



Guia de validação do Valab® para o laboratório clínico

Meios de controlo, qualificação e controlos

Ref. VAL-ACC-14
Ed./Rev. 1/A
Data 08/01/2026

Este documento é propriedade da VALAB. Todos os direitos reservados.

As palavras Valab e VALAB e o logótipo  são marcas registadas da VALAB.

Contato França

Recepção +33 (0)5 31 08 34 99
Soporte +33 (0)5 31 08 34 99 opção 2
e-mail contact@valab.com
Site www.valab.com

Contato em outros países

Contacte o seu distribuidor local



13 chemin de la Madeleine - 31130 Flourens - França



A empresa VALAB possui certificação ISO 9001.

Índice

Assunto.....	2
Referências	3
Diagrama de contexto dos testes	4
Integração do Valab® no LAC.....	5
Exemplo de análise de riscos Valab®	6
Visão geral do guia – Ciclo de vida.....	8
Qualificação da ligação com o SIL	9
Qualificação inicial da verificação.....	10
Controlo contínuo	11
Requalificação após modificações	13
Impacto na documentação do SGQ do LAC.....	15
Sensibilização, formação e capacitação dos utilizadores	16
Otimize a eficiência e o acompanhamento do seu Valab® com o módulo de BI ValView.....	17

Assunto

Este documento destina-se aos laboratórios de análises clínicas (LAC) que utilizam o software especializado Valab® para validação biológica. Trata-se de um guia para a criação de um relatório de validação do Valab® pelo LAC. Este guia fornece uma abordagem e um conjunto de procedimentos exemplares que permitem ao laboratório qualificar a utilização da aplicação Valab® e garantir o seu controlo em termos de supervisão, manutenção e acompanhamento das alterações.

Com base numa análise de riscos e no conhecimento do produto, o LAC pode decidir aplicar uma abordagem e um conjunto de procedimentos diferentes para todos ou alguns dos exemplos apresentados neste guia.

Este guia complementa o documento « [Dossiê do fabricante Valab® - elementos para a acreditação dos laboratórios de análises biológicas \(LAC\)](#) » ([DR2](#)) que fornece ao LAC as informações do fabricante relativas à utilização do Valab® num LAC acreditado.

Para mais detalhes sobre a utilização do Valab® e a descrição da sua interface com um SIL, consulte respetivamente o «manual do utilizador» em francês ([DR3](#)) e o «manual do desenvolvimento» ([DR4](#)) fornecidos com o Valab®. Estes manuais estão disponíveis na subpasta «DOC» do Valab®.

Os registos que devem ser conservados para comprovar a realização e os resultados dos testes e controlos descritos nos diferentes capítulos deste documento podem ser apresentados em qualquer suporte adequado (eletrónico ou em papel). O seu período de conservação deve estar em conformidade com o descrito na documentação do SGQ do LAC, sendo o período mínimo recomendado de 24 meses.

Referências

Objetivo da modificação do documento

Utilização de um novo modelo de documento e atualização para a versão 16 do Valab® com a incorporação de uma parte sobre o módulo ValView no capítulo «[Otimize a eficiência e o acompanhamento do seu Valab® com o módulo de BI ValView](#)».

Site www.valab.com

Clique no link a seguir para [descarregar a versão atual deste documento na área de downloads do site \[www.valab.com\]\(http://www.valab.com\)](#).

Documentos de referência

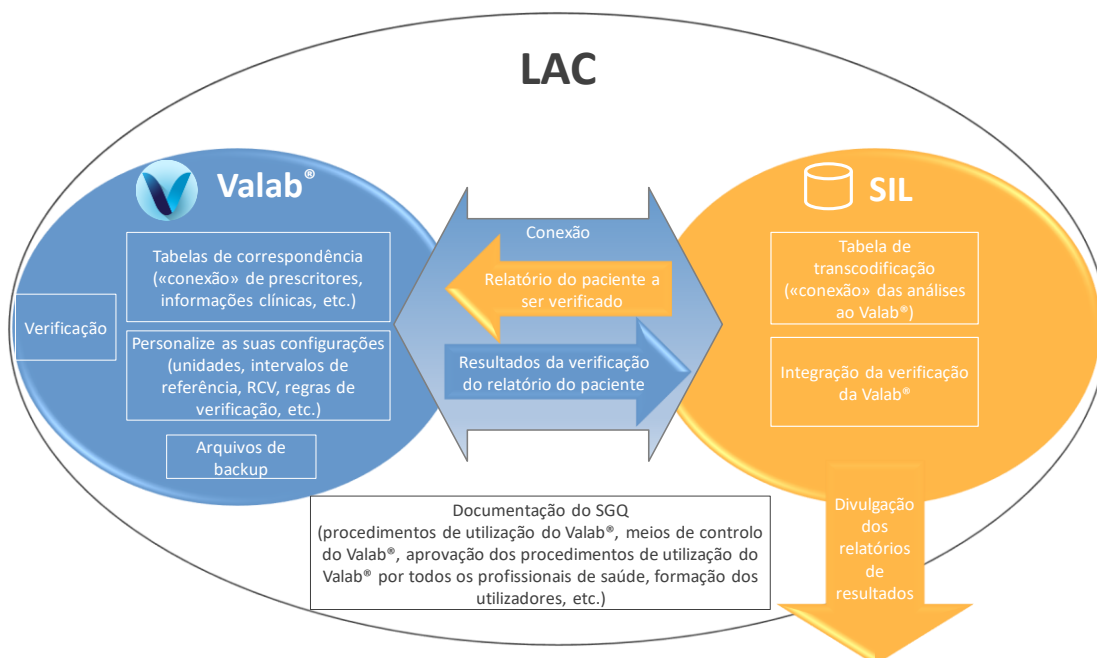
DR1	Laboratórios clínicos - Requisitos de qualidade e competência • ISO 15189
DR2	Ficha do fabricante Valab® - Elementos para a acreditação dos LAC (Dossiê do fabricante Valab® - elementos para a acreditação dos LBM) (disponível em www.valab.com)
DR3	<i>Manuel Utilisateur de Valab®</i> (disponível na subpasta «DOC» do Valab®)
DR4	<i>Manuel Développeur de Valab®</i> (disponível na subpasta «DOC» do Valab®)
DR5	Cópia de segurança e restauração do Valab® (disponível no Site www.valab.com/)
DR6	Manuel Qualité VALAB (disponível no Site www.valab.com)
DR7	Política de privacidade da empresa VALAB (disponível no Site www.valab.com)
DR8	Requisitos para a acreditação da norma NF EN ISO 15189 • Cofrac / SH REF 02
DR9	Guia técnico para a acreditação em medicina laboratorial • Cofrac / SH GTA 01
DR10	Guia de acreditação técnica para a avaliação de sistemas informáticos de medicina laboratorial • Cofrac / SH GTA 02
DR11	Artigos L.6211-1 e seguintes do Código de Saúde Pública francês • CSP
DR12	Artigos L. 5221-1 e seguintes do Código de Saúde Pública francês • CSP
DR13	Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) • Regulamento (UE) 2016/679

