



# Guía de validación de Valab® para el laboratorio clínico

Medios de control, cualificación y controles

Ref. VAL-ACC-13  
Ed./Rev. 2/A  
Fecha 16/10/2025

Este documento es propiedad de VALAB. Todos los derechos reservados.

Las palabras Valab y VALAB y el logo  son marcas registradas de VALAB.

## Contacto Francia

Recepción +33 (0)5 31 08 34 99  
Soporte +33 (0)5 31 08 34 99 opción 2  
e-mail [contact@valab.com](mailto:contact@valab.com)  
Página web [www.valab.com/es](http://www.valab.com/es)

## Contacto en otros países

Contactar vuestro distribuidor local



13 chemin de la Madeleine - 31130 Flourens - Francia



La empresa VALAB esta certificada ISO 9001

## Tabla de contenido

|                                                                                              |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Propósito .....</b>                                                                       | <b>2</b>  |
| <b>Referencias .....</b>                                                                     | <b>3</b>  |
| <b>Diagrama de contexto de los tests .....</b>                                               | <b>4</b>  |
| <b>Integración de Valab® en el LAC .....</b>                                                 | <b>5</b>  |
| <b>Ejemplo de análisis de riesgos Valab® .....</b>                                           | <b>6</b>  |
| <b>Visión general de la guía– Ciclo de vida .....</b>                                        | <b>8</b>  |
| <b>Cualificación de la conexión con el SIL .....</b>                                         | <b>9</b>  |
| <b>Cualificación inicial del peritaje .....</b>                                              | <b>10</b> |
| <b>Control continuo .....</b>                                                                | <b>11</b> |
| <b>Recualificación tras modificaciones .....</b>                                             | <b>13</b> |
| <b>Impacto en la documentación del SGC del LAC .....</b>                                     | <b>15</b> |
| <b>Sensibilización, formación y habilitación de los usuarios .....</b>                       | <b>16</b> |
| <b>Optimice la eficiencia y el seguimiento de su Valab® con el módulo de BI ValView.....</b> | <b>17</b> |

## Propósito

Este documento está dirigido a los laboratorios de análisis clínicos (LAC) que utilizan el software experto Valab® para la validación facultativa. Se trata de una guía para la creación de un informe de validación de Valab® por parte del LAC. Esta guía proporciona un enfoque y un conjunto de procedimientos de ejemplo que permiten al laboratorio cualificar el uso de la herramienta Valab® y garantizar su control en términos de supervisión, mantenimiento y seguimiento de las modificaciones.

Sobre la base de un análisis de riesgos y del conocimiento del producto, el LAC puede decidir aplicar un enfoque y un conjunto de procedimientos diferentes para todos o algunos de los ejemplos que se ofrecen en esta guía.

Esta guía complementa el documento « [Dossier constructeur Valab® - éléments pour l'accréditation des LBM](#) » ([DR1](#)) que proporciona al LAC la información del fabricante relativa al uso de Valab® en un LAC acreditado.

Para más detalles sobre el uso de Valab® y la descripción de su interfaz con un SIL, consulte respectivamente el «manual del usuario» en francés ([DR3](#)) y el « manual del desarrollo » ([DR4](#)) suministrados con Valab®. Estos manuales están disponibles en la subcarpeta «DOC» de Valab®.

Los registros que deben conservarse para dar fe de la realización y los resultados de las pruebas y controles descritos en los distintos capítulos de este documento pueden presentarse en cualquier soporte adecuado (electrónico o en papel). Su período de conservación deberá ajustarse a lo descrito en la documentación del SGC del LAC, siendo el período mínimo recomendado de 24 meses.

# Referencias

## Objetivo de la modificación del documento

Utilización de un nuevo modelo de documento y actualización para la versión 16 de Valab® con la incorporación de una parte sobre el módulo ValView en el capítulo «[Optimice la eficiencia y el seguimiento de su Valab® con el módulo de BI ValView](#)». Erreur ! Source du renvoi introuvable.».

## Página web [www.valab.com](http://www.valab.com)

Haga clic en el siguiente enlace para [descargar la versión vigente de este documento en la zona de descargas del sitio web \[www.valab.com\]\(http://www.valab.com\)](#).

## Documentos de referencia

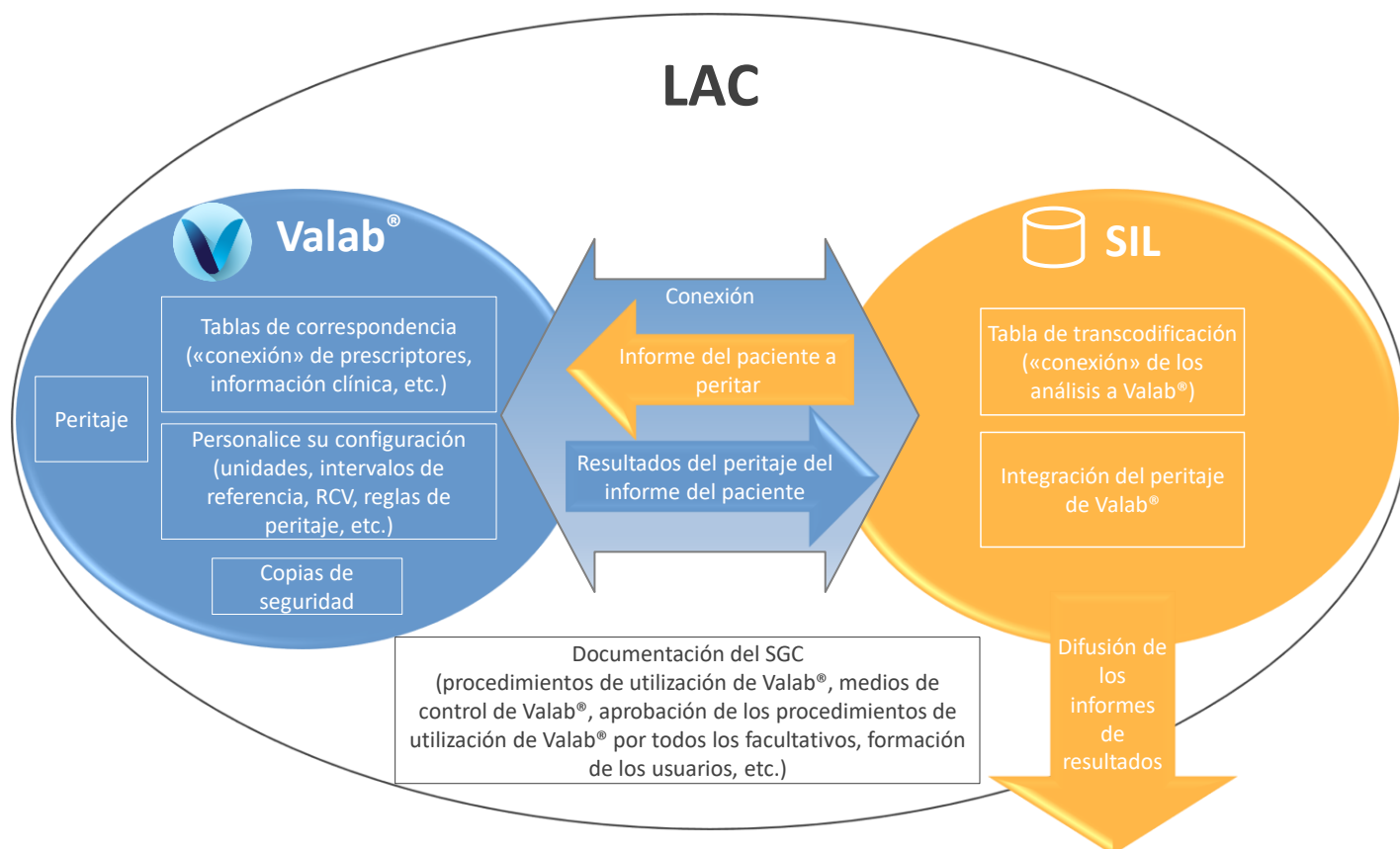
|             |                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DR1</b>  | Laboratorios clínicos - Requisitos de calidad y competencia • ISO 15189                                                                                                                                                         |
| <b>DR2</b>  | <a href="#">Ficha del fabricante Valab® - Elementos para la acreditación de los LAC (Dossier constructeur Valab® - éléments pour l'accréditation des LBM)</a> (disponible en <a href="http://www.valab.com">www.valab.com</a> ) |
| <b>DR3</b>  | <i>Manuel Utilisateur de Valab®</i> (disponible en la subcarpeta «DOC» de Valab®)                                                                                                                                               |
| <b>DR4</b>  | <i>Manuel Développeur de Valab®</i> (disponible en la subcarpeta «DOC» de Valab)                                                                                                                                                |
| <b>DR5</b>  | <a href="#">Copia de seguridad y restauración de Valab®</a> (disponible en <a href="http://www.valab.com/">www.valab.com/</a> )                                                                                                 |
| <b>DR6</b>  | <a href="#">Manuel Qualité VALAB</a> (disponible en <a href="http://www.valab.com">www.valab.com</a> )                                                                                                                          |
| <b>DR7</b>  | Política de privacidad de la empresa VALAB (disponible en <a href="http://www.valab.com">www.valab.com</a> )                                                                                                                    |
| <b>DR8</b>  | Requisitos para la acreditación de la norma NF EN ISO 15189 • Cofrac / SH REF 02                                                                                                                                                |
| <b>DR9</b>  | Guía técnica para la acreditación en medicina de laboratorio • Cofrac / SH GTA 01                                                                                                                                               |
| <b>DR10</b> | Guía de acreditación técnica para la evaluación de sistemas informáticos de medicina de laboratorio • Cofrac / SH GTA 02                                                                                                        |
| <b>DR11</b> | Artículos L.6211-1 y siguientes del Código de Salud Pública francesa • CSP                                                                                                                                                      |
| <b>DR12</b> | Artículos L. 5221-1 y siguientes del Código de Salud Pública francesa • CSP                                                                                                                                                     |
| <b>DR13</b> | Reglamento general de protección de datos (RGPD) • Reglamento (UE) 2016/679                                                                                                                                                     |

