

## 1 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 expediente 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](#) » (DR2) 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» (DR3 «manuel utilisateur» en Francés o «user manual» en Inglés) y el «manual del desarrollador» (DR4 «manuel développeur» en Francés o «developer manual» en Inglés) 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.

### - Índice -

1	Propósito	1
2	Referencias	2
3	Diagrama de contexto de los tests	3
4	Integración de Valab® en el LAC	4
5	Ejemplo de análisis de riesgos Valab®	5
6	Visión general de la guía– Ciclo de vida	7
7	Cualificación de la conexión con el SIL	8
8	Cualificación inicial del peritaje y personalización de los ajustes	9
9	Control continuo	10
10	Recualificación tras modificaciones	13
11	Impacto en la documentación del SGC del LAC	15
12	Sensibilización, formación y habilitación de los usuarios	15

La empresa VALAB está certificada ISO 9001 por:



## 2 Referencias

### 2.1 Historial de modificaciones del documento

Versión	Fecha	Finalidad de la modificación	Autor(es)	Páginas modificadas
1/A	21/02/2025	Creación del documento (traducción de la versión francesa).	A. Moreira, JP. Rogari, JP. Delhon	Todas

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

Haga clic en el siguiente enlace para [encontrar la versión en vigor de este documento en el espacio de descargas de la página web \[www.valab.com\]\(http://www.valab.com\)](#).

### 2.3 Documentos de referencias

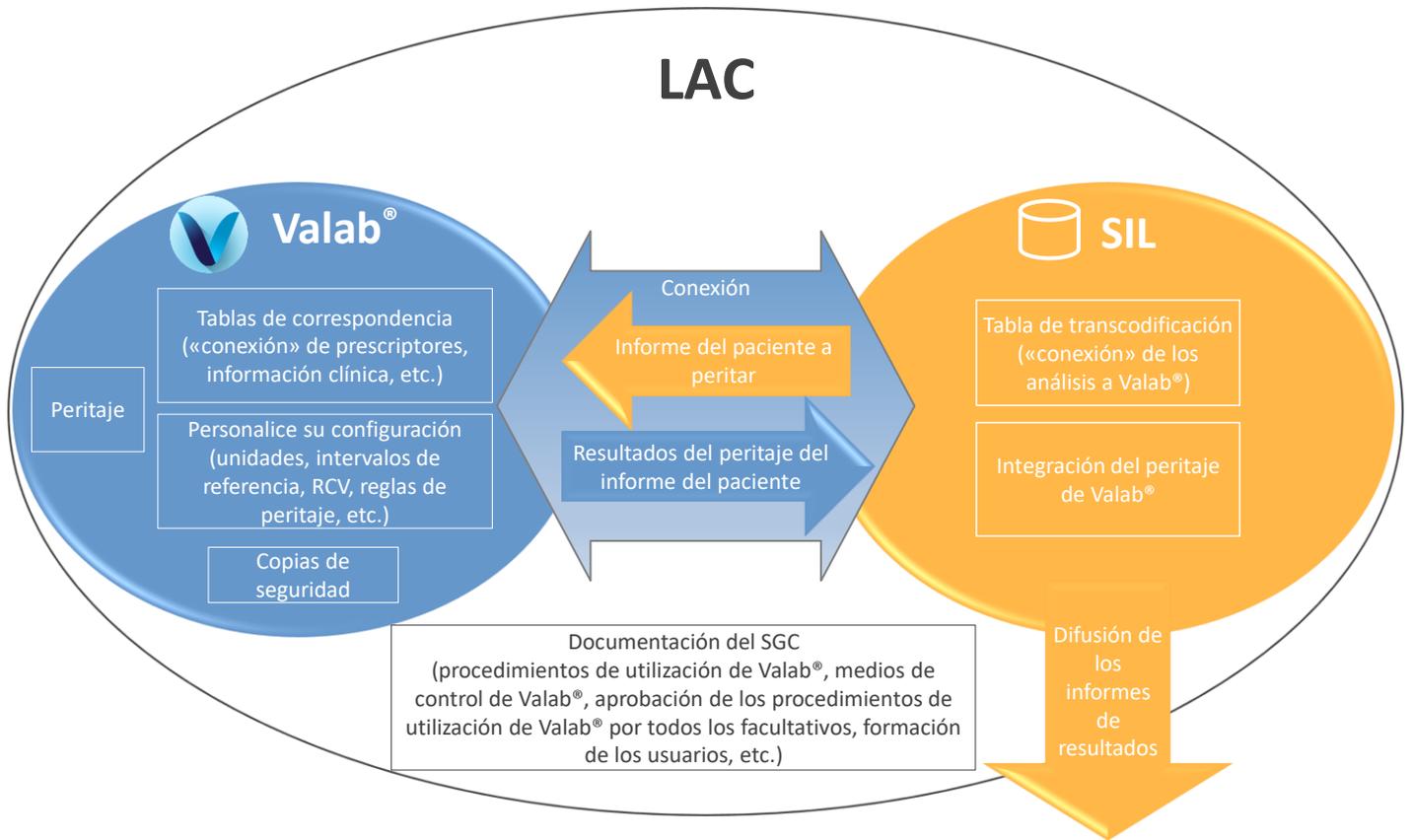
DR1	Laboratorios clínicos - Requisitos de calidad y competencia • ISO 15189
DR2	<a href="#">Ficha del fabricante Valab® - Elementos para la acreditación de los LAC (Dossier constructeur Valab® - éléments pour l'accréditation des LBM)</a> (disponible en francés e inglés en <a href="http://www.valab.com">www.valab.com</a> ) • VAL-ACC-07
DR3	Manuel Utilisateur de Valab® (disponible en la subcarpeta «DOC» de Valab®) • VAL-MU-XX
DR4	Manuel Développeur de Valab® (disponible en la subcarpeta «DOC» de Valab®) • VAL-MU-XX
DR5	<a href="#">Copia de seguridad y restauración de valab® (Sauvegarde et restauration de Valab®)</a> (disponible en francés e en inglés en <a href="http://www.valab.com/">http://www.valab.com/</a> ) • VAL-MU-40
DR6	<a href="#">Manuel Qualité VALAB</a> (disponible en <a href="http://www.valab.com">www.valab.com</a> ) • VAL-MQ-01
DR7	<a href="#">Política de privacidad de la empresa VALAB (Politique de confidentialité de la société VALAB)</a> (disponible en francés e en inglés en <a href="http://www.valab.com">www.valab.com</a> ) • VALAB
DR8	Requisitos para la acreditación de la norma NF EN ISO 15189 • Cofrac / SH REF 02
DR9	Guía técnica para la acreditación en biología médica • Cofrac / SH GTA 01
DR10	Guía de acreditación técnica para la evaluación de sistemas informáticos de biología médica • Cofrac / SH GTA 02
DR11	Articles L.6211-1 y siguientes del Código de Salud Pública francesa • CSP
DR12	Articles L. 5221-1 y siguientes del Código de Salud Pública francesa • CSP
DR13	Reglamento general de protección de datos (RGPD) • Reglamento (UE) 2016/679

