



Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio

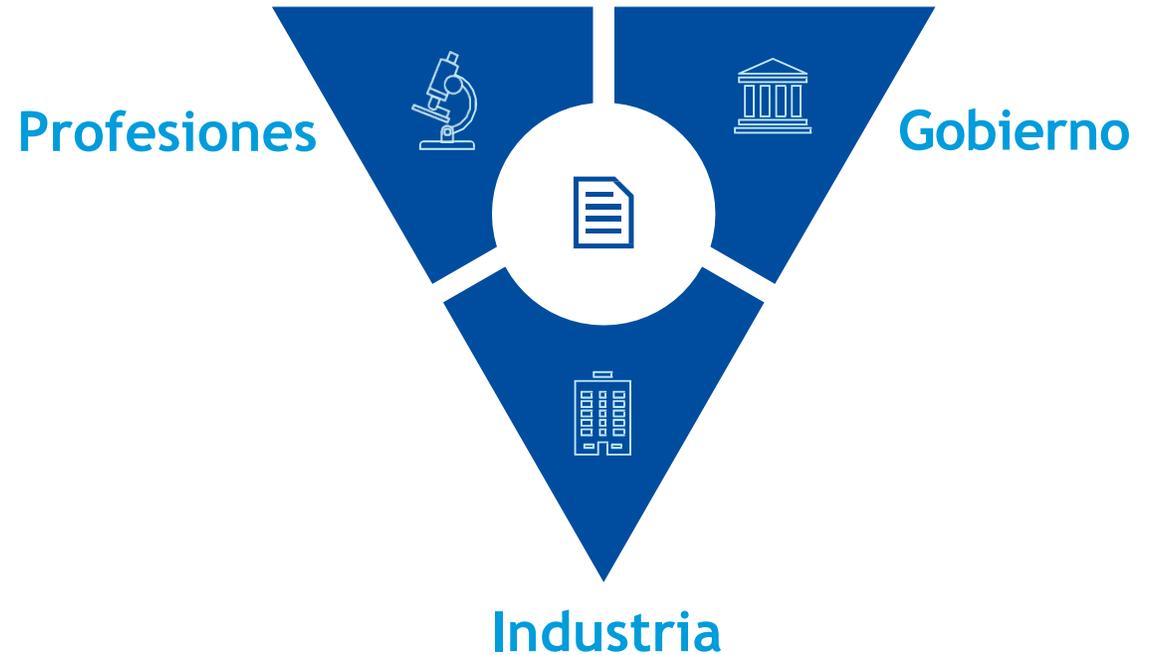
Objetivos

- Quiénes somos
- CLSI & ISO/TC 212
- Normas CLSI
- Educación Global

Quiénes somos

CLSI es una organización de desarrollo de normas que crea las mejores prácticas globales para laboratorios médicos.

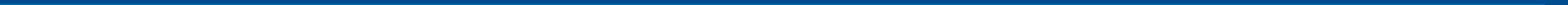
- Desarrollamos normas utilizando un proceso abierto, transparente y basado en el consenso.
- Nuestro objetivo es ayudar a los laboratorios médicos a cumplir con los requisitos de acreditación, regulaciones y de salud pública.
- Nos esforzamos por mejorar la atención al paciente a través de pruebas de laboratorio médico de alta calidad.



Perfil de membresía de CLSI



CLSI & ISO/TC 212



CLSI e ISO

- El Comité Técnico ISO 212 (ISO/TC 212) es responsable de la normalización y orientación internacional en el campo de la medicina de laboratorio y los sistemas de pruebas de diagnóstico in vitro.