## Acrónimos

| Acrónimo       | Significado                                                 |
|----------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>DR</b>      | Documento de Referencia                                     |
| <b>IPO</b>     | Interacción Persona-ordenador                               |
| <b>LAC</b>     | Laboratorio de Análisis Clínicos                            |
| <b>N.A.</b>    | No Aplicable                                                |
| <b>NOK</b>     | Resultado del test No OK                                    |
| <b>OK</b>      | Resultado del test OK                                       |
| <b>Por Ej.</b> | Por Ejemplo                                                 |
| <b>RCV</b>     | «Reference Change Value» o «Valor de Referencia del Cambio» |
| <b>SGC</b>     | Sistema de Gestión de la Calidad                            |

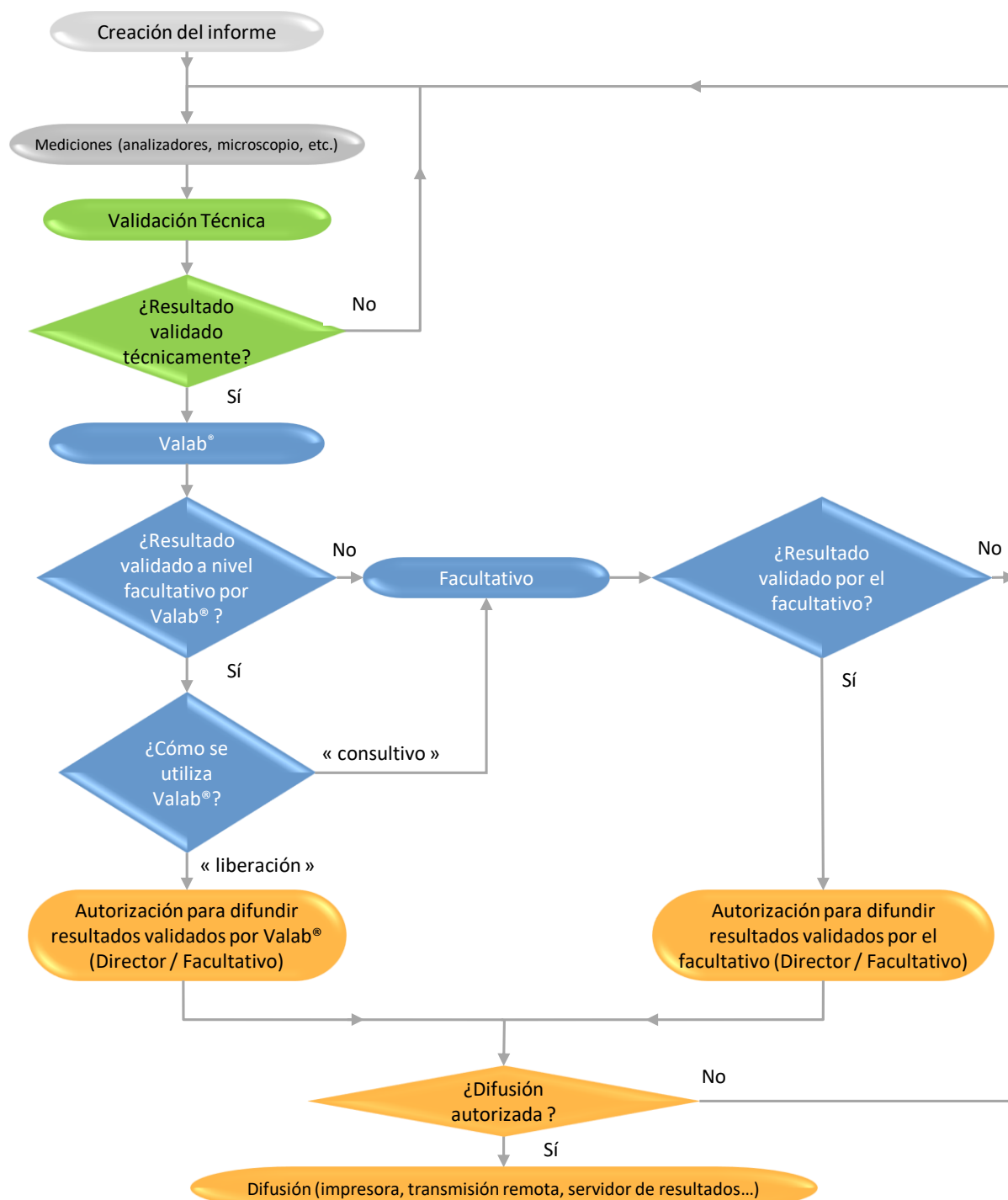
# Diagrama de contexto de los tests

El siguiente diagrama muestra los principales «elementos» relativos al uso de Valab® en su laboratorio, matizados por los ejemplos de procedimientos que se ofrecen en los siguientes capítulos de esta guía.