### 2.4 Acrónimos

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

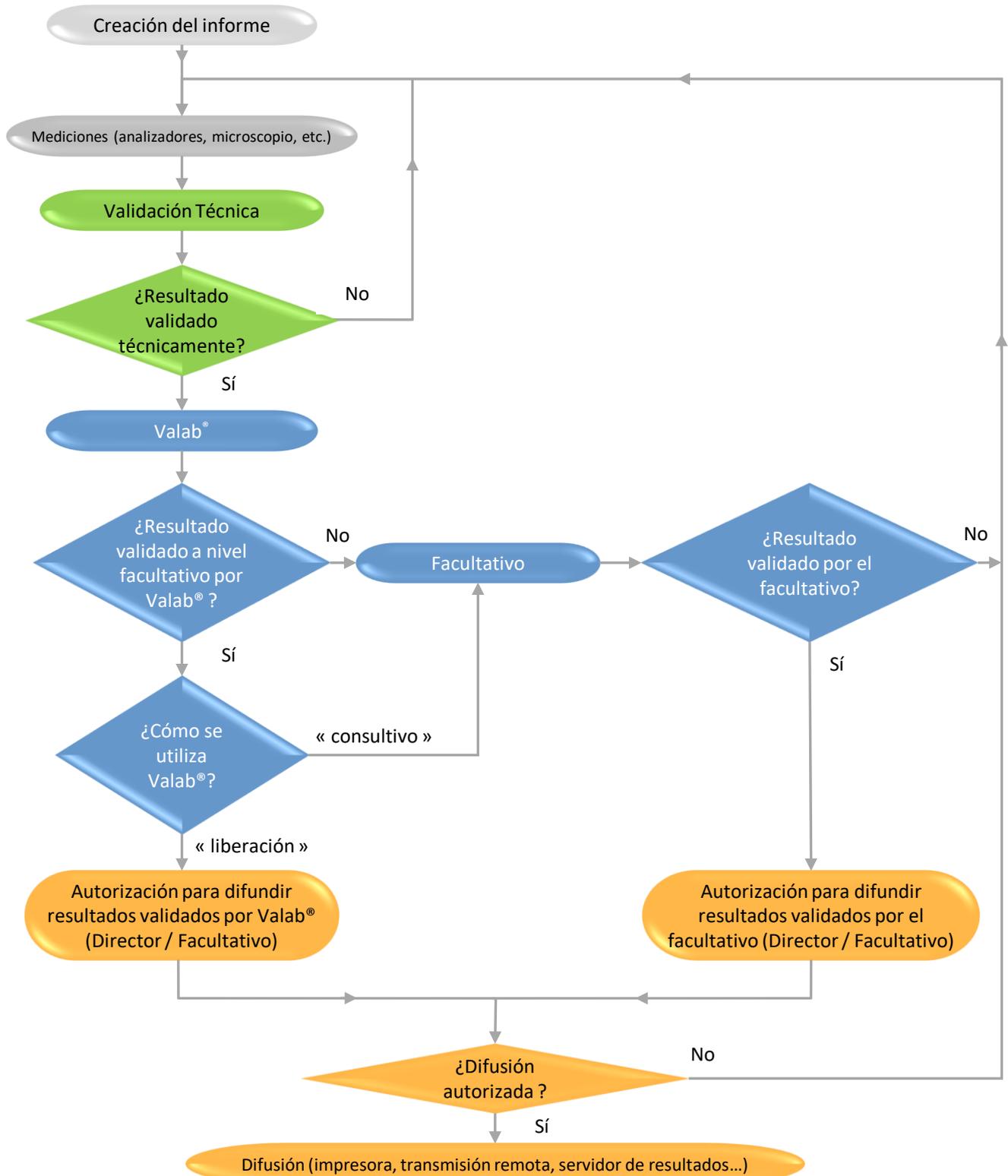
### 3 Diagrama de contexto de los tests

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.



