



El Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, por sus siglas en inglés)

Taller sobre dispositivos médicos de la Alianza de
Normas - INVIMA

Visión y misión

Visión

Prácticas de calidad para una mejor salud

Misión

Desarrollar prácticas clínicas y de laboratorio y promover su uso en todo el mundo.



Celebrando 50 años de desarrollo de normas

La presencia de **CLSI** ha mejorado drásticamente la **calidad** de las pruebas médicas de laboratorio durante los últimos **50 años**.





Sin fines de lucro



Organización
de miembros
voluntarios

Traducido

Organización global

- Los miembros de CLSI provienen de más de 60 países. Los miembros incluyen:
 - 1,400+ organizaciones
 - 1,100+ hospitales y laboratorios independientes
 - 400+ individuos
 - 100+ organizaciones de la industria
 - 50+ sistemas de salud
 - 45 agencias del gobierno
- Las normas CLSI son redactados por más de 2500 voluntarios de más de 60 países.
- Las normas CLSI han sido adquiridos de más de 100 países diferentes incluyendo 17 países en América Latina.

¿Qué es lo que hacemos?

- CLSI ayuda a los laboratorios a entregar resultados de pruebas normalizadas de alta calidad.
- Nuestro proceso de consenso reúne a expertos de la industria, el gobierno y las profesiones de la salud para desarrollar normas oportunas y útiles.
- Nuestras normas son reconocidas por los laboratorios, la industria, los acreditadores y los reguladores como la forma para mejorar las pruebas.

Beneficios de utilizar las normas CLSI

- Desarrollado mediante un proceso de consenso abierto, inclusivo y transparente
- Los autores incluyen:
 - Organizaciones de acreditación.
 - Agencias gubernamentales encargadas de la supervisión de los laboratorios.
 - Profesionales de laboratorio en ejercicio que aportan conocimientos especializados y experiencia en el mundo real.
 - Industrias de diagnóstico *in vitro*.
 - Sociedades profesionales.

Nuestro proceso



Tra

Biblioteca de Normas

Más de 150 publicaciones



Áreas de especialidad



Comités de normas de CLSI para la industria de la tecnología médica

Los miembros de CLSI de la industria de tecnología médica forman parte de los Comités de desarrollo de documentos que nos ayudan a desarrollar normas relacionadas con:

- Automatización e informática
- Química clínica y toxicología
- Protocolos de evaluación
- Pruebas de punto de atención