Secretaría del Comité
Técnico (TC) 212 de la
ISO

Administrador del
Grupo Asesor Técnico
de EEUU acreditado por
ANSI para ISO/TC 212

ISO/TC 212

- 44 países miembros participantes, 29 países observadores
- La última reunión virtual fue el 5 de octubre de 2021
- Estructura:
 - WG1, Calidad y competencia en el laboratorio médico
 - WG2, Sistemas de referencia
 - WG3, Productos para diagnóstico *in vitro*
 - WG4, Microbiología y diagnóstico molecular
 - WG5, Gestión de bioriesgos de laboratorio
 - ISO/TC 212 - ISO/TC 276 WG Conjunto: Práctica de calidad para la detección del SARS-CoV-2
 - STTF: Grupo de trabajo de traducción al Español



ISO TC 212 Recent Publication

- **ISO 20776-2, Ensayos clínicos de laboratorio y sistemas de ensayos de diagnóstico *in vitro* – Pruebas de susceptibilidad de agentes infecciosos y evaluación de desempeño de los dispositivos de prueba de susceptibilidad a los antimicrobianos – Parte 2: Evaluación del desempeño de los dispositivos de prueba para la susceptibilidad antimicrobiana frente a la micro dilución del caldo de cultivo**



Próximas Publicaciones de la ISO/TC 212

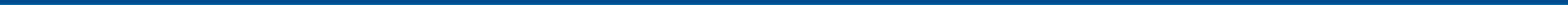
- **ISO/TS 5798, Sistemas de pruebas de diagnóstico *in vitro* – Requisitos y recomendaciones para la detección del Síndrome Respiratorio Agudo Grave Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) mediante métodos de amplificación de ácidos nucleicos**
- **ISO 17593, Pruebas de laboratorio clínico y dispositivos médicos *in vitro* – Requisitos para los sistemas de monitoreo *in vitro* para el autocontrol de la terapia anticoagulante oral**



ISO/TC 212 Proyectos Recientemente Aprobados

- **ISO 5649**, Conceptos y especificaciones para el diseño, desarrollo, producción y uso de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* internos (pruebas desarrolladas en laboratorio)
- **ISO/TS 7552**, Partes 1-3, Especificaciones para los procesos pre examen para células tumorales circulantes (CTCs, por sus siglas en inglés) en sangre venosa total. Parte 1: ARN aislado, Parte 2: ADN aislado, Parte 3: Preparaciones para la coloración analítica de las CTC

Normas CLSI



Más de 250 Normas, Directrices, Otros Productos

12 Áreas de Especialidad:

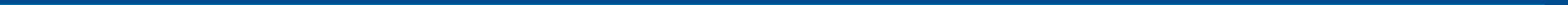
- Automatización e Informática
- Química Clínica y Toxicología
- Hematología
- Ensayo de Inmunología y Ligandos
- Método de Evaluación
- Microbiología
- Diagnóstico Molecular
- Tamizaje Neonatal
- Pruebas en el punto de atención
- Proceso de pre examinación
- Sistemas de Gestión de Calidad
- Medicina Veterinaria



Publicaciones Recientes

Código	Nombre del Documento
CLSI M100-ED32	Normas de Rendimiento para las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana, 32ª Edición
CLSI M39-ED5	Análisis y presentación de datos de pruebas acumulativas de susceptibilidad antimicrobiana
CLSI EP39-ED1	Un enfoque jerárquico para seleccionar muestras sustitutas para la evaluación de médicos <i>in vitro</i> en pruebas de laboratorio, 1ª Edición
CLSI H62-ED1	Validación de Ensayos Realizados por Citometría de Flujo, 1ª Edición
CLSI MM24-ED1	Métodos moleculares para la Genotipificación y Tipificación de Cepas de Organismos Infecciosos, 1ª Edición
CLSI NBS09-ED1	Tamizaje Neonatal para la adenoleucostrofia ligada al cromosoma X, 1ª Edición.
CLSI EP43-ED1	Implementación de una prueba de laboratorio en condiciones para uso en emergencia, 1ª Edición
CLSI M23S2-ED1	Proceso para Enviar Datos de Contenido de Disco (Potencia) para la revisión y aprobación conjunta del Grupo de Trabajo CLSI-EUCAST, 1ª Edición
CLSI C64-ED1	Medición cuantitativa de proteínas y péptidos por espectrometría de masas, 1ª Edición
CLSI NBS01-ED7	Colección de muestras de manchas de sangre seca para la detección del Tamizaje Neonatal, 7ª Edición
CLSI QMS26-ED1	Gestión de riesgos de laboratorio, 1ª Edición
CLSI VET02-ED4	Desarrollo de Rangos de Control de Calidad, Puntos de Decisión y Categorías Interpretativas para Agentes Antimicrobianos utilizados en la Medicina Veterinaria, 4ª Edición
CLSI M54-ED2	Principios y Procedimientos para la Detección y Cultivo de Hongos en Muestras Clínicas, 2ª Edición