## 4 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

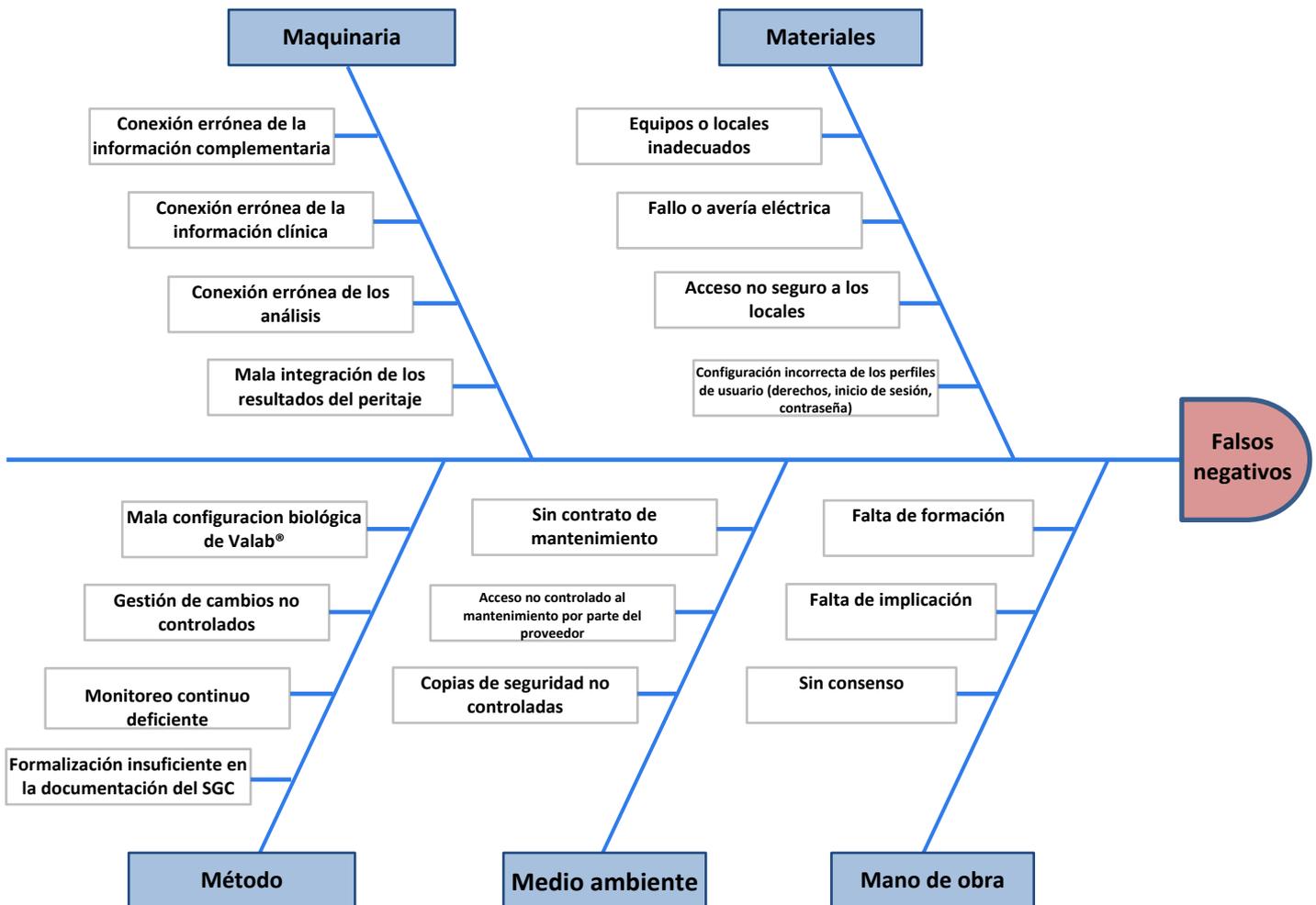
Autorización de difusión

## 5 Ejemplo de análisis de riesgos Valab®

El riesgo más crítico identificado para Valab® sería la validación facultativa automática o incluso la emisión 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».



