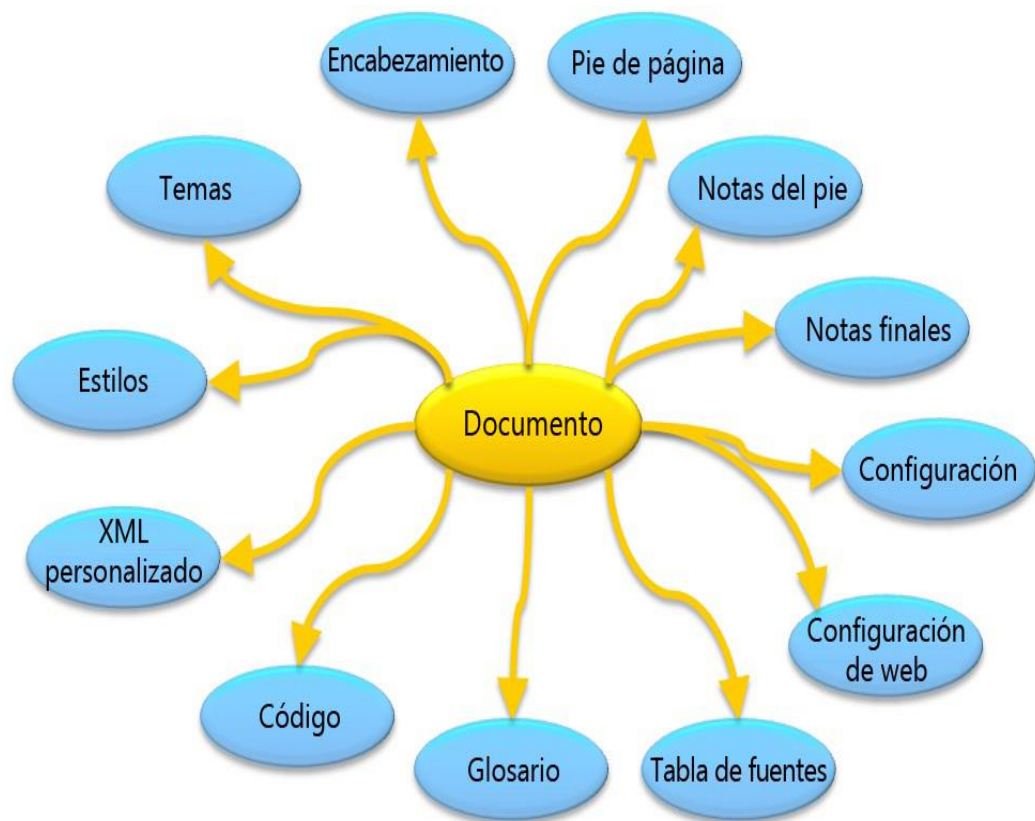


COMO DOCUMENTAR UN MÉTODO DE ENSAYO

REDES EN SALUD PÚBLICA

2015 – 09 - 24

Documentación de un Método de Ensayo - MEN



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 | | |

Documentación de un Método de Ensayo - MEN

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 ECGTSH
TSH RCP
HTA PTH DOPA

5. CONDICIONES GENERALES

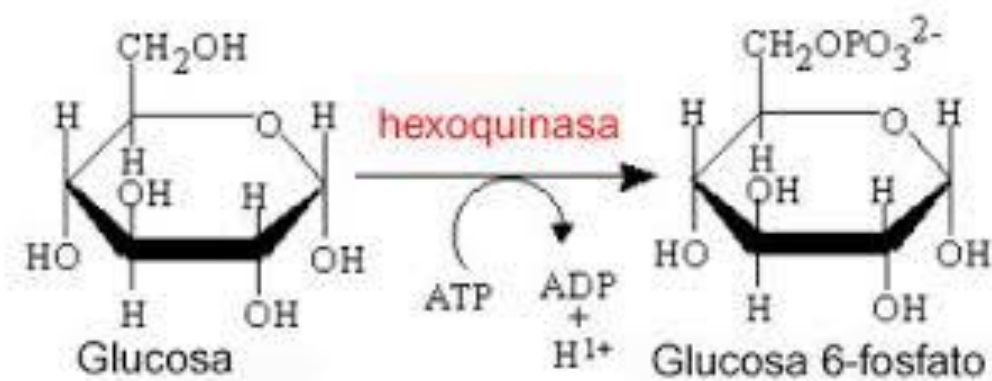


Descripción de aspectos críticos:

- ✓ 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 el forma clara y concreta en fundamento de la **metodología** del ensayo aplicado.