# Integración de Valab® en el LAC

El siguiente diagrama muestra la integración funcional de Valab® en un laboratorio, en términos de encadenamiento de información, a nivel de validación de resultados de análisis.



Código color:

Validación técnica

Validación facultativa

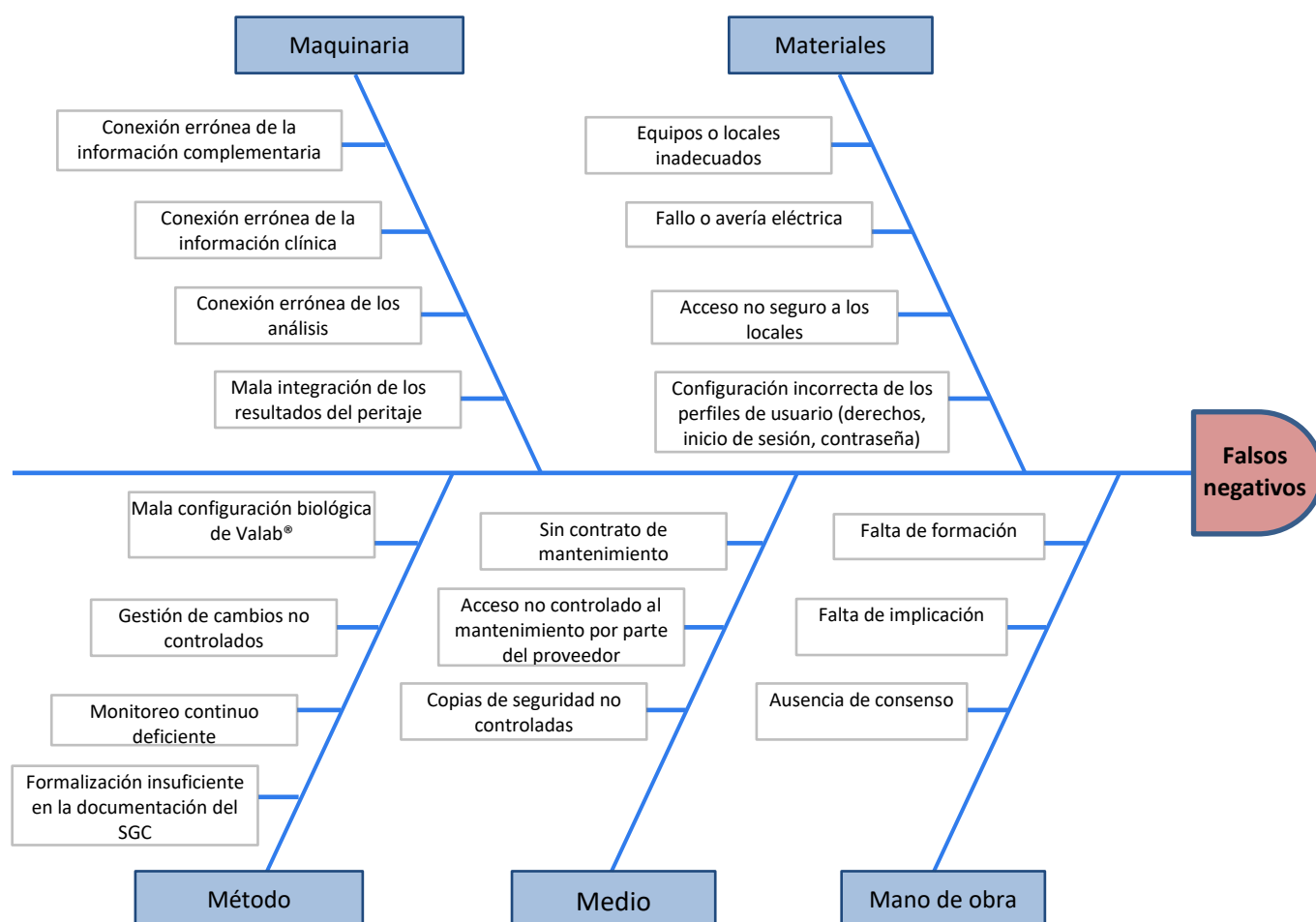
Autorización de difusión

# Ejemplo de análisis de riesgos Valab®

El riesgo más crítico identificado para Valab® sería la validación facultativa automática o incluso la liberación automática de un resultado «falso» o de un resultado que al facultativo le hubiera gustado validar manualmente.

A este efecto indeseable lo denominamos «falso negativo».

El método 5M, presentado en forma de diagrama causa-efecto (Ishikawa), permite identificar las distintas causas principales del indeseable efecto «falso negativo».



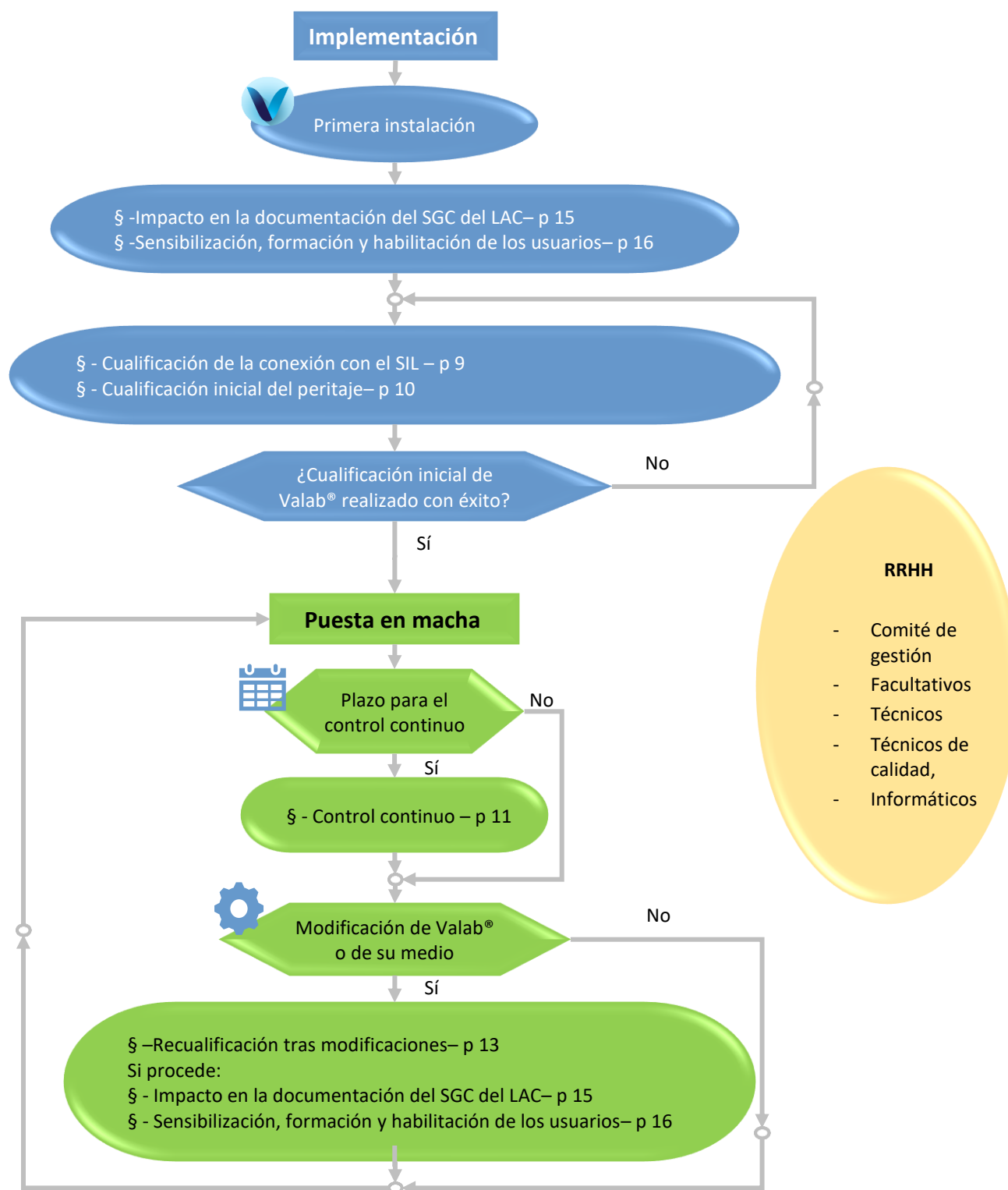
En segundo lugar, se utiliza el método FMEA (Análisis de Modos de Fallo, Efectos y Criticidad) para clasificar las distintas causas identificadas anteriormente en términos de criticidad (gravedad, frecuencia y detectabilidad) en relación con las medidas de control implantadas.