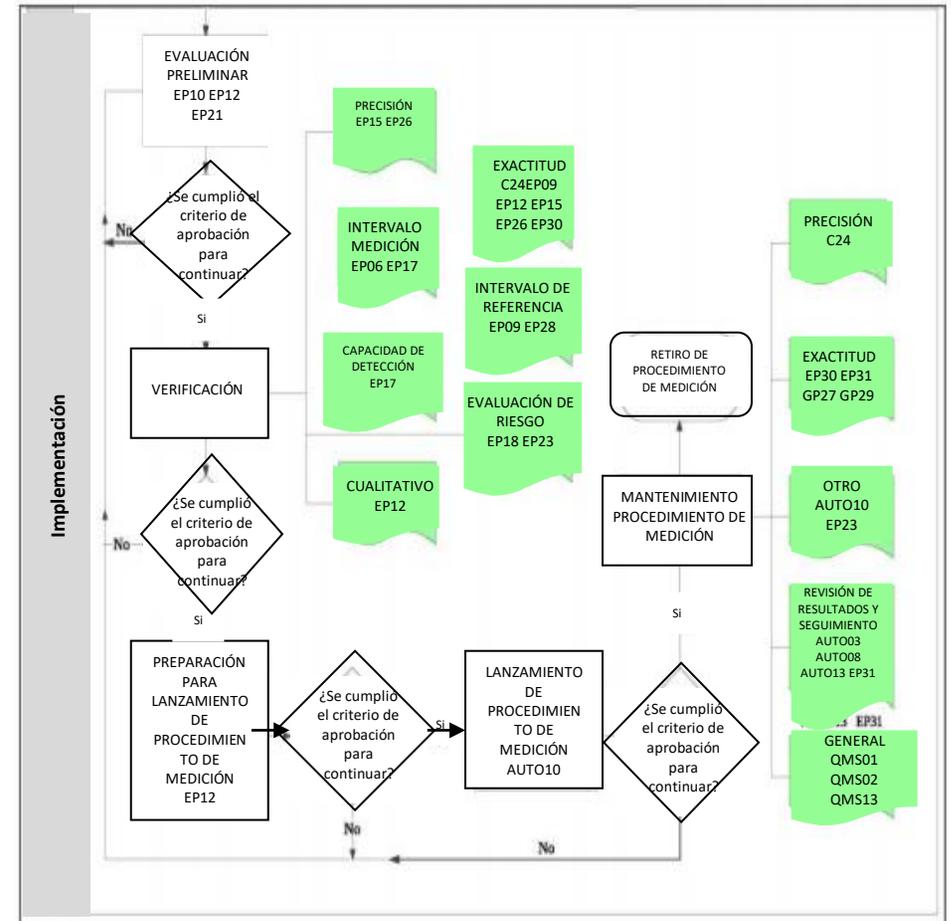
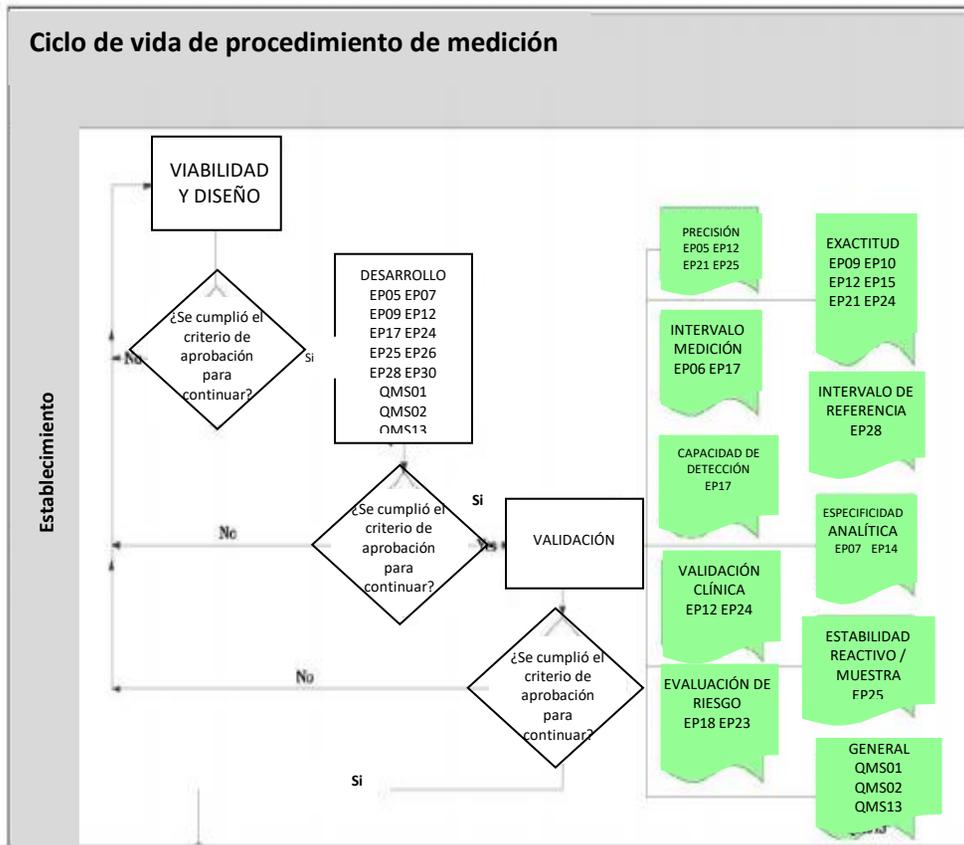
Normas de protocolos de evaluación de CLSI

- Precisión
- Linealidad
- Pruebas de interferencia
- Comparación de método
- Efectos de matriz
- Error analítico total
- Evaluación de pruebas cualitativas
- Verificación de quejas
- Límites de detección
- Gestión de riesgo
- QC basado en gestión de riesgo
- Estabilidad

Traducción No Oficial

Un marco para el uso de los documentos de CLSI para evaluar los procedimientos de medición de los laboratorios clínicos (EP19)

Ciclo de vida de procedimiento de medición



Normas ISO



CLSI es la Secretaría del Comité Técnico de la Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés) (TC) 212

CLSI es el Administrador del Grupo Asesor Técnico de EE.UU. acreditado por el Instituto Nacional Estadounidense de Normas (ANSI, por sus siglas en inglés) para la ISO/TC 212

Trá

Traducción No Oficial

¿Cómo nos involucramos?