Educación Global



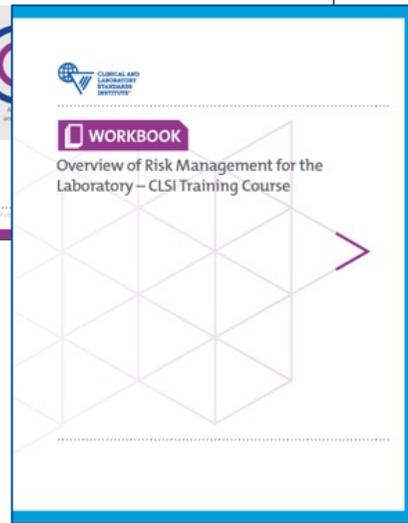
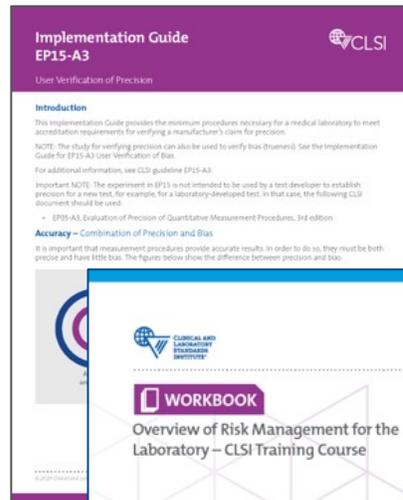
Capacitaciones Específicas para Aumentar las Competencias

- Implementación de SGC: Documentación, Personal, Gestión de Procesos, EQA, etc.
- Control de Calidad y Evaluación de Métodos en todas las disciplinas
- Habilidades Técnicas: Pruebas Moleculares, POCT/Pruebas Rápidas, Microbiología y **Recency Testing**
- Implementación de Normas ISO
- Auditor/Mentor



Integración en los niveles durante el servicio y previos al servicio

Productos Educativos



- Programa de Certificación del Sistema de Gestión de Calidad de Laboratorio (LQMS, por sus siglas en inglés)
- Herramientas para comprender la Gestión de Riesgos de Laboratorio
- Seminarios Web
- ¡NUEVO! Guías de Implementación

Nuevas Guías de Implementación



CLSI EP18-ED2IG	Guía de Implementación de Técnicas de Gestión de Riesgos para Identificar y Controlar los Orígenes de Errores de Laboratorio
CLSI EP21-ED2IG	Guía de Implementación para la Evaluación del Error Analítico Total de Procedimientos Cuantitativos de Medición de Laboratorio Médico
CLSI EP15-ED3IG1	Guía de Implementación de Verificación de Sesgos (Veracidad) por Parte del Usuario, 1ª Edición
CLSI EP15-ED3IG2	Guía de Implementación para la Verificación del Usuario, 1ª Edición
CLSI EP17-ED2IG	Guía de Implementación para la Evaluación del Error Analítico Total de Procedimientos Cuantitativos de Medición de Laboratorio Médico

Para más información...

www.clsi.org



¡Gracias!



Patrick McGinn | pmcginn@clsi.org