| G = Gravedad / F = Frecuencia: 1 = Baja, 2 = Media, 3 = Alta, 4 = Muy Alta<br>D = Detectabilidad: 1 = Muy alta, 2 = Alta, 3 = Media, 4 = Baja |              |                                                               |   |   |   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------|---|---|---|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Defecto potencial                                                                                                                             | 5M           | Causas                                                        | G | F | D | Criticidad | Medio de control                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Falso negativo                                                                                                                                | Maquinaria   | Conexión errónea de la información complementaria             | 2 | 3 | 2 | 12         | Cualificación de la conexión / Integridad de los datos.<br>Procedimientos para configurar los parámetros de la información adicional, la información clínica y los análisis en el SI con el fin de mantener la coherencia entre el SIL y Valab® (significado de los textos codificados, unidades de análisis, etc.).<br>No utilice texto libre para información complementaria y clínica.<br>Activar el bloqueo de informes con información complementaria e información clínica desconocida en Valab®.<br>Bloqueo sistemático de análisis desconocidos en Valab®. |
|                                                                                                                                               |              | Conexión errónea de la información clínica                    | 2 | 3 | 2 | 12         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                               |              | Conexión errónea de los análisis                              | 4 | 2 | 1 | 8          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                               |              | Mala integración de los resultados del peritaje               | 4 | 2 | 2 | 16         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                               | Materiales   | Equipos o locales inadecuados                                 | 3 | 1 | 1 | 3          | Cumplimiento de las recomendaciones de los proveedores.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                               |              | Fallo o avería eléctrica                                      | 3 | 2 | 1 | 6          | Servidor redundante. SAI.<br>Plan de contingencia. Contrato de mantenimiento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                               |              | Acceso no seguro a los locales                                | 4 | 1 | 1 | 4          | Servidor local con acceso seguro.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                               |              | Configuración incorrecta de los perfiles de usuario           | 4 | 2 | 1 | 8          | Una cuenta por usuario con permisos apropiados.<br>Renovación de contraseña.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                               | Método       | Formalización insuficiente en la documentación del SGC        | 3 | 2 | 1 | 6          | Formalización de las condiciones de uso de Valab® y definición de la responsabilidad del facultativo, así como de las condiciones para autorizar la difusión de los informes de resultados (periodos de servicio, informes simples/de rutina, etc.).<br>Describir los procedimientos establecidos para calificar, recalificar, supervisar y mantener Valab®. Describir como activar / desactivar Valab® y como escoger el modo de utilización de Valab® «consultivo» o «liberación». Formalización de la gestión de modificaciones.                                |
|                                                                                                                                               |              | Monitoreo continuo deficiente                                 | 4 | 2 | 2 | 16         | Control de calidad interno de Valab®.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                               |              | Gestión de cambios no controlados                             | 4 | 3 | 1 | 12         | Recualificación tras modificaciones (Valab®, SIL, cambios de analizadores etc.).<br>Trazabilidad de las modificaciones.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                               |              | Mala configuración biológica de Valab®                        | 4 | 3 | 1 | 12         | Personalización de la configuración inicial de Valab®. Cualificación inicial de Valab®.<br>Formación de usuarios de referencia para la configuración.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                               | Medio        | Copias de seguridad no controladas                            | 3 | 1 | 1 | 3          | Cualificación de las copias de seguridad. Copias de seguridad externas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                               |              | Acceso no controlado al mantenimiento por parte del proveedor | 3 | 2 | 1 | 6          | Implantación de un acceso seguro de mantenimiento remoto.<br>Apertura del acceso de mantenimiento remoto por el LAC.<br>Trazabilidad de las intervenciones.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                               |              | Sin contrato de mantenimiento                                 | 3 | 1 | 1 | 3          | Aplicación de un contrato de mantenimiento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                               | Mano de obra | Ausencia de consenso                                          | 3 | 1 | 1 | 3          | Participación de todos los facultativos en la personalización de la configuración inicial de Valab®.<br>Participación de todos los facultativos en la cualificación inicial Valab®.<br>Creación de un grupo de referentes Valab® (al menos un facultativo por familia/especialidad).                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                               |              | Falta de implicación                                          | 4 | 2 | 1 | 8          | Implantación de la firma de los responsables de la validación facultativa en el informe de los resultados validados mediante Valab®, en función del centro, de las familias de análisis y del calendario de validación facultativa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                               |              | Falta de formación                                            | 4 | 2 | 1 | 8          | Formación de usuarios                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                     |                     |          |
|---------------------|---------------------|----------|
| Leyenda de colores: | Riesgo bajo control | [1; 16]  |
|                     | Riesgo a monitorear | [16; 32] |
|                     | Riesgo elevado      | > 32     |

# Visión general de la guía– Ciclo de vida

El sinóptico a continuación ofrece una visión general de esta guía e indica los § aplicables a las distintas situaciones del ciclo de vida de Valab® en el LAC.



# Cualificación de la conexión con el SIL

A realizar tras la primera instalación de Valab® y después de ciertas modificaciones.

Los puntos calificados por este procedimiento son la validez de la tabla de transcodificación SIL utilizada para «conectar» los análisis SIL a Valab®, la correspondencia de las unidades de los análisis entre SIL y Valab®, la validez de la integración de los resultados de peritaje Valab® por el SIL (flags Valab®), el procesamiento de un informe modificado, un informe validado mediante Valab® y un informe bloqueado por Valab®.