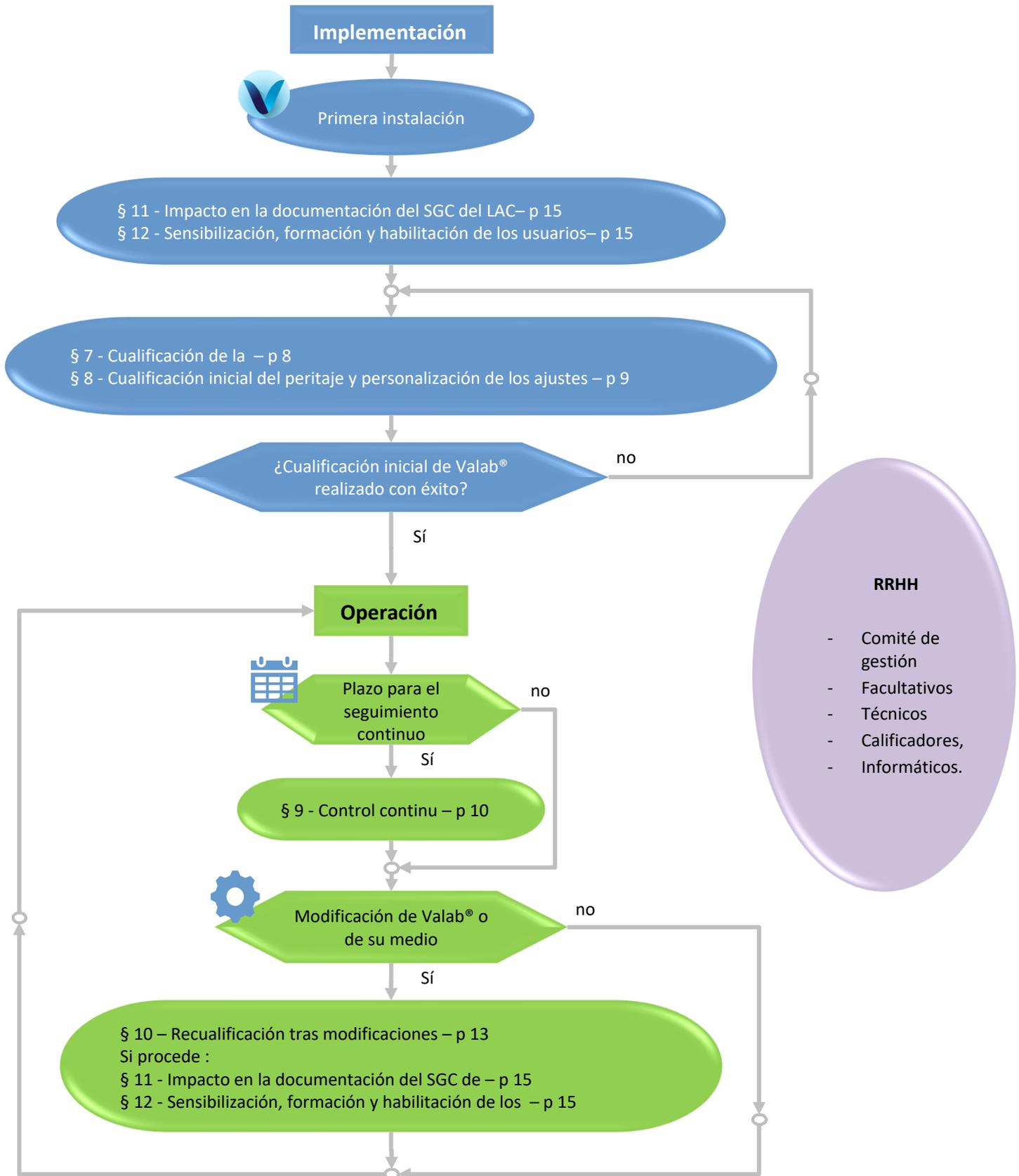
En segundo lugar, se utiliza el método FMEA (Análisis de Modos de Fallo, Efectos y Criticidad) para clasificar las distintas causas identificadas anteriormente en términos de criticidad (gravedad, frecuencia y detectabilidad) en relación con las medidas de control implantadas.

