



VI

CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOQUIMICA CLÍNICA

II

CONGRESO INTERNACIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA



¡El riesgo es que te quieras quedar!

Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

Fase Postanalítica

Dra. en C. QFB Rosa I. Sierra-Amor , Coordinadora Gpo de Trabajo
Colegio Mexicano de Ciencias de Laboratorio Clínico, A.C.



ISO 15189:2022



7.0 Requisitos del Proceso



7.4 Requisito Postanalítico





7.4 Proceso Postanalítico



7.4.1 Informe de Resultados



7.4.2 Manipulación Postanalíticas de las muestras



Requisito 7.4 proceso postanalítico

**7.4.1.1
Generalidades**

**7.4.1.2 Revisión y
Liberación de
Resultados**

**7.4.1.3 Informe
de los resultados
críticos**

**7.4.1.4
Consideraciones
especiales**



Requisito 7.4 proceso postanalítico

7.4.1.5 Selección, revisión, liberación e informe automatizado de resultados

7.4.1.6 Requisitos para los informes

7.4.1.7 Información adicional para los informes

7.4.1.8 Modificación de los resultados informados



Requisito 7.4 proceso postanalítico

• 7.4.1.1 Generalidades

- a) El laboratorio debe incluir toda la información disponible necesaria para la interpretación de los resultados
- b) Procedimiento para notificar a los usuarios que los análisis se retrasan, basados en el impacto del retraso al paciente.
- c) Se debe conservar toda la información asociada con los informes emitidos en base al sistema de gestión del laboratorio (requisito 8.4).

Nota: los resultados pueden ser impresos o en forma electrónica



Requisito 7.4.1 Informe de Resultados

7.4.1.2 Revisión y Liberación de Resultados

Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación

Personal autorizado

En base al control de calidad interno

Información clínica oportuna

Resultados precedentes



Requisito 7.4.1 Informe de Resultados

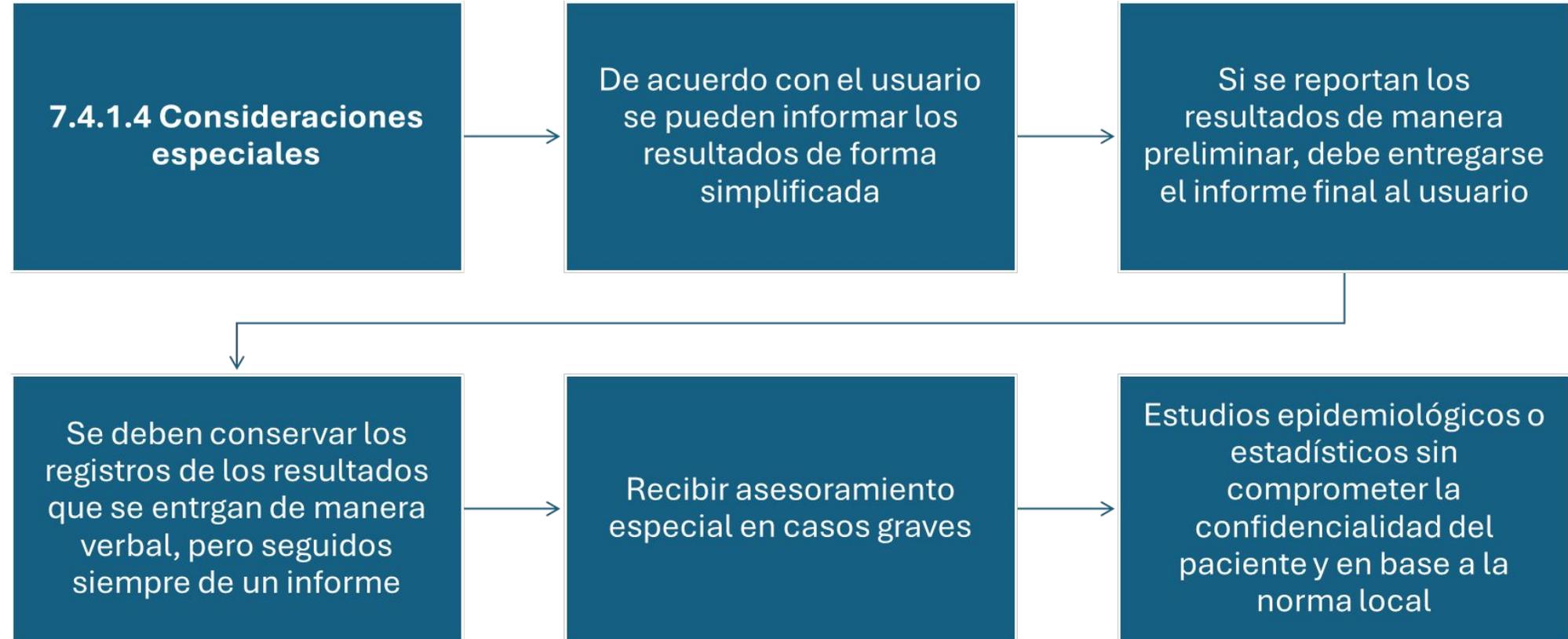
7.4.1.3 Informe de los resultados críticos