## Procedimiento del test

| Etapa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | OK / NOK |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <p>En el SIL, cree un informe «test» que contenga todos los análisis conectados a Valab® (haga varios informes si es necesario: Bioquímica, Hematología, etc.). Contenido del(os) informe(s):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Cada análisis debe tener un valor diferente (por ejemplo, núm. crono de análisis);</li><li>▪ Núm. de informe, fecha de la toma de muestra, sexo, identificación paciente y fecha de nacimiento;<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Un prescriptor (especialidad, UCF...), información clínica (por ejemplo, quimioterapia, infarto de miocardio, etc.) y un comentario técnico (p. ej., muestras hemolizadas, plasma icterico, etc.).</li></ul></li></ul> | N.A.     |
| ▼ Etapa ① ▼                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |
| Envíe este informe a Valab® utilizando SIL <sup>(1)</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | N.A.     |
| En Valab®, imprima el informe recibido («Archivo / Abrir archivo PTD» - «Imprimir»).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | N.A.     |
| En el SIL, comprobar que el informe no es liberado y aparece en la sesión de validación facultativa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |          |
| <p>Compruebe que el informe visualizado en el SIL se corresponde con la impresión Valab®:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Para cada análisis: Valor   Unidad   Resultado del peritaje Valab® <sup>(2)</sup>.</li><li>▪ Núm. de informe, fecha de la toma de muestra, sexo, identificación del paciente y fecha de nacimiento;<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Información para la prescripción (especialidad, contexto hospitalario y de urgencia), información clínica sobre el paciente y comentario técnico.</li></ul></li></ul>                                                                                                                                                  |          |
| ▼ Tratamiento de un informe modificado ▼                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |          |
| En el SIL, modificar el valor de un análisis en uno o varios informes de «test».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          |
| Vuelva a la etapa ①, prestando especial atención al tratamiento del análisis modificado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |          |
| ▼ Tratamiento de un informe Validado ▼                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |
| En el SIL, crear un informe de «test» que contenga un solo análisis conectado a Valab® con un valor «normal» e información clínica compatible (informe que debe validar Valab®).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | N.A.     |
| Envíe este informe a Valab® utilizando el SIL <sup>(1)</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | N.A.     |
| En Valab®, imprimir el informe recibido («Archivo / Abrir archivo PTD» - «Imprimir»).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | N.A.     |
| <p>En el SIL, verificar en función del modo de utilización de Valab®, que este informe se ha mostrado:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ En sesión de validación facultativa: para el modo «consultivo»;</li><li>▪ Autorizado para su difusión por una persona autorizada o distribuido de acuerdo con las condiciones de uso de Valab® definidas en la documentación del SGC del LAC. Los apellidos y el nombre del médico/facultativo figuran en el informe distribuido: para el modo «liberación».</li></ul>                                                                                                                                                                               |          |

<sup>(1)</sup> Por regla general, el informe se envía a Valab® una vez que los análisis han sido validados técnicamente.

<sup>(2)</sup> Si está utilizando análisis Vinculados, Redirigidos o Testigos, estos no se muestran directamente en la ventana de Valab® Simulación. Sin embargo, puede comprobarlos utilizando el botón «Historial» de esta ventana.

## Registros

Conserve un registro de la impresión de los informes realizada con Valab® y por el SIL, indicando el resultado del test y observaciones, la fecha del test y el nombre y apellidos del comprobador.

# Cualificación inicial del peritaje

A realizar tras la primera instalación de Valab® y, de forma simplificada (1), tras determinadas modificaciones.

Los puntos calificados son la validez de los resultados de peritaje, la validez de la personalización de los parámetros, el correcto tratamiento de los resultados del peritaje por el SIL, aceptación del uso de Valab® por parte de todos los facultativos del LAC y paso a la fase “puesta en marcha”.

El principio se basa en la utilización del modo consultivo, que permite validar los informes dos veces (por Valab® y por el facultativo). Durante esta fase, los facultativos comprueban la pertinencia de los peritajes realizados por Valab® y finalizan la personalización de los parámetros para garantizar la adaptación del sistema a la población, a las especificidades y a las exigencias del laboratorio. Cuentan con la asistencia del equipo de atención al cliente «peritaje biológico» de la empresa VALAB y/o por el distribuidor<sup>(2)</sup>.

Una vez finalizada la personalización de los ajustes, el laboratorio mantiene el modo consultivo durante un periodo de actividad o un volumen significativo de informes necesarios para la aceptación del funcionamiento de Valab® (Ej. duración: 15 días / Ej. 1000 informes/día para un laboratorio que procesa 5000 informes).

## Procedimiento del test

| Etapas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | OK / NOK |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Active el «modo consultivo» en el SIL. En su defecto, active el modo consultivo en Valab®.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | N.A.     |
| ▼ A lo largo de un período o de un volumen de informes a definir por el LAC ▼                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |
| En el SIL, los facultativos comprueban la pertinencia del peritaje de Valab® en la validación facultativa: <ul style="list-style-type: none"><li>Los análisis que no van a ser validados por Valab® aparecen con un flag de bloqueo («no validado por Valab®») en el SIL;</li><li>Los análisis validados facultativamente por Valab® lo son justificadamente;<ul style="list-style-type: none"><li>Valab® tiene en cuenta correctamente los datos contextuales de los informes de los pacientes (edad, sexo, prescriptores, información clínica y terapéutica, información complementaria).</li></ul></li></ul> |          |
| Los facultativos comprueban las estadísticas globales (número y % de informes validados por Valab®) y la coherencia y/u homogeneidad de las tasas de validación / rechazo de cada análisis <sup>(2)</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |          |
| ▼ Cualificación satisfactoria, transición a la fase “puesta en marcha” ▼                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          |
| Trazar la aprobación de las condiciones de uso de Valab® por todos los facultativos (ver el § « <a href="#">Seguimiento de la aprobación de los términos de uso de la herramienta por parte de todos los facultativos</a> »).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |
| Reproduzca la parte «▼ Tratamiento de un informe validado ▼» del apartado del § « <a href="#">Cualificación de la conexión con el SIL</a> » prestando especial atención a los distintos canales de difusión de los informes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |          |
| En el SIL, cree un informe «test» que contenga solo un análisis conectado a Valab® con un valor crítico. Envíe este informe a Valab® utilizando el SIL <sup>(1)</sup> . En Valab®, imprima el informe recibido («Archivo / Abrir Archivo PTD» - «Imprimir»). En el SIL, compruebe que este informe no esté en difusión y se proponga en validación facultativa.                                                                                                                                                                                                                                                 |          |

<sup>(1)</sup> Cuando el test se vuelve a ejecutar tras ciertas modificaciones (ver § «[Recualificación tras modificaciones](#)»), en este caso, el procedimiento se limita a realizar los pasos de la tabla anterior para un vol. limitado de informes o un periodo de tiempo.

<sup>(2)</sup> El control y análisis de las estadísticas son facilitadas por el módulo opcional de BI ValView (ver § «[Optimize la eficiencia y el seguimiento de su Valab® con el módulo de BI ValView](#)»).

