



# Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio

---

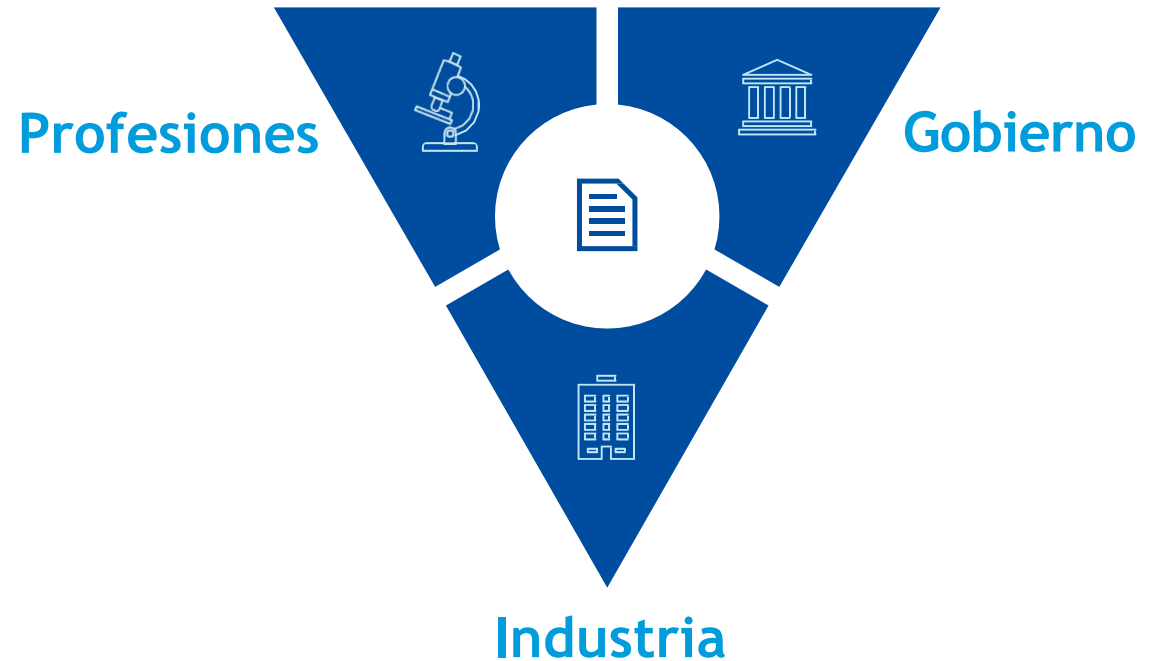
# Objetivos

- 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](http://www.clsi.org)



---

# ¡Gracias!



Patrick McGinn | [pmcginn@clsi.org](mailto:pmcginn@clsi.org)