Acrónimos

Acrónimo	Significado
DR	Documento de Referência
IHC	Interação humano-computador
LAC	Laboratório de Análises Clínicas
N.A.	Não aplicável
NOK	Resultado do teste Não OK
OK	Resultado do teste OK
Por Ej.	Por exemplo
RCV	«Reference Change Value» ou «Valor de Referência da Variação»
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade

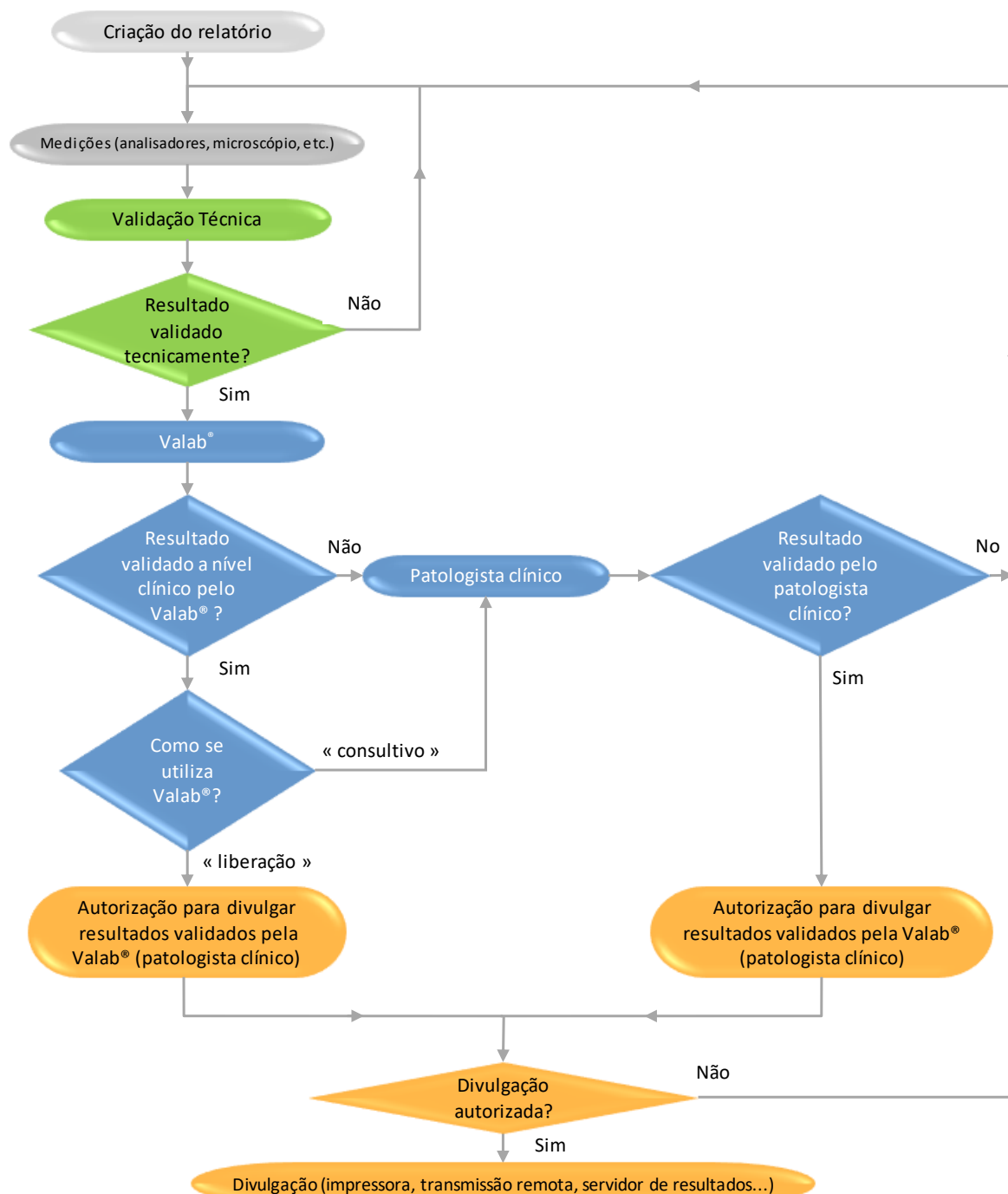
Diagrama de contexto dos testes

O diagrama seguinte mostra os principais «elementos» relativos à utilização do Valab® no seu laboratório, complementados pelos exemplos de procedimentos apresentados nos capítulos seguintes deste guia.



Integração do Valab® no LAC

O diagrama seguinte mostra a integração funcional do Valab® num laboratório, em termos de encadeamento de informações, ao nível da validação dos resultados das análises.



Código de cor:

Validação técnica

Validação biológica

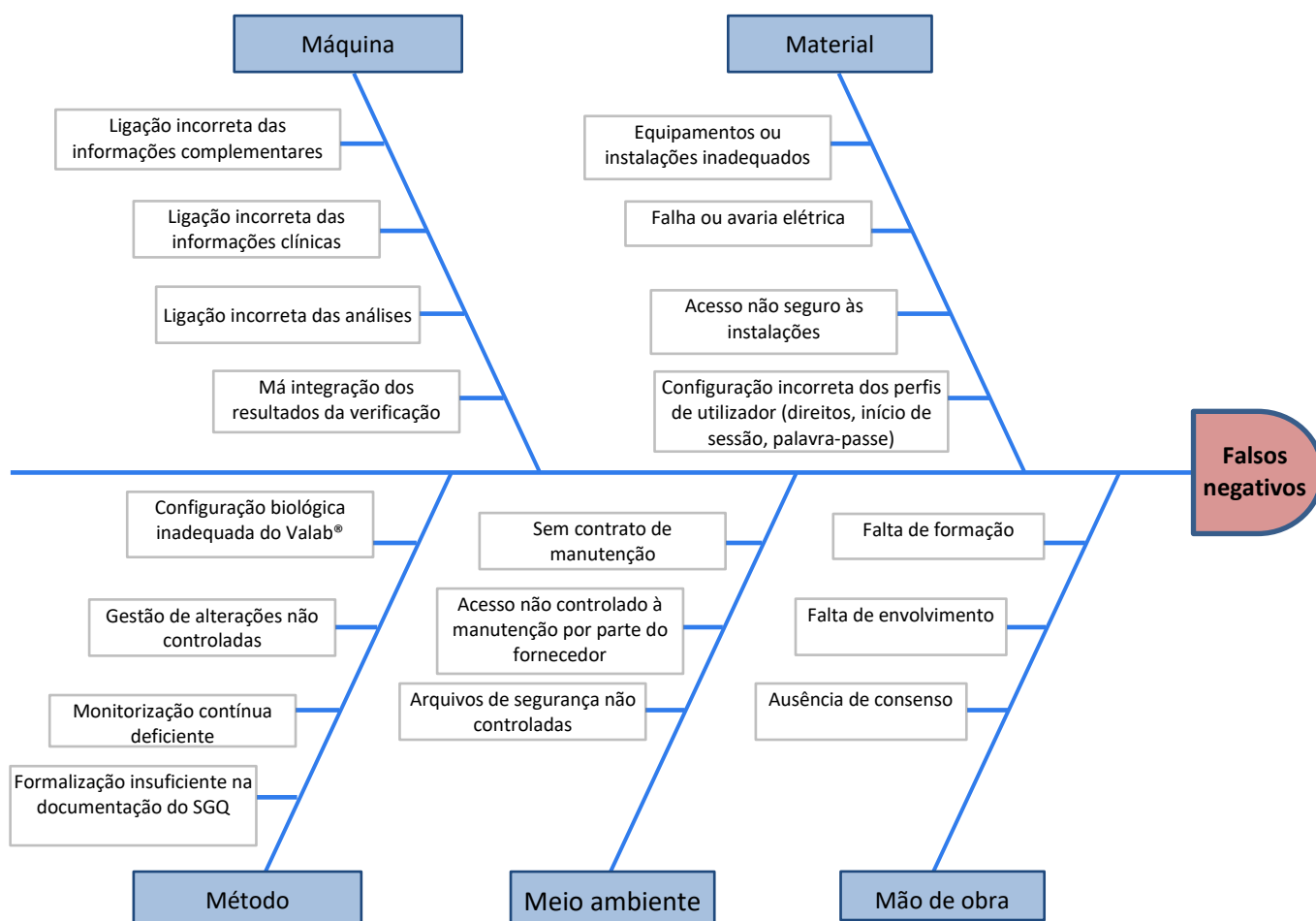
Autorização de divulgação

Exemplo de análise de riscos Valab®

O risco mais crítico identificado para o Valab® seria a validação automática pelo patologista clínico ou mesmo a liberação automática de um resultado «falso» ou de um resultado que o patologista clínico gostaria de validar manualmente.

A este efeito indesejável chamamos «falso negativo».

O método 5M, apresentado na forma de um diagrama de causa e efeito (Ishikawa), permite identificar as diferentes causas principais do efeito indesejável «falso negativo».



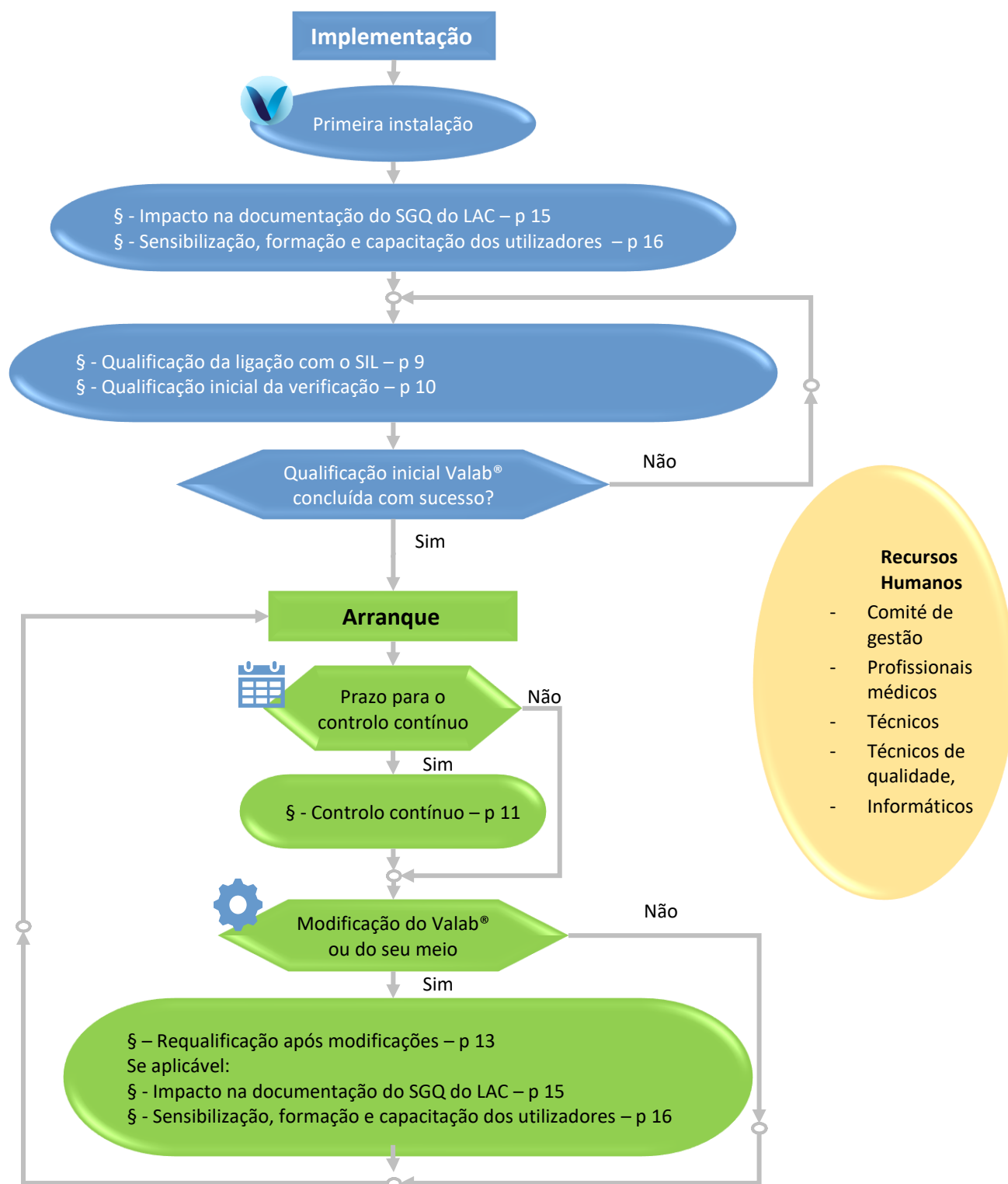
Em segundo lugar, utiliza-se o método FMEA (Análise do modo e efeito de falha) para classificar as diferentes causas identificadas anteriormente em termos de criticidade (gravidade, frequência e detetabilidade) em relação às medidas de controlo implementadas.