## Registros

Al final de este periodo, el LAC mantiene un registro aprobado por una persona autorizada que certifica que Valab® ha sido calificado por los facultativos durante un periodo «X» utilizando el modo consultivo correspondiente al control del procesamiento de «N» informes de pacientes. El registro debe contener los ajustes de Valab® al final del periodo de cualificación, el libro de registro de Valab® con los cambios de ese periodo, estadísticas de actividad de Valab® del periodo de aceptación, los informes tests de Valab®, el resultado del procedimiento del test, las observaciones, la fecha del test y el nombre y apellidos del comprobador.

# Control continuo

## Procedimiento del test

El procedimiento se basa en 5 criterios de evaluación adicionales, el control de la deriva, de la reproducibilidad, de la pertinencia, de la conexión con el SIL y del mantenimiento.

### Estabilidad de las estadísticas / Deriva

Se llevará a cabo con una frecuencia que definirá el LAC (por ej., mensual o trimestral).

| Etapa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | OK / NOK |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Editar las estadísticas del periodo transcurrido desde el último control y comparar <sup>(2)</sup> la edición obtenida a la obtenida en el último control, para verificar que: <ul style="list-style-type: none"> <li>la estadística global «NEV % de NEPE» (núm. de informes validados en % del número de informes peritados) es igual al valor de referencia<sup>(1)</sup> +/- un % definido por el LAC (por ej., +/- 5%).</li> </ul> |          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>La relación NEPE / NTE de las estadísticas globales (número de informes peritados / número total de informes) es cercana a 1, o es cercana o superior al valor medido durante el último control;</li> </ul>                                                                                                                                                                                      |          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>La columna «Origen del expediente» (NEP) (% de informes evaluados que contienen un prescriptor declarado en la tabla de correspondencia de prescriptores) se aproxima al 100% o es cercana o superior al valor medido durante el último control;</li> </ul>                                                                                                                                      |          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>La columna (NEP) de «Infor. Clín. &amp; terap.» y «Infor. Compl.» % de los informes de su LAC que contienen «Información Clínica y Terapéutica» e «Información Complementaria» respectivamente refleja el % de los informes de pacientes de su LAC que contienen esas informaciones, o es cercano o superior a los valores medidos durante el último control.</li> </ul>                         |          |

<sup>(1)</sup> El valor de referencia se toma de la cualificación inicial o se revisa durante los controles o las recualificaciones, por ejemplo.

<sup>(2)</sup> La comparación y el análisis de las estadísticas son facilitados con el módulo opcional de BI ValView (ver § « [Optimice la eficiencia y el seguimiento de su Valab® con el módulo de BI ValView](#) »).

### Pool de informes «tests» / Reproducibilidad

Debe realizarse con una frecuencia definida por el LAC (por ej., semestral) y tras ciertas modificaciones. El pool se establece de una vez por todas con el fin de constituir una referencia. Puede adaptarse para tener en cuenta cualquier cambio que se produzca entre dos controles. Consiste en informes “tests” y/o pacientes anonimizados.

| Contenido de los informes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Puntos verificados                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Un informe en el que todos los análisis tienen un valor crítico alto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Flag «P» de Valab®.                       |
| Un informe con todos los análisis con valores críticos bajos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Flag «P» de Valab®.                       |
| Informes que contienen análisis cuyos resultados han sido elegidos por su valor de alerta o crítico y su capacidad para hacer funcionar las reglas en situaciones complejas.<br>(Por ej., resultados clásicos del LAC con valores justo por encima de los límites de los criterios de validación, resultados con análisis críticos o reglamentarios como K+, troponina, plaquetas...) <sup>(1)</sup> . | Flags «P», «C», «A», «D» y «V» de Valab®. |
| Varios informes que pueden validarse con Valab® (por ej. resultados con valores justo por debajo de los límites de los criterios de validación de Valab®).                                                                                                                                                                                                                                             | Flag «V» de Valab®.                       |

<sup>(1)</sup> En el «directorio Valab\POOL\_CQ» encontrará algunos ejemplos de informes básicos de control de calidad.

| Etapa                                                                                                                                                                                                                                                             | OK / NOK |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Para cada informe del pool:<br>Perite el informe utilizando el modo de simulación (menú «Archivo/Abrir archivo PTD»); <ul style="list-style-type: none"> <li>Compruebe que los flags para cada análisis en el informe se corresponden con lo esperado.</li> </ul> |          |

## Muestreo de informes de pacientes / Pertinencia

Se realizará con una frecuencia y un volumen de informes que definirá el LAC (por ej., 30 informes / mes o «(raíz cuadrada de (núm. informes procesados al año)) / 12» informes / mes).

| Etapa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | OK / NOK |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <p>Ejemplos de soluciones de muestreo posibles listados por orden decreciente de eficacia/relevancia:</p> <p>Reanudar una serie de informes publicados por el SIL tras su validación por Valab®;</p> <p>Activar el modo consultivo del LIS o, en su defecto, el de Valab® (menú «Modo Experto Automático / Modo consultivo / Encendido») durante un periodo de tiempo suficiente (por ej. ½ día al mes);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Retomar una serie de informes utilizando el modo de simulación de Valab®.</li> </ul>                                                         | N.A.     |
| <p>Los facultativos del LAC comprueban la pertinencia del peritaje sobre los informes muestreados (esto permite, en particular, comprobar que Valab® tiene debidamente en cuenta los datos contextuales de los informes: edad, sexo, prescriptores, información clínica y terapéutica, información complementaria, información relativa a la muestra):</p> <p>Los informes y análisis que deben ser bloqueados por Valab® son efectivamente «bloqueados por Valab®»;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Los informes y análisis validados por Valab® lo son justificadamente.</li> </ul> |          |

## Conexión con el SIL

Control de la conexión con el SIL. Se realizará con una frecuencia que definirá el LAC (por ej. cada 18 meses).

| Etapa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | OK / NOK |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <p>Si el test descrito en § «<a href="#">Cualificación de la conexión con el SIL</a>» se realizó hace menos de 18 meses, re programe un control de la conexión a «la fecha en la que se realizó el test + el periodo definido por el LAC (por ej. +18 meses)». Sino realice el test descrito en § «<a href="#">Cualificación de la conexión con el SIL</a>».</p> |          |

## Mantenimiento

Las operaciones de mantenimiento de Valab® se realizarán a intervalos regulares definidos por el LAC.

| Etapa                                                                                                                                                                                                                       | OK / NOK |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Resuelva los errores de las tablas de correspondencia (menú «Tabla de correspondencia»)                                                                                                                                     |          |
| Comprobar en una muestra de las tablas de correspondencia (menú «Tablas de correspondencia») que el contenido es coherente con los mensajes enviados a Valab® por el SIL.                                                   |          |
| Compruebe y resuelva los errores de conexión (botón «Ms-Cx» en la parte inferior de Valab®).                                                                                                                                |          |
| Compruebe y resuelva los posibles errores del sistema (botón «Sys» en la parte inferior de Valab®).                                                                                                                         |          |
| Edite la parte del libro de registro que contiene los cambios realizados desde el último mantenimiento (menú «Ver / Libro», seleccione el periodo en cuestión, botón «Imprimir / Exportar»).                                | N.A.     |
| Mediante la función de edición, compruebe y apruebe los cambios realizados en Valab® desde el último control.                                                                                                               |          |
| Consulte con su departamento de TI que la solución implementada para guardar los datos de TI de Valab® sea funcional (Por favor consulte el documento <b>DR5</b> « <a href="#">Sauvegarde et restauration de Valab®</a> »). |          |

## Registros

Mantener un registro correspondiente a los controles realizados, la edición de estadísticas realizadas utilizando Valab® y/o, la lista de informes del pool de tests y/o, la duración del modo consultivo y el número correspondiente de informes o la lista de informes muestreados y/o, registro del test descrito en § «[Cualificación de la conexión con el SIL](#)» y/o; la edición del libro de registro constituye la aceptación de cualquier cambio de parámetros, indique el resultado del procedimiento del test y cualquier observación, la fecha en que se llevó a cabo el procedimiento del test, el nombre y apellido de la persona autorizada que realizó/supervisó el test.