Potential defect	5M	Causes	G	F	D	Criticality	Means of control
Falso negativo	Maquinaria	Conexión errónea de la información complementaria	2	3	2	12	Cualificación de la conexión / Integridad de los datos 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.). No utilice texto libre para información complementaria y clínica. Activar el bloqueo de informes con información adicional e información clínica desconocida en Valab® 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. 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 (derechos, inicio de sesión, contraseña)	4	2	1	8	Una cuenta por usuario con permisos apropiados 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.). 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.) Trazabilidad de las modificaciones
		Mala configuración biológica de Valab®	4	3	1	12	Personalización de la configuración inicial de Valab®. Cualificación inicial de Valab® Formación de usuarios de referencia para la configuración
	Medida	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 Apertura del acceso de mantenimiento remoto por el LBM Trazabilidad de las intervenciones
		Sin contrato de mantenimiento	3	1	1	3	Aplicación de un contrato de mantenimiento
	Mano de obra	Sin consenso	3	1	1	3	Participación de todos los facultativos en la personalización de la configuración inicial de Valab® Participación de todos los facultativos en la cualificación inicial Valab® Creación de un colegio de referentes Valab® (al menos un facultativo por familia)
		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 emplazamiento, 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 por controlar ]16; 32]  
Riesgo elevado > 32

## 6 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.



## 7 Cualificación de la conexión con el SIL

A realizar tras la primera instalación de Valab® y después de ciertas modificaciones (ver § « 10 – Recualificación tras modificaciones»).

Los puntos calificados por este procedimiento son:

- La validez de la tabla de transcodificación SIL utilizada para «conectar» los análisis SIL a Valab®;
- Correspondencia de las unidades de análisis entre SIL y Valab®;
- La validez de la integración de los resultados de peritaje Valab® por el SIL (flags Valab®);
- Procesamiento de un informe modificado, un informe validado mediante Valab® y un informe bloqueado por Valab®.