7. LIMITACIONES Y/O INTERFERENCIAS

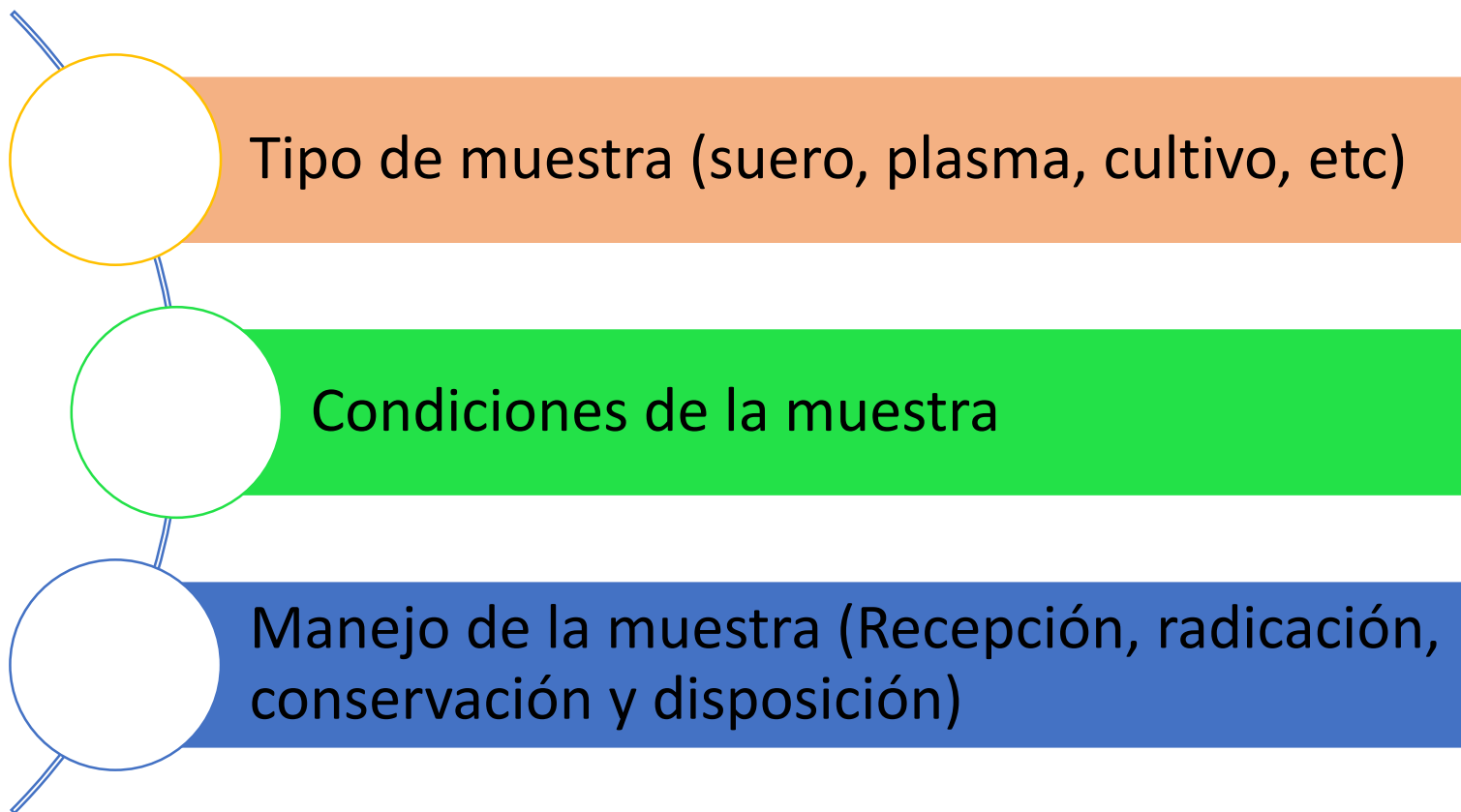


Describir las limitaciones e interferencias que se presentan en el método de ensayo y su resultado final:

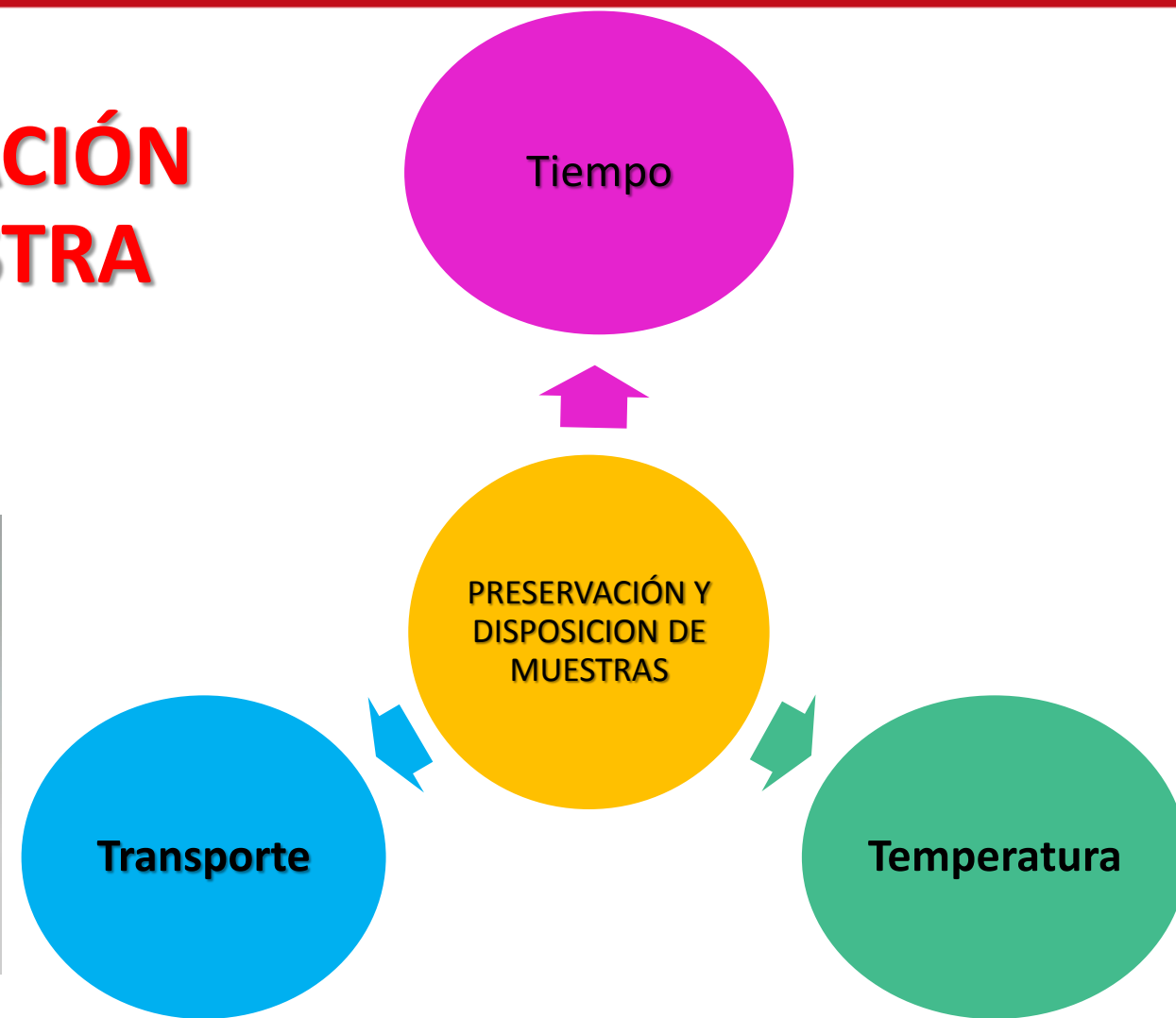
- Muestra: Tipo de muestra
Recolección y almacenamiento
Factores endógenos
- Químicas (Ej: Medicamentos)
- Propias de la reacción

8. RECOLECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA

Lineamientos mas
relevantes para la
recolección de la
muestra y
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.

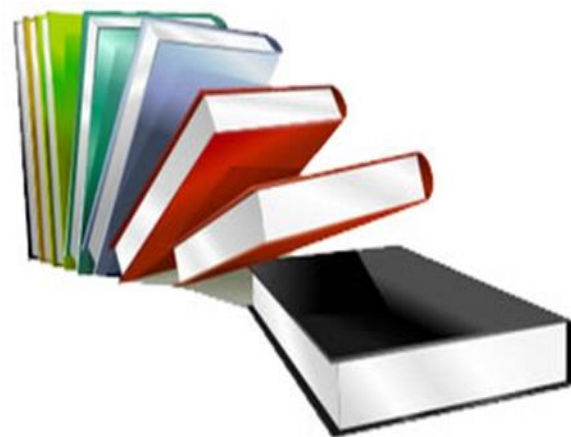
16. EXÁMENES COMPLEMENTARIOS



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 .

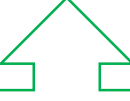


18. CONTROL DE CAMBIOS

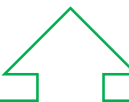
VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN
	AAAA	MM	DD	



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



Relacionan documentos que amplían o complementan la información.

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

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
Totales		50	1			298



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
Teléfono: (1) 220 7700 Ext. 1703 – 1704
fax 220 7700 Ext. 1283 – 1269
Bogotá, COLOMBIA
www.ins.gov.co
Línea gratuita nacional: 01 8000 113 400