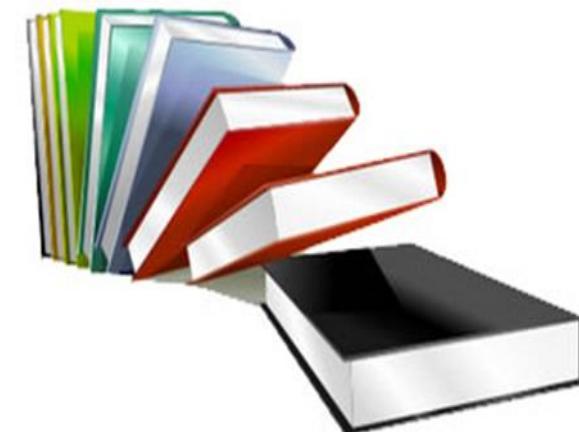
### 16. EXÁMENES COMPLEMENTARIOS



Referencia de **OTROS EXÁMENES** requeridos para complementar el diagnóstico.

## 17. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Relaciona en orden alfabético los textos, documentos de consulta y/o referencia .



## 18. CONTROL DE CAMBIOS

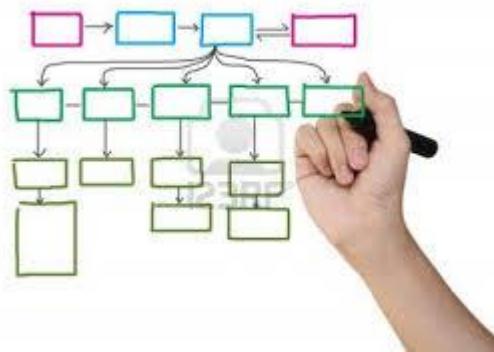
VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN
	AAAA	MM	DD	

Inicia  
en 00

Fecha a partir de la cual  
entra en vigencia el documento  
o la nueva versión

Descripción de las modificaciones que  
Permitan mantener la trazabilidad en los  
cambios del documento

## 19. ANEXOS



Intervalos	$x_i$	$f_i$	$h_i$	$F_i$	$H_i$	$x_i \cdot f_i$
[0; 2)	1	6	0,12	6	0,12	6
[2; 4)	3	11	0,22	17	0,34	33
[4; 6)	5	10	0,20	27	0,54	50
[6; 8)	7	6	0,12	33	0,66	42
[8; 10]	9	10	0,20	43	0,86	90
[10; 12]	11	7	0,14	50	1,00	77
<b>Totales</b>		50	1			298

Relacionan documentos que amplían o complementan la información.

- ✓ Diagramas de flujo
- ✓ Tablas
- ✓ Gráficos
- ✓ Cálculos
- ✓ Dibujos



# GRACIAS

**Dirección redes en Salud Pública**  
Subdirección Gestión de Calidad LSP  
Grupo Calidad

**Melania Ríos Parra**  
mrios@ins.gov.co

**Instituto Nacional de Salud**  
Correo electrónico: [contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co)  
Teléfono: (1) 220 7700 Ext. 1703 – 1704  
fax 220 7700 Ext. 1283 – 1269  
Bogotá, COLOMBIA  
[www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)  
Línea gratuita nacional: 01 8000 113 400