CLSI

News About Login

Standards Education Membership Volunteer Resources Partnerships

0 Items | \$0.00 View Cart Support Search...

Volunteering with CLSI

Why Volunteer?

- Play an active role in improving public health across the globe.
- Take part in developing the best practice standards that affect the work you do each day.
- Directly impact and improve quality in laboratory medicine by sharing your expertise.
- Enrich your career and résumé through your contributions.
- Gain recognition from CLSI, your organization, your colleagues, and your community.

[Explore Volunteer Opportunities](#)

Help shape the standards that impact your day-to-day work.

Don't just follow the gold standard. Set it. CLSI offers unmatched opportunity to maximize your voice in the global laboratory and health care community. Work alongside colleagues and experts from diverse sectors to improve patient care worldwide.

By volunteering with CLSI, you'll have a seat at the table with many influential members of the health care community and a chance to contribute your own expertise to the development of world-respected medical laboratory testing standards.

Current Volunteers:

[Log in to Access CLSI Exchange](#)

clsi.org/volunteer

Membresía

La membresía a CLSI puede ayudar a su organización a desarrollar productos innovadores mediante el uso de normas reconocidas a nivel mundial.

Gracias a la pertenencia a CLSI, las organizaciones industriales y los laboratorios comerciales tienen acceso a las normas para su organización y los empleados pueden participar voluntariamente en los Comités de desarrollo de documentos.

Para obtener más información sobre la afiliación, póngase en contacto con membership@clsi.org.

¿Cómo encuentro normas?

The screenshot displays the CLSI website's Standards Center. At the top left is the CLSI logo. The navigation menu includes 'News', 'About', 'Login', 'Standards', 'Education', 'Membership', 'Volunteer', 'Resources', and 'Partnerships'. A secondary navigation bar shows '0 Items | \$0.00', 'View Cart', 'Support', and a search bar. The main content area features a banner for 'CLSI Standards Center: Our Standards Help Foster Health Care Excellence' with a description of the standards' purpose and a link to browse documents. Below this is a 'Featured Products' section with two items: 'AUTO12 | Specimen Labels: Content and Location, Fonts, and Label Orientation, 1st Edition' and 'AUTO11 | IT Security of In Vitro Diagnostic Instruments and Software Systems, 2nd Edition', each with a 'More Details >' button. On the left side, there are 'Quick Links' and 'Specialty Areas' lists.

Quick Links

- Featured Products
- New Products
- Companion Products
- Crosswalks
- ISO Documents
- Packages

Specialty Areas

- Automation and Informatics
- Clinical Chemistry and Toxicology
- General Laboratory
- Hematology
- Immunology and Ligand Assay
- Method Evaluation

CLSI Standards Center: Our Standards Help Foster Health Care Excellence

Developed by our members for use by the global laboratory community, CLSI's consensus-based medical laboratory standards are the most widely recognized resources for continually improving testing quality, safety, and efficiency.

Browse our collection of consensus-based medical laboratory standards documents. Choose from print or electronic versions.

Featured Products

	<p>AUTO12 Specimen Labels: Content and Location, Fonts, and Label Orientation, 1st Edition</p> <p>The purpose of this standard is to reduce human errors currently associated with the lack of standardization of labels on clinical laboratory specimens.</p> <p>More Details ></p>		<p>AUTO11 IT Security of In Vitro Diagnostic Instruments and Software Systems, 2nd Edition</p> <p>This document provides a framework for communication of information technology security issues between diagnostic system vendors and organizations.</p> <p>More Details ></p>
---	--	---	---

clsi.org/standards

Resumen

- CLSI es una organización mundial de elaboración de normas, basada en el consenso, con más de 150 normas y productos relacionados.
- Las normas CLSI son herramientas invaluableles utilizadas por las agencias gubernamentales, los profesionales de la salud y las organizaciones de la industria.
- Se proporcionaron formas de acceder a las normas CLSI, oportunidades de voluntariado e información sobre la afiliación.

Normas mundiales de laboratorio para un mundo más sano

cia



Contáctenos

Jennifer K. Adams, MT(ASCP),
MSHA Vicepresidente,
Normas y Calidad
jadams@clsi.org

Patrick McGinn
Vicepresidente,
Comercialización y Membresía
pmcginn@clsi.org



www.clsi.org

customerservice@clsi.org

Síguenos en:

- Facebook
- Twitter
- LinkedIn
- Instagram