G = Gravidade / F = Frequência: 1 = Baixa, 2 = Média, 3 = Alta, 4 = Muito alta D = Detetabilidade: 1 = Muito alta, 2 = Alta, 3 = Média, 4 = Baixa							
Defeito potencial	5M	Causas	G	F	D	Criticidade	Meio de controlo
Falso negativo	Máquina	Ligação incorreta das informações complementares	2	3	2	12	Qualificação da ligação / Integridade dos dados. Procedimentos para configurar os parâmetros das informações complementares, informações clínicas e análises no SI, a fim de manter a coerência entre o SIL e o Valab® (significado dos textos codificados, unidades de análise, etc.). Não utilize texto livre para informações complementares e clínicas. Ativar o bloqueio de relatórios com informações complementares e informações clínicas desconhecidas no Valab®. Bloqueio sistemático de análises desconhecidas no Valab®.
		Ligação incorreta das informações clínicas	2	3	2	12	
		Ligação incorreta das análises	4	2	1	8	
		Má integração dos resultados da verificação	4	2	2	16	
	Material	Equipamentos ou instalações inadequados	3	1	1	3	Cumprimento das recomendações dos fornecedores.
		Falha ou avaria elétrica	3	2	1	6	Servidor redundante. Sistema de alimentação ininterrupta. Plano de contingência. Contrato de manutenção.
		Acesso não seguro às instalações	4	1	1	4	Servidor local com acesso seguro.
		Configuração incorreta dos perfis de utilizador	4	2	1	8	Uma conta por utilizador com as permissões adequadas. Renovação da palavra-passe.
	Método	Formalização insuficiente na documentação do SGQ	3	2	1	6	Formalização das condições de utilização do Valab® e definição da responsabilidade do patologista clínico, bem como das condições para autorizar a divulgação dos relatórios de resultados (períodos de serviço, relatórios simples/de rotina, etc.). Descrever os procedimentos estabelecidos para qualificar, requalificar, supervisionar e manter o Valab®. Descrever como ativar/desativar o Valab® e como escolher o modo de utilização do Valab® «consultivo» ou «liberação». Formalização da gestão de modificações.
		Monitorização contínua deficiente	4	2	2	16	
		Gestão de alterações não controladas	4	3	1	12	
		Configuração biológica inadequada do Valab®	4	3	1	12	
	Meio ambiente	Cópias de segurança não controladas	3	1	1	3	Qualificação dos arquivos de backup. Backups externos.
		Acesso não controlado à manutenção por parte do fornecedor	3	2	1	6	Qualificação das backups. Backups externos.
		Sem contrato de manutenção	3	1	1	3	Aplicação de um contrato de manutenção.
	Mão de obra	Ausência de consenso	3	1	1	3	Participação de todos os patologistas clínicos na personalização da configuração inicial do Valab®. Participação de todos os patologistas clínicos na qualificação inicial do Valab®. Criação de um grupo de referências Valab® (pelo menos um patologista clínico por família/especialidade).
		Falta de envolvimento	4	2	1	8	
		Falta de formação	4	2	1	8	

Legenda das cores:	Risco controlado	[1; 16]
	Risco a monitorizar	]16; 32]
	Risco elevado	> 32

Visão geral do guia – Ciclo de vida

O resumo a seguir oferece uma visão geral deste guia e indica os § aplicáveis às diferentes situações do ciclo de vida do Valab® no LAC.



Qualificação da ligação com o SIL

A realizar após a primeira instalação do Valab® e após determinadas modificações.

Os pontos qualificados por este procedimento são a validade da tabela de transcodificação SIL utilizada para «ligar» as análises SIL ao Valab®, a correspondência das unidades das análises entre SIL e Valab®, a validade da integração dos resultados da verificação Valab® pelo SIL (flags Valab®), o processamento de um relatório modificado, um relatório validado pelo Valab® e um relatório bloqueado pelo Valab®.

Procedimento do teste

Etapa	OK / NOK
No SIL, crie um relatório «teste» que contenha todas as análises ligadas ao Valab® (faça vários relatórios, se necessário: Bioquímica, Hematologia, etc.). Conteúdo do(s) relatório(s): ▪ Cada análise deve ter um valor diferente (por exemplo, número cronológico da análise); ▪ Núm. do relatório, data da recolha da amostra, sexo, identificação do paciente e data de nascimento; ▪ Um prescritor (especialidade, UCF...), informação clínica (por exemplo, quimioterapia, enfarte do miocárdio, etc.) e um comentário técnico (por exemplo, amostras hemolisadas, plasma icterico, etc.).	N.A.
▼ Etapa ① ▼	
Envie este relatório para o Valab® utilizando o SIL ⁽¹⁾ .	N.A.
No Valab®, imprima o relatório recebido («Ficheiro / Abrir ficheiro PTD» - «Imprimir»).	N.A.
No SIL, verifique se o relatório não foi liberado e aparece na sessão de validação biológica.	
Verifique se o relatório visualizado no SIL corresponde à impressão Valab®: ▪ Para cada análise: Valor Unidade Resultado da verificação de Valab® ⁽²⁾. ▪ Núm. do relatório, data da recolha da amostra, sexo, identificação do paciente e data de nascimento; ▪ Informação para a prescrição (especialidade, contexto hospitalar e de urgência), informação clínica sobre o paciente e comentário técnico.	
▼ Tratamento de um relatório modificado ▼	
No SIL, modificar o valor de uma análise em um ou vários relatórios de «teste».	
Voltar à etapa ①, prestando especial atenção ao tratamento da análise modificada.	
▼ Tratamento de um relatório validado ▼	
No SIL, crie um relatório de «teste» que contenha uma única análise conectada ao Valab® com um valor «normal» e informações clínicas compatíveis (relatório que deve ser validado pelo Valab®).	N.A.
Envie este relatório para o Valab® utilizando o SIL ⁽¹⁾ .	N.A.
No Valab®, imprima o relatório recebido («Ficheiro / Abrir ficheiro PTD» - «Imprimir»).	N.A.
No SIL, verifique, dependendo do modo de utilização do Valab®, se este relatório foi apresentado: ▪ Em sessão de validação biológica: para o modo «consultivo»; ▪ Autorizado para divulgação por uma pessoa autorizada ou distribuído de acordo com as condições de uso do Valab® definidas na documentação do SGQ do LAC. O nome e apelido do médico/profissional de saúde constam no relatório distribuído: para o modo «liberação».	