Cuando los resultados se encuentran dentro de los límites críticos establecidos se debe:

- Informar al usuario o persona autorizada
- Se documentan la fecha, hora, nombre de quien reporta, quien recibe, o cualquier otra información pertinente
- Procedimiento de escalafón en el laboratorio para saber a quién dirigirse cuando no se encuentre el responsable.



Requisito 7.4.1 Informe de Resultados



Requisito 7.4.1 Informe de Resultados



7.4.1.5 Selección, revisión, liberación e informe automatizado de resultados.



Establecer los criterios para liberar los resultados



Revisar y actualizar los criterios establecidos



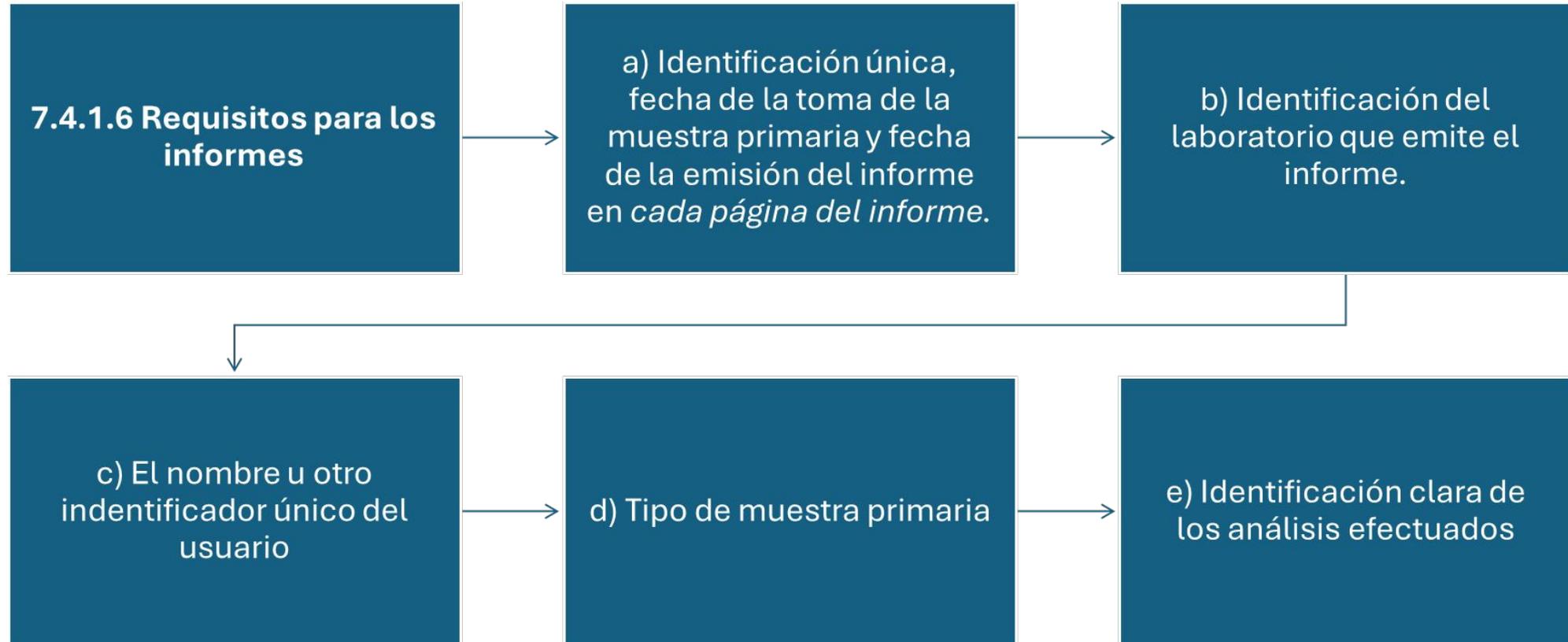
Los resultados automatizados deberán contar con un sistema manual de revisión y conocer la identidad del revisor.