# Recualificación tras modificaciones

## Procedimiento del test

### Cambio de versión de Valab®

| Etapa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | OK / NOK |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <i>Nota: La empresa VALAB ofrece un servicio de «Implementación de mantenimiento remoto y cualificación de la actualización de Valab® con provisión dl informe de cualificación». Este servicio cubre la no regresión funcional, lo que le exime de realizar las pruebas de este párrafo. Usted debe conservar el informe proporcionado y, además, realizar una comprobación sencilla del reinicio correcto, verificando la conformidad del peritaje en algunos informes.</i> |          |
| Antes de actualizar, edite la parte del libro de registro que contiene las últimas modificaciones «importantes» (que podrían afectar los resultados del peritaje) realizadas en Valab® (configuraciones biológicas, peritaje, tabla de correspondencias, etc.).                                                                                                                                                                                                               | N.A.     |
| Después de la actualización, verifique que el indicador «Sys» en la parte inferior no esté magenta.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |
| Utilizando la edición del libro realizada anteriormente, verifique que las modificaciones aún sean efectivas en la configuración (menú «Ver / Análisis», «Tablas de correspondencia / Editar las tablas de correspondencia», etc.).                                                                                                                                                                                                                                           |          |
| ▼ Etapa ① ▼                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |
| Si se trata de un cambio de versión importante (por ej., de V15.xx a V16.xx):<br>a. Realice el test descrito en § « <a href="#">Cualificación de la conexión con el SIL</a> »;<br>b. Realice el test descrito en § « <a href="#">Pool de informes «tests» / Reproducibilidad</a> »;<br>c. Realice, de forma reducida (por ej. en modo consultivo durante 1 día), el test descrito en § « <a href="#">Cualificación inicial del peritaje</a> ».                                |          |
| Si se trata de un cambio de versión menor (ej., Vxx.01 a Vxx.02...), con base en un análisis de riesgos vinculado a las modificaciones realizadas por la(s) versión(es) menor(es) consulte las notas de la(s) versión(es) menor(es), evalúe la necesidad de repetir o no los tests enumerados en el paso ①.                                                                                                                                                                   |          |

## Restauración de copia de seguridad después de un incidente

| Etapa                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | OK / NOK |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Después de la restauración, edite la parte del libro de registro que contiene las últimas modificaciones “importantes” (que podrían afectar los resultados del peritaje) realizadas en Valab® (configuraciones biológicas, evaluación, tabla de correspondencias, etc.                                       | N.A.     |
| Utilizando la edición del registro realizada anteriormente, verifique que estas modificaciones corresponden efectivamente a las últimas modificaciones “importantes” realizadas en Valab® (consulte su trazabilidad: control continuo de Valab®, cualificación inicial / recualificaciones de Valab®, etc.). |          |
| Utilizando la edición del libro realizada anteriormente, verifique que estas modificaciones aún sean efectivas en la configuración (menú «Ver / Análisis», «Tablas de correspondencia / Editar las tablas de correspondencia», etc.).                                                                        |          |
| Realice el test descrito en § « <a href="#">Pool de informes «tests» / Reproducibilidad</a> ».                                                                                                                                                                                                               |          |

## Cambio de versión SIL o cambio de SIL

| Etapa                                                                                                                                                                                        | OK / NOK |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Consulte las recomendaciones del proveedor de SIL.                                                                                                                                           |          |
| Si se trata de un cambio de versión SIL, realizar test descrito en § « <a href="#">Cualificación de la conexión con el SIL</a> ».                                                            |          |
| Si se trata de un cambio de SIL, comuníquese con su contacto de soporte técnico de VALAB para verificar si es necesario un servicio de soporte técnico de VALAB para realizar la reconexión. |          |

## Cambio o conexión de un nuevo analizador que tenga un impacto en la configuración de Valab®

| Etapa                                                                                    | OK / NOK |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Realice el test descrito en § « <a href="#">Modificación de los ajustes de Valab®</a> ». |          |

### Modificación de los ajustes de Valab®

Recualificación tras una modificación (1) de los ajustes de Valab® sobre un análisis o un grupo de análisis (por ej., unidades, límites, RCV, peritaje, sensibilidades, etc.), o tras la conexión de un nuevo análisis a Valab®.

Los puntos calificados por este procedimiento son la validez de los resultados de peritaje proporcionados por Valab®, el correcto procesamiento, por parte del SIL, de los resultados de peritaje proporcionados por Valab® para el análisis o análisis en cuestión y la aceptación del uso de la herramienta Valab® por parte del LAC.

El principio se basa en la utilización del modo “consultivo específico del análisis” que permite una doble validación de los informes (Valab® y facultativo) que contienen el/los análisis en modo consultivo. Durante esta fase, los facultativos verifican la pertinencia del peritaje en los informes que contienen los análisis.

El modo de “consultivo específico para el análisis” lo mantiene el LAC durante el tiempo necesario para la aceptación del funcionamiento de Valab® (por ej. una semana).

| Etapa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | OK / NOK |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Evaluar el impacto de los cambios en los tests descritos en § « <a href="#">Cualificación de la conexión con el SIL</a> » y en § « <a href="#">Pool de informes «tests» / Reproducibilidad</a> ». Repita estos tests si es necesario.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |
| Active el modo “consultivo específico del análisis” en el o los análisis en cuestión.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | N.A.     |
| ▼ Sobre un período o volumen de informes a definir por el LAC ▼                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          |
| Durante la validación facultativa en el SIL, los facultativos comprueban la pertinencia peritaje aportado por Valab®, en particular para los análisis de interés: <ul style="list-style-type: none"> <li>Los análisis que Valab® debe bloquear aparecen como “bloqueados por Valab®” en el nivel SIL;</li> <li>Los análisis validados por Valab® lo son justificadamente;</li> <li>Valab® tiene en cuenta adecuadamente los datos contextuales de los informes de los pacientes (edad, sexo, prescriptores, información clínica y terapéutica, información complementaria).</li> </ul> |          |
| Los facultativos verifican las estadísticas <sup>(2)</sup> para validar las estadísticas globales (% de informes validados por Valab®), el número de informes de pacientes que contienen el análisis o los análisis en cuestión (columna NEP de las estadísticas de actividad), así como la consistencia y/u homogeneidad de las tasas de validación y rechazo de cada análisis, en particular para el análisis o los análisis en cuestión.                                                                                                                                            |          |

<sup>(1)</sup> Si la modificación consiste en una restricción del funcionamiento de Valab® relativa a uno o varios de los ajustes enumerados a continuación y si el LAC acepta el riesgo de “pérdida de eficacia de Valab®”, la recualificación puede limitarse entonces a comprobar que no ha habido ningún error de entrada verificando después de la entrada que el nuevo ajuste corresponde al deseado por el LAC: disminución del valor del RCV, activación o disminución del valor del delta-check máximo, activación o disminución del valor del delta max crítico, disminución de las sensibilidades, estrechamiento de los límites de peritaje sin conocimientos previos, en cuanto a los intervalos de referencia y los límites críticos, los posibles efectos secundarios sobre la pericia Inter paramétrica y/o sobre las tendencias del peritaje no permiten garantizar que la consecuencia sea sistemáticamente restrictiva.