⁽¹⁾ Como regra geral, o relatório é enviado para a Valab® assim que as análises forem tecnicamente validadas.

⁽²⁾ Se estiver a utilizar análises Ligadas, Redirecionadas ou Controlo, estas não são apresentadas diretamente na janela Valab® Simulação. No entanto, pode verificá-las utilizando o botão «Histórico» desta janela.

Registos

Mantenha um registo da impressão dos relatórios realizados com o Valab® e pelo SIL, indicando o resultado do teste e observações, a data do teste e o nome e apelidos do verificador.

Qualificação inicial da verificação

A realizar após a primeira instalação do Valab® e, de forma simplificada (1), após determinadas modificações.

Os pontos avaliados são a validade dos resultados da verificação, a validade da personalização dos parâmetros, o tratamento correto dos resultados da verificação pelo SIL, a aceitação do uso do Valab® por todos os patologistas clínicos do LAC e a passagem para a fase de «implementação».

O princípio baseia-se na utilização do modo consultivo, que permite validar os relatórios duas vezes (pelo Valab® e pelo clínico). Durante esta fase, os patologistas clínicos verificam a pertinência das avaliações realizadas pelo Valab® e finalizam a personalização dos parâmetros para garantir a adaptação do sistema à população, às especificidades e às exigências do laboratório. Contam com a assistência da equipa de atendimento ao cliente «verificação biológica» da empresa VALAB e/ou do distribuidor (2).

Após a personalização das configurações, o laboratório mantém o modo consultivo durante um período de atividade ou um volume significativo de relatórios necessários para a aceitação do funcionamento do Valab® (por ex. duração: 15 dias / por ex. 1000 relatórios/dia para um laboratório que processa 5000 relatórios).

Procedimento do teste

Etapa	OK / NOK
Ative o «modo consultivo» no SIL. Caso contrário, ative o modo consultivo no Valab®.	N.A.
▼ Ao longo de um período ou volume de relatórios a definir pelo LAC ▼	
No SIL, os patologistas clínicos verificam a pertinência da avaliação da Valab® na validação biológica: - As análises que não serão validadas pelo Valab® aparecem com um flag de bloqueio («não validado pelo Valab®») no SIL; - As análises validadas biologicamente pela Valab® são justificadamente válidas; - O Valab® leva em consideração corretamente os dados contextuais dos relatórios dos pacientes (idade, sexo, prescritores, informações clínicas e terapêuticas, informações complementares).	
Os patologistas clínicos verificam as estatísticas globais (número e % de relatórios validados pelo Valab®) e a coerência e/ou homogeneidade das taxas de validação/rejeição de cada análise (2).	
▼ Qualificação satisfatória, transição para a fase de «implementação» ▼	
Obter a aprovação da utilização do Valab® por todos os patologistas clínicos (ver § « Acompanhamento da aprovação dos termos de utilização da aplicação por todos os patologistas clínicos »).	
Reproduza a parte « ▼ Tratamento de um relatório validado ▼ » da secção do § « Qualificação da ligação com o SIL » prestando especial atenção aos diferentes canais de divulgação dos relatórios.	
No SIL, crie um relatório «teste» que contenha apenas uma análise conectada ao Valab® com um valor crítico. Envie este relatório para o Valab® utilizando o SIL (1). No Valab®, imprima o relatório recebido («Ficheiro / Abrir Ficheiro PTD» - «Imprimir»). No SIL, verifique se este relatório não está em divulgação e se é proposto para validação biológica.	

(1) Quando o teste é executado novamente após determinadas modificações (ver § « [Requalificação após modificações](#) »), neste caso, o procedimento limita-se a realizar os passos da tabela anterior para um volume limitado de relatórios ou um período de tempo.

(2) O controlo e a análise das estatísticas são facilitados pelo módulo opcional de BI ValView. (ver § « [Otimize a eficiência e o acompanhamento do seu Valab® com o módulo de BI ValView](#) »).

Registos

No final deste período, o LAC mantém um registo aprovado por uma pessoa autorizada que certifica que o Valab® foi qualificado pelos patologistas clínicos durante um período «X», utilizando o modo consultivo correspondente ao controlo do processamento de «N» relatórios de pacientes. O registo deve conter as definições do Valab® no final do período de qualificação, o registo de eventos do Valab® com as alterações desse período, as estatísticas de atividade do Valab® do período de aceitação, os relatórios de teste do Valab®, o resultado do procedimento de teste, as observações, a data do teste e o nome e apelido do verificador.

Controlo contínuo

Procedimento do teste

O procedimento baseia-se em 5 critérios de avaliação adicionais: controlo da deriva, da reprodutibilidade, da pertinência, da ligação ao SIL e da manutenção.

Estabilidade das estatísticas / Deriva

Será realizada com uma frequência a definir pelo LAC (por exemplo, mensalmente ou trimestralmente).