Cuando sea necesario, se detiene la liberación de los resultados



Requisito 7.4.1 Informe de Resultados



Requisito 7.4.1 Informe de Resultados

7.4.1.6 Requisitos para los informes

f) Identificación de los métodos utilizados (cuando sea posible la identificación electrónica del mesurando y principio de medición)

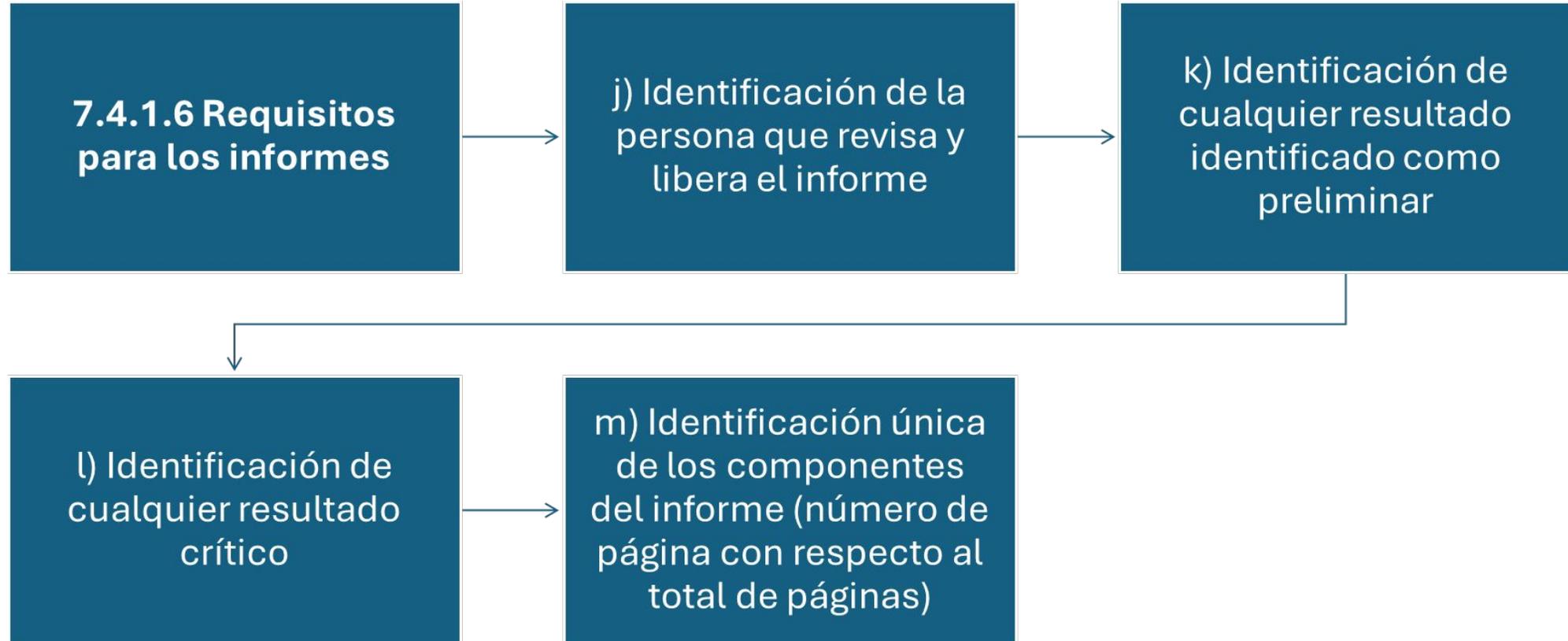
g) Incluir unidades de medida, expresadas en unidades SI

h) Incluir los intervalos de referencia biológicos, límites de decisión clínica, diagramas, nomogramas cuando sea necesario

i) Identificación de los análisis efectuados como parte de alguna investigación



Requisito 7.4.1 Informe de Resultados



Requisito 7.4.1 Informe de Resultados

7.4.1.7 Información adicional para los informes

- Hora de la toma de la muestra primaria, si es necesario para el paciente
- Hora de la liberación del informe (si no está incluida previamente)
- De los informes de los resultados del laboratorio de derivación



Requisito 7.4.1 Informe de Resultados



7.4.1.7 Información adicional para los informes



d) Cuando corresponda el informe debe incluir la interpretación de los resultados y los comentarios:



1. Cuando la calidad de la muestra compromete el resultado.



2. Los análisis se realizan por dos métodos diferentes



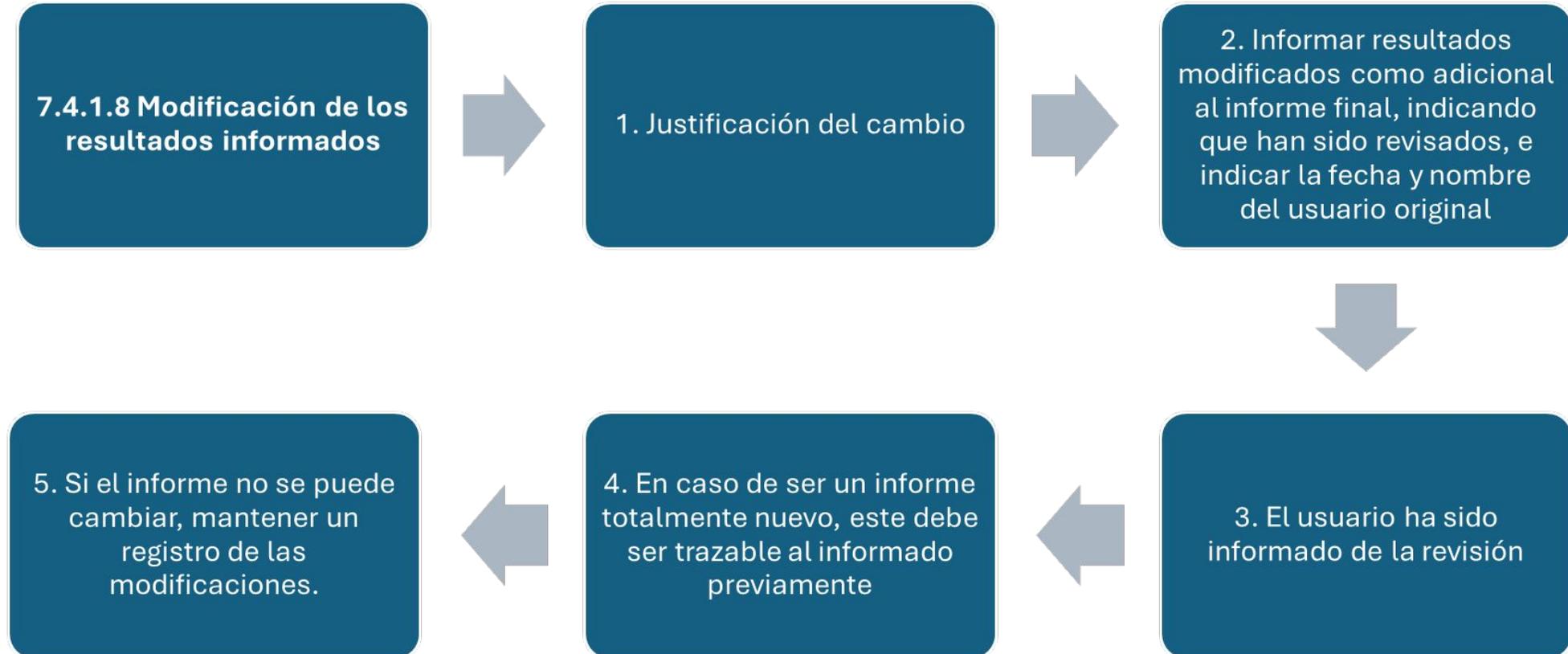
3. Interpretación errónea si se utilizan unidades de medida diferentes



4. Cambios significativos de los resultados con el tiempo



Requisito 7.4.1 Informe de Resultados



AGENDA



7.4 Proceso Postanalítico



7.4.1 Informe de Resultados



7.4.2 Manipulación Postanalíticas de las muestras



Requisito 7.4.2

Manipulación postanalítica de las muestras

El laboratorio debe especificar el tiempo de conservación de las muestras y las condiciones de almacenamiento.

a) mantener la identificación del paciente y el origen de la muestra

b) se pueden realizar exámenes adicionales a la muestra



Requisito 7.4.2

Manipulación postanalítica de las muestras

c) almacenar adecuadamente la muestra para su preservación

d) la muestra se puede localizar y recuperar

e) la muestra se desecha de forma apropiada





¡muchas gracias!



Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

Dra Rosa Sierra-Amor

Correo: rosa.sierra.amor@gmail.com