<sup>(2)</sup> El control y análisis de las estadísticas son facilitados por el módulo opcional de BI ValView (ver § «[Optimice la eficiencia y el seguimiento de su Valab® con el módulo de BI ValView](#)»).

## Registros

Mantener un registro aprobado por una persona autorizada que certifique que la asistencia de validación biológica proporcionada por Valab® ha sido recalificada por el LAC, luego de una modificación. El registro deberá contener en particular las menciones indicadas en los distintos § de tests realizados, la descripción de la modificación que dio lugar a la recalificación, el resultado del test y cualquier observación, la fecha en la que se llevó a cabo el test, el nombre y apellidos del comprobador.

# Impacto en la documentación del SGC del LAC

## Formalizar los términos de uso de la herramienta

El LAC deberá formalizar las condiciones de uso del software Valab®. Deberá en particular identificar que utiliza el software Valab®, describir las condiciones de funcionamiento en las que se implementa la herramienta y definir la responsabilidad del facultativo, así como las condiciones de autorización de la difusión de los informes de resultados.

En cualquier caso, es importante recordar que todos los resultados de los análisis difundidos por el LAC son responsabilidad del facultativo, incluidos aquellos revisados mediante el software de asistencia a la validación Valab®. En este sentido, todos los informes de resultados emitidos por el LAC se consideran validados por el facultativo y deben incluir su firma (nombre, apellido y firma fijada en el SIL). No son aceptables afirmaciones del tipo “validado por el sistema experto”.

## Identificar los medios de control de la herramienta

Se deben impactar los procedimientos internos con el fin de describir los procedimientos implementados para calificar, recalificar, monitorear y mantener la herramienta Valab®. También deben definirse los registros asociados y su archivo.

El LAC debe describir, en el procedimiento apropiado, cómo activar/desactivar Valab® y cómo elegir el modo de uso “consultivo” o “liberación” de Valab® (por ej. referencia al Manual del usuario Valab®).

Después de cualquier cambio de configuración en el SIL, hay que evaluar las necesidades de cambio en Valab® (Unidades, tablas de correspondencia, etc.) y viceversa. Es importante impactar sus procedimientos internos en este nivel.

En caso de detectarse un mal funcionamiento durante el transcurso de un procedimiento de prueba/mantenimiento, el laboratorio deberá implementar las acciones correctivas apropiadas.

El LAC debe tener previsto un funcionamiento en modo degradado en caso de fallo de la herramienta Valab®.

## Seguimiento de la aprobación de los términos de uso de la herramienta por parte de todos los facultativos

Todos los facultativos que utilicen el software de asistencia a la validación Valab® deben haber aprobado todos sus métodos de aplicación. Esta aprobación debe ser escrita.

# Sensibilización, formación y habilitación de los usuarios

## Formación de los usuarios

Todo el personal que utilice el software Valab® debe recibir capacitación en su funcionamiento y uso. En este sentido, durante la instalación de Valab®, los futuros usuarios de referencia del sistema son capacitados por un representante de la empresa VALAB.

El término usuario debe tomarse en sentido amplio, más allá de los usuarios directos de Valab® (referentes necesarios para configurar, controlar o intervenir en el software), se refiere a todos los facultativos que validan informes que contienen análisis conectados a Valab®.

En este nivel, el LAC debe planificar la integración de la formación relativa al software Valab® en el plan de formación del personal implicado. Se recomienda capacitación para nuevos usuarios y para usuarios existentes durante las actualizaciones de versiones principales de Valab®. Se deberá mantener la trazabilidad de estos cursos de formación.

## Sensibilización a los usuarios

Además de los métodos de control Valab® implementados y formalizados por el LAC, cabe recordar que una revisión "natural" de los resultados de peritaje proporcionados por Valab® sobre cada análisis de un expediente es realizada de manera informal por el facultativo, durante sus sesiones de validación facultativa en el SIL (visualización de los flags de los expertos Valab® en el SIL).

Esta revisión informal se lleva a cabo en todos los informes cuando se utiliza Valab® en modo "consultivo", y en informes no validados cuando se utiliza en modo "liberación".

Es importante crear conciencia entre los facultativos sobre esta revisión informal.

## Habilitación de los usuarios

Proporcionar autorización para el uso de Valab® en el proceso SGC del LAC para la habilitación de facultativos (nuevos empleados, reemplazos, etc.).

# Optimice la eficiencia y el seguimiento de su Valab® con el módulo de BI ValView

Este módulo opcional propone 8 indicadores claves agrupados en 4 cuadros de mando permitiendo de mejorar la eficiencia de Valab®, facilitar el control continuo y mejorar su control de Valab®:

- Cuadro de mando – Actividad del laboratorio, contiene dos indicadores para visualizar la actividad global de Valab®:
  - Un gráfico de evolución de las estadísticas globales en un periodo dado (Número de informes recibidos, peritados y validados por días, meses, trimestres o años)
  - Un gráfico de flujo de traslado de las solicitudes de peritaje transmitidas a Valab® por hora en un día dado
- Cuadro de mando – Interpretación y referencia, contiene tres indicadores que permiten la interpretación estandarizada y la realización del control continuo de las estadísticas globales de Valab®, en un periodo dado con una granularidad por día, mes, trimestres o años:
  - Una tabla de interpretación estandarizada de las estadísticas globales y de sus desviaciones (tasa de peritaje, tasa de validación y tasa por tipo de rechazo).
  - Dos gráficos de control de la evolución de la tasa de peritaje y de la tasa de validación frente a las tasas de referencia del laboratorio
- Cuadro de mando – Top de análisis bloqueados, contiene dos indicadores para identificar los análisis más frecuentemente bloqueados y/o que han causado el bloqueo del más grande número de informes, en un periodo dado con una granularidad por día, mes trimestre o año:
  - Una tabla identifica los análisis más bloqueados por criterios de rechazo (correlación, anterioridad, o valores críticos)
  - Una tabla identifica los análisis menos validados, presentes en al menos una tasa de expedientes parametrizable
- Cuadro de mando – Deriva por análisis, contiene un único indicador que permite la identificación y la interpretación estandarizada de los análisis cuya tasa de validación ha derivado más, presente en al menos una tasa de informes parametrizables en un periodo dado con una granularidad por día, mes, trimestre o año:
  - Una tabla identifica las derivaciones al alza y otra las derivaciones a la baja