### 7.1 Procedimiento del test

Etapa	resultado 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, Cockcroft masculino/femenino, Tubos con fluoruro, etc.).</p> <p>Contenido del(os) informe(s):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cada análisis debe tener un valor diferente (por ejemplo, nº crono de análisis);</li> <li>Número de informe, sexo, identificación del paciente y fecha de nacimiento;</li> <li>Un prescriptor (especialidad, Unidades clínicas y funcionales...);</li> <li>Información clínica (por ejemplo, quimioterapia, infarto de miocardio, después de diálisis, etc.);</li> <li>Un comentario técnico (por ejemplo, muestras hemolizadas, plasma icterico, etc.);</li> <li>Fecha y hora de recogida o, en su defecto, de registro de la solicitud.</li> </ul>	N.A.
▼ Etapa ① ▼	
Envíe este informe a Valab® utilizando SIL <sup>(1)</sup> .	N.A.
En Valab®, imprima le dossier reçu (« Archivo / Abrir archivo PTD » - Introduzca el Núm. de informe – Pulse el botón « Actualizar »  Haga doble clic en el informe deseado de la lista - « Imprimir »).	N.A.
En el SIL, comprobar que el informe no circula y se propone para una 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, sexo, identificación del paciente y fecha de nacimiento;</li> <li>Información para la prescripción (especialidad, urgencias y contexto hospitalario);</li> <li>Información clínica sobre el paciente;</li> <li>Comentario técnico;</li> <li>Fecha y hora de extracción o, en su defecto, de registro de la solicitud.</li> </ul>	
▼ Tratamiento de un informe modificado ▼	
En el SIL, modificar el valor de un análisis en uno o varios informes de prueba.	
Vuelva al paso ① anterior, 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 SIL <sup>(1)</sup> .	N.A.
En Valab®, imprimir el informe recibido («Archivo / Abrir archivo PTD» - «Imprimir»).	N.A.
En el SIL, verificar en función del modo de utilización de Valab®, que este informe se mostrado :	
<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 que figuran en el informe distribuido: por 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 Testigo, éstos no se muestran directamente en la ventana de Valab® Simulación. Sin embargo, puede comprobarlos utilizando el botón «Historial» de esta ventana.

### 7.2 Registros

Conserve un registro (electrónico o en papel) de la impresión de los informes realizada con Valab® y de la impresión realizada con el SIL, en su caso, indicando el resultado del procedimiento del test y las eventuales observaciones, la fecha de realización del test y el nombre y apellidos de la persona autorizada que ha efectuado el test.

## 8 Cualificación inicial del peritaje y personalización de los ajustes

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

Los puntos calificados por este procedimiento son:

- La validez de los resultados de peritaje proporcionados por Valab®;
- La validez de la personalización de los parámetros Valab® realizada por el LAC;
- El correcto tratamiento, por parte del SIL, de los resultados del peritaje suministrados por Valab®;
- Aceptación del uso de la herramienta Valab® por parte de todos los facultativos del LAC y paso a la fase operativa.

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 VALAB.

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® (Ejemplo de duración: 15 días / Ejemplo de volumen de informes: > 5000 informes para un laboratorio que procesa 1000 informes al día).

### 8.1 Procedimiento del test

Etapa	resultado OK / NOK
Active la «utilización de Valab® en modo consultivo» en el SIL. En su defecto, active el modo consultivo propuesto por Valab® (menú «Modo peritaje automático / Modo consultivo / Encendido»).	N.A.
▼ A lo largo de un período o de un volumen de informes a definir por el LAC ▼	
Los facultativos, durante sus sesiones de validación facultativa en el SIL, comprueban la pertinencia de los peritajes emitidos por Valab®: <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 con razón;</li> <li>Valab® tiene en cuenta correctamente los datos contextuales de las informes de los pacientes (edad, sexo, prescriptores, información clínica y terapéutica, información complementaria).</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 y rechazo de cada análisis (menú «Ver / Estadísticas»).	
▼ Cualificación satisfactoria, transición a la fase operativa ▼	
Trazar la aprobación de las condiciones de uso de la herramienta por todos los facultativos (ver el § 11.3).	
Reproduzca la parte « ▼ Tratamiento de un fichero validado ▼ » del apartado del § « 7 – Cualificación de la » prestando especial atención a los distintos canales de difusión (informe de resultados en papel o electrónico, servidores de resultados internos/externos, DMP, MSSanté, etc.).	
En el SIL, cree un informe «test» que contenga sólo un análisis conectado a Valab® con un valor crítico. Envíe esta carpeta a Valab® utilizando el SIL. <sup>(1)</sup>	N.A.
En Valab®, imprima el informe recibido (« Archivo / Abrir Archivo PTD » - « Imprimir »).	N.A.
En el SIL, compruebe que este expediente no esté en difusión y se proponga para una sesión de validación facultativa.	

