

Análisis de Modo de Fallas y Efectos (AMFE)

REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO				Celulas de Inmunohematologa					
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	O c u r r e n c i a	Efecto potencial de la falla	S e v e r i d a d	Causas potenciales	t e c t a b i l i d	R P N	Acciones recomendadas
Inmunohematología	Manufactura	Falta de especificidad de los antígenos de las células seleccionadas		Resultados falsos positivos en el control de calidad en los RAI de donantes		Uso de células con fenotipos débiles ó de grupo sanguíneo diferente al O			Reporte a casa comercial. Nueva muestra del donante. Envío a laboratorio de referencia Investigación y análisis
				Descarte innecesario de componentes plasmáticos		Uso de sustancias preservantes no funcionales o falta de ellas			
Inmunohematología	Transporte y almacenamiento	Deterioro o hemólisis de las células		Resultados falsos positivos en el control de calidad en los RAI de donantes		Cadena de frío inadecuada. No adherencia al protocolo de transporte			Realizar auditoría y trazabilida al proceso de transporte. Verificar condiciones de Temperatura de almacenamiento. Verificar mantenimeintos correctivos y preventivos de las neveras
				Descarte innecesario de componentes plasmáticos					

Análisis de Modo de Fallas y Efectos (AMFE)

REACTIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO				Celulas de Inmunohematologa					
Proceso	Subproceso	Falla potencial del subproceso	O c u r r e n c i a	Efecto potencial de la falla	S e v e r i d a d	Causas potenciales	t e c t a b i l i d	R P N	Acciones recomendadas
Inmunohematología	Procesamiento	Deterioro o hemólisis de las células		Resultados falsos positivos en el control de calidad en los RAI de donantes		Las Células permanecen por mucho tiempo en el Autovue a Temp Ambiente. Intercambio de las tapas de los frascos al realizar la mezcla antes del inicio del trabajo			Auditoría interna para verificar adherencia a protocolos
				Descarte innecesario de componentes plasmáticos					