Etapa	OK / NOK
Editar as estatísticas do período decorrido desde a última verificação e comparar ⁽²⁾ a edição obtida com a obtida no último controlo, para verificar que: A estatística global «NRV % de NRVe» (número de relatórios validados em % do número de relatórios verificados) é igual ao valor de referência ⁽¹⁾ +/- uma percentagem definida pelo LAC (por exemplo, +/- 5%)	
A relação NRVe/NTR das estatísticas globais (número de relatórios verificados/número total de relatórios) é próxima de 1, ou é próxima ou superior ao valor medido durante o último controlo;	
A coluna «Origem do relatório» (NEP) (% de relatórios avaliados que contêm um prescriptor declarado na tabela de correspondência de prescritores) aproxima-se de 100% ou é próxima ou superior ao valor medido durante a última verificação;	
A coluna (NRP) de «Info. clínicas e terap.» e «Info. Compl.» % dos relatórios do seu LAC que contêm "Informações Clínicas e Terapêuticas" e "Informação Complementar", respetivamente, reflete a % dos relatórios dos pacientes do seu LAC que contêm essas informações, ou é próxima ou superior aos valores medidos durante a última verificação.	

⁽¹⁾ O valor de referência é obtido a partir da qualificação inicial ou revisto durante os controlos ou requalificações, por exemplo.

⁽²⁾ A comparação e a análise das estatísticas são facilitadas com o módulo opcional de BI ValView (ver § « [Otimize a eficiência e o acompanhamento do seu Valab® com o módulo de BI ValView](#) »).

Pool de relatórios «testes» / Reprodutibilidade

Deve ser realizado com uma frequência definida pelo LAC (por exemplo, semestralmente) e após determinadas modificações. O pool é estabelecido de uma vez por todas com o objetivo de constituir uma referência. Pode ser adaptado para ter em conta quaisquer alterações que ocorram entre dois controlos. Consiste em relatórios «testes» e/ou pacientes anonimizados.

Conteúdo dos relatórios	Pontos verificados
Um relatório em que todas as análises têm um valor crítico elevado.	Flag «P» do Valab®.
Um relatório com todas as análises com valores críticos baixos.	Flag «P» do Valab®.
Relatórios que contêm análises cujos resultados foram selecionados pelo seu valor de alerta ou crítico e pela sua capacidade de fazer funcionar as regras em situações complexas. (Por ex., resultados clássicos do LAC com valores ligeiramente acima dos limites dos critérios de validação, resultados com análises críticas como K+, troponina, plaquetas...) ⁽¹⁾ .	Flags «P», «C», «A», «D» e «V» do Valab®.
Vários relatórios que podem ser validados com o Valab® (por ex., resultados com valores ligeiramente abaixo dos limites dos critérios de validação do Valab®).	Flag «V» do Valab®.

⁽¹⁾ No «diretório Valab\POOL_CQ», encontrará alguns exemplos de relatórios básicos de controlo de qualidade.

Etapa	OK / NOK
Para cada relatório do pool: - Verifique o relatório utilizando o modo de simulação (menu «Arquivo/Abrir arquivo PTB»); - Verifique se os flags para cada análise no relatório correspondem ao esperado.	

Amostragem de relatórios de pacientes / Pertinência

Será realizada com uma frequência e um volume de relatórios a definir pelo LAC (por exemplo, 30 relatórios/mês ou «(raiz quadrada do número de relatórios processados por ano) / 12» relatórios/mês).

Etapa	OK / NOK
Exemplos de possíveis soluções de amostragem listadas por ordem decrescente de eficácia/relevância: - Retomar uma série de relatórios publicados pelo SIL após a sua validação pelo Valab®; - Ativar o modo consultivo do LIS ou, na sua falta, o do Valab® (menu «Modo Verificação Automático / Modo consultivo / Ligado») durante um período de tempo suficiente (por exemplo, ½ dia por mês); - Retomar uma série de relatórios utilizando o modo de simulação do Valab®.	N.A.
Os patologistas clínicos do LAC verificam a pertinência da verificação dos relatórios amostrados (isso permite, em particular, verificar se o Valab® leva devidamente em consideração os dados contextuais dos relatórios: idade, sexo, prescritores, informações clínicas e terapêuticas, informações complementares, informações relativas à amostra): - Os relatórios e análises que devem ser bloqueados pelo Valab® são efetivamente «bloqueados pelo Valab®»; - Os relatórios e análises validados pelo Valab® são justificadamente válidos.	

Ligação ao SIL

Controlo da ligação com o SIL. Será realizado com uma frequência definida pelo LAC (por exemplo, a cada 18 meses).

Etapa	OK / NOK
Se o teste descrito em § « Qualificação da ligação com o SIL » foi realizada há menos de 18 meses, re programe um controlo da ligação para «a data em que o teste foi realizado + o período definido pelo LAC (por ex., +18 meses)». Se não, faça o teste descrito em § « Qualificação da ligação com o SIL ».	

Manutenção

As operações de manutenção do Valab® serão realizadas em intervalos regulares definidos pelo LAC.

Etapa	OK / NOK
Resolva os erros nas tabelas de correspondência (menu «Tabela de correspondência»)	
Verifique numa amostra das tabelas de correspondência (menu «Tabelas de correspondência») se o conteúdo está coerente com as mensagens enviadas ao Valab® pelo SIL.	
Verifique e resolva os erros de ligação (botão «Ms-Cx» na parte inferior do Valab®).	
Verifique e resolva possíveis erros do sistema (botão «Sys» na parte inferior do Valab®).	
Edite a parte do registo de eventos que contém as alterações feitas desde a última manutenção (menu «Visualização / Registo», selecione o período em questão, botão «Imprimir / Exportar»).	N.A.
Através da função de edição, verifique e aprove as alterações feitas no Valab® desde a última verificação.	
Verifique com o seu departamento de IT se a solução implementada para guardar os dados de IT do Valab® está a funcionar corretamente (Consulte o documento DR5 « Sauvegarde et restauration de Valab® »).	

Registos

Manter um registo correspondente aos controlos realizados, a edição das estatísticas realizadas utilizando o Valab® e/ou a lista de relatórios do pool de testes e/ou a duração do modo consultivo e o núm. correspondente de relatórios ou a lista de relatórios amostrados e/ou o registo do teste descrito em § « [Qualificação da ligação com o SIL](#) » e/ou; a edição do registo de eventos constitui a aceitação de qualquer alteração dos parâmetros, indique o resultado do procedimento do teste e quaisquer observações, a data em que o procedimento do teste foi realizado, o nome e apelido da pessoa autorizada que realizou/supervisionou o teste.

Requalificação após modificações

Procedimento do teste

Atualização da versão do Valab®

Etapa	OK / NOK
<i>Nota: A empresa VALAB oferece um serviço de «Implementação de manutenção remota e qualificação da atualização do Valab® com fornecimento do relatório de qualificação». Este serviço cobre a não regressão funcional, o que o isenta de realizar os testes deste parágrafo. Deve conservar o relatório fornecido e, além disso, realizar uma verificação simples do reinício correto, verificando a conformidade da perícia em alguns relatórios.</i>	
Antes de atualizar, edite a parte do registo de eventos que contém as últimas modificações «importantes» (que podem afetar os resultados da verificação) realizadas no Valab® (configurações biológicas, verificações, tabela de correspondências, etc.).	N.A.
Após a atualização, verifique se o indicador «Sys» na parte inferior não está magenta.	
Utilizando a edição do registo realizada anteriormente, verifique se as modificações ainda estão em vigor na configuração (menu «Visualização / Análises», «Tabelas de correspondência / Edição das tabelas de correspondência», etc.).	
▼ Etapa ① ▼	
Se se tratar de uma mudança de versão importante (por ex., de V15.xx para V16.xx): a. Realize o teste descrito em § « Qualificação da ligação com o SIL »; b. Realize o teste descrito em § « Pool de relatórios «testes» / Reprodutibilidade »; c. Realize, de forma reduzida (por ex., em modo consultivo durante 1 dia), o teste descrito em § « Qualificação inicial da verificação ».	
Se se tratar de uma alteração de versão menor (por exemplo, Vxx.01 para Vxx.02...), com base numa análise de riscos relacionada com as modificações realizadas pela(s) versão(ões) menor(es), consulte as notas da(s) versão(ões) menor(es) e avalie a necessidade de repetir ou não os testes enumerados na etapa ①.	

Restauração da cópia de segurança após um incidente

Etapa	OK / NOK
Após a restauração, edite a parte do registo de eventos que contém as últimas modificações «importantes» (que podem afetar os resultados da verificação) realizadas no Valab® (configurações biológicas, avaliação, tabela de correspondências, etc.).	N.A.
Utilizando a edição do registo realizada anteriormente, verifique se estas modificações correspondem efetivamente às últimas modificações «importantes» realizadas no Valab® (consulte a sua rastreabilidade: controlo contínuo do Valab®, qualificação inicial/requalificações do Valab®, etc.).	
Utilizando a edição do registo realizada anteriormente, verifique se essas modificações ainda estão em vigor na configuração (menu « Visualização / Análises », «Tabelas de correspondência / Edição das tabelas de correspondência», etc.).	
Realize o teste descrito em § « Pool de relatórios «testes» / Reprodutibilidade ».	

A atualização da versão SIL ou a mudança de SIL

Etapa	OK / NOK
Consulte as recomendações do fornecedor do SIL.	
Se se tratar de uma mudança de versão SIL, realize o teste descrito em § « Qualificação da ligação com o SIL ».	

Etapa	OK / NOK
Se se tratar de uma alteração do SIL, entre em contacto com o seu suporte técnico da VALAB para verificar se é necessário um serviço de suporte técnico da VALAB para realizar a reconexão.	

Troca ou conexão de um novo analisador que tenha impacto na configuração do Valab®

Etapa	OK / NOK
Realize o teste descrito em § « Alteração das definições do Valab® ».	

Alteração das definições do Valab®

Requalificação após uma alteração ⁽¹⁾ das definições do Valab® sobre uma análise ou um grupo de análises (por ex., unidades, limites, RCV, verificação, sensibilidades, etc.), ou após a ligação de uma nova análise ao Valab®.

Os pontos avaliados por este procedimento são a validade dos resultados da verificação fornecidos pelo Valab®, o processamento correto, por parte do SIL, dos resultados da verificação fornecidos pelo Valab® para a análise ou análises em questão e a aceitação do uso da aplicação Valab® por parte do LAC. O princípio baseia-se na utilização do modo «consultivo específico da análise», que permite uma dupla validação dos relatórios (Valab® e clínico) que contêm a(s) análise(s) em modo consultivo. Durante esta fase, os clínicos verificam a pertinência da verificação nos relatórios que contêm as análises. O modo «consultivo específico para análise» é mantido pelo LAC durante o tempo necessário para a aceitação do funcionamento do Valab® (por ex., uma semana).

Etapa	OK / NOK
Avaliar o impacto das alterações nos testes descritas em § « Qualificação da ligação com o SIL » e em § « Pool de relatórios «testes» / Reprodutibilidade ». Repita estes testes, se necessário.	
Ative o modo «consultivo específico da análise» na(s) análise(s) em questão.	N.A.
▼ Sobre um período ou volume de relatórios a definir pelo LAC ▼	
Durante a validação biológica no SIL, os patologistas clínicos verificam a pertinência da verificação de Valab®, em particular para as análises de interesse: - As análises que o Valab® deve bloquear aparecem como «bloqueadas pelo Valab®» no nível SIL; - As análises validadas pela Valab® são justificadamente válidas; - O Valab® leva em consideração adequadamente os dados contextuais dos relatórios dos pacientes (idade, sexo, prescritores, informação clínica e terapêutica, informação complementar).	
Os patologistas clínicos verificam as estatísticas ⁽²⁾ para validar as estatísticas globais (% de relatórios validados pelo Valab®), o núm. de relatórios de pacientes que contêm a análise ou análises em questão (coluna NRP das estatísticas de atividade), bem como a consistência e/ou homogeneidade das taxas de validação e rejeição de cada análise, em particular para a análise ou análises em questão.	

⁽¹⁾ Se a modificação consistir numa restrição do funcionamento do Valab® relativamente a uma ou várias das configurações enumeradas abaixo e se o LAC aceitar o risco de «perda de eficácia do Valab®», a requalificação pode então limitar-se a verificar que não houve qualquer erro de introdução, verificando após a introdução que a nova configuração corresponde à desejada pelo LAC: diminuição do valor do RCV, ativação ou diminuição do valor do delta-check máximo, ativação ou diminuição do valor do delta max crítico, diminuição das sensibilidades, estreitamento dos limites de verificação sem conhecimentos prévios, no que diz respeito aos intervalos de referência e aos limites críticos, os possíveis efeitos secundários sobre a verificação interparamétrica e/ou sobre as tendências da verificação não permitem garantir que a consequência seja sistematicamente restritiva.

⁽²⁾ O controlo e a análise das estatísticas são facilitados pelo módulo opcional de BI ValView (ver § « [Otimize a eficiência e o acompanhamento do seu Valab® com o módulo de BI ValView](#) »).

Registos

Manter um registo aprovado por uma pessoa autorizada que certifique que a assistência de validação biológica fornecida pela Valab® foi reclassificada pelo LAC, após uma modificação. O registo deve conter, em particular, as menções indicadas nos diferentes § dos testes realizados, a descrição da modificação que deu origem à requalificação, o resultado do teste e quaisquer observações, a data em que o teste foi realizado, o nome e apelidos do verificador.

Impacto na documentação do SGQ do LAC

Formalizar os termos de utilização da aplicação

O LAC deverá formalizar as condições de utilização do software Valab®. Deverá, em particular, identificar que utiliza o software Valab®, descrever as condições de funcionamento em que a aplicação é implementada e definir a responsabilidade do clínico, bem como as condições de autorização da divulgação dos relatórios de resultados.

Em qualquer caso, é importante lembrar que todos os resultados das análises difundidos pelo LAC são da responsabilidade do clínico, incluindo aqueles revisados pelo software de assistência à validação Valab®. Nesse sentido, todos os relatórios de resultados emitidos pelo LAC são considerados validados pelo clínico e devem incluir a sua assinatura (nome, apelido e assinatura registada no SIL). Não são aceitáveis afirmações do tipo «validado pelo sistema experto».

Identificar os meios de controlo da aplicação

Os procedimentos internos devem ser impactados com o objetivo de descrever os procedimentos implementados para qualificar, requalificar, monitorar e manter a aplicação Valab®. Os registos associados e o seu arquivo também devem ser definidos.

O LAC deve descrever, no procedimento apropriado, como ativar/desativar o Valab® e como escolher o modo de utilização «consultivo» ou «liberação» do Valab® (por exemplo, referência ao Manual do utilizador Valab®).

Após qualquer alteração na configuração do SIL, é necessário avaliar as necessidades de alteração no Valab® (unidades, tabelas de correspondência, etc.) e vice-versa. É importante impactar os seus procedimentos internos neste nível.

Caso seja detetado um mau funcionamento durante o decorrer de um procedimento de teste/manutenção, o laboratório deverá implementar as ações corretivas apropriadas.

O LAC deve estar preparado para funcionar em modo degradado em caso de falha da aplicação Valab®.

Acompanhamento da aprovação dos termos de utilização da aplicação por todos os patologistas clínicos

Todos os patologistas clínicos que utilizam o software de assistência à validação Valab® devem ter aprovado todos os seus métodos de aplicação. Essa aprovação deve ser feita por escrito.

Sensibilização, formação e capacitação dos utilizadores

Formação dos utilizadores

Todo o pessoal que utilize o software Valab® deve receber formação sobre o seu funcionamento e utilização. Neste sentido, durante a instalação do Valab®, os futuros utilizadores de referência do sistema são formados por um representante da empresa VALAB.

O termo «utilizador» deve ser entendido num sentido lato, para além dos utilizadores diretos do Valab® (referentes necessários para configurar, controlar ou intervir no software), refere-se a todos os patologistas clínicos que validam relatórios que contêm análises ligadas ao Valab®.

Neste nível, o LAC deve planear a integração da formação relativa ao software Valab® no plano de formação do pessoal envolvido. Recomenda-se a formação de novos utilizadores e de utilizadores existentes durante as atualizações das versões principais do Valab®. Deve ser mantida a rastreabilidade destes cursos de formação.

Sensibilização dos utilizadores

Além dos métodos de controlo Valab® implementados e formalizados pelo LAC, é importante lembrar que uma revisão «natural» dos resultados da verificação fornecidos pelo Valab® sobre cada análise de um processo é realizada de forma informal pelo clínico, durante as suas sessões de validação biológica no SIL (visualização dos sinalizadores dos especialistas Valab® no SIL).

Esta revisão informal é realizada em todos os relatórios quando o Valab® é utilizado no modo «consultivo» e em relatórios não validados quando é utilizado no modo «liberação».

É importante sensibilizar os patologistas clínicos para esta revisão informal.

Habilitação dos utilizadores

Autorizar a utilização do Valab® no processo SGQ do LAC para a habilitação dos patologistas clínicos (novos funcionários, substituições, etc.).

Otimize a eficiência e o acompanhamento do seu Valab® com o módulo de BI ValView

Este módulo opcional propõe 8 indicadores-chave agrupados em 4 painéis de controlo, permitindo melhorar a eficiência do Valab®, facilitar o controlo contínuo e melhorar o seu controlo do Valab®:

- Painel de controlo – Atividade do laboratório, contém dois indicadores para visualizar a atividade global do Valab®:
 - Um gráfico da evolução das estatísticas globais num determinado período (número de relatórios recebidos, verificados e validados por dia, mês, trimestre ou ano)
 - Um gráfico do fluxo de transferência dos pedidos de verificação transmitidos ao Valab® por hora num determinado dia
- Painel de controlo – Interpretação e referência, contém três indicadores que permitem a interpretação estandardizada e a realização do controlo contínuo das estatísticas globais do Valab®, num determinado período com granularidade por dia, mês, trimestre ou ano:
 - Uma tabela de interpretação estandardizada das estatísticas globais e dos seus desvios (taxa de verificação, taxa de validação e taxa por tipo de rejeição).
 - Dois gráficos de controlo da evolução da taxa de verificação e da taxa de validação em relação às taxas de referência do laboratório
- Painel de controlo – Principais análises bloqueadas, contém dois indicadores para identificar as análises mais frequentemente bloqueadas e/ou que causaram o bloqueio do maior número de relatórios, num determinado período com granularidade por dia, mês, trimestre ou ano:
 - Uma tabela identifica as análises mais bloqueadas por critérios de rejeição (correlação, anterioridade ou fora dos limites)
 - Uma tabela identifica as análises menos validadas, presentes em pelo menos uma taxa de relatórios parametrizável.
- Painel de controlo – Deriva por análise, contém um único indicador que permite a identificação e interpretação estandardizada das análises cuja taxa de validação derivou mais, presente em pelo menos uma taxa de relatórios parametrizáveis num determinado período com granularidade por dia, mês, trimestre ou ano:
 - Uma tabela identifica os desvios para cima e outra os desvios para baixo