<sup>(1)</sup> Cuando el test se vuelve a ejecutar tras ciertas modificaciones (ver § « 10 – Recualificación tras modificaciones»), en este caso, el procedimiento se limita a realizar los pasos de la tabla anterior para un volumen limitado de informes o un periodo limitado de tiempo (por ejemplo, un día).

### 8.2 Registros

Al final de este periodo, el LAC mantiene un registro (electrónico o en papel) aprobado por una persona autorizada que certifica que la ayuda de validación facultativa proporcionada por Valab® ha sido calificada por los facultativos del LAC durante un periodo de «X» semanas utilizando el modo consultivo correspondiente al control del procesamiento de «N» informes de pacientes.

El registro debe contener los ajustes de los parámetros Valab® correspondientes al final del periodo de cualificación (menú « Ver / Análisis », botón « Imprimir / Exportar »), la edición de la sección del libro de registro de Valab® que contiene los cambios realizados durante el periodo de cualificación (menú « Ver / Libro », seleccione el período en cuestión, botón « Imprimir / Exportar »), estadísticas de actividad de Valab® durante el periodo de aceptación (menú « Ver / Estadísticas », seleccione el período en cuestión, botón « Imprimir / Exportar »), la impresión de los informes realizados con Valab®, el resultado del procedimiento del test y las posibles observaciones, la fecha en que se llevó a cabo el procedimiento del test y el nombre y apellidos de la persona autorizada que realizó/supervisó el test.

## 9 Control continuo

### 9.1 Procedimiento del test

Garantizar la ausencia de deriva operativa. El procedimiento se basa en 5 criterios de evaluación adicionales que se detallan en los párrafos siguientes (control de la deriva, reproducibilidad, pertinencia, conexión con el SIL y mantenimiento).

#### 9.1.1 Estabilidad de las estadísticas

Control de la deriva. Se llevará a cabo con una frecuencia que definirá el LAC (ej., mensual o trimestral).

Etapa	resultado OK / NOK
Imprima las estadísticas del periodo transcurrido desde la última comprobación (ej., el mes anterior, el trimestre anterior) .... Menú «Ver / Estadísticas», seleccione el periodo, botón «Imprimir / Exportar».	N.A.
Compruebe en la impresión obtenida que la estadística global «NEV % de NEPE» (número de informes validados expresado en % del número de informes peritados) es igual al valor de referencia definido por el LAC <sup>(1)</sup> +/- un porcentaje definido por el LAC (ej., +/- 5%).	
Comparar <sup>(2)</sup> la impresión obtenida a la obtenida durante la última comprobación, con el fin de verificar que : <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 (NDE) 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 «Información Clínica y Terapéutica» e «Información Complementaria» respectivamente, 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 las estadísticas de la cualificación inicial o se revisa durante los controles en curso o las recualificaciones, por ejemplo.

<sup>(2)</sup> La comparación puede facilitarse utilizando las exportaciones a Excel que ofrece Valab®.

#### 9.1.2 Pool de informes « tests »

Pool de informes « tests », creados específicamente y/o extraídos de informes anónimos de pacientes, para comprobar la reproducibilidad del peritaje suministrado por Valab®. Debe realizarse con una frecuencia definida por el LBM (por ejemplo, cada seis meses) y tras determinadas modificaciones (ver § « 10 - Recualificación tras modificaciones »).

El pool se establece de una vez por todas por el LAC utilizando el modo de simulación Valab® (menú «Ver / Simulación»). En cada control se utiliza el mismo pool para crear una referencia. Puede adaptarse/ampliarse para tener en cuenta cualquier cambio que se produzca entre dos controles (voir § « 10 – Recualificación tras modificaciones »). Por ejemplo, los informes pueden contener análisis críticos o normales (ej., K+, troponina, plaquetas, etc.) o análisis que se realizan con frecuencia<sup>(1) (2)</sup>.

contenido de informes	puntos verificados
Un informe en el que todos los análisis tienen un valor crítico alto.	Flag « P » de Valab®.
Un informe en el que todos los análisis tienen un valor crítico bajo (si procede).	Flag « P » de Valab®.
Varios 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. Estos informes pueden corresponder, por ejemplo, a resultados típicos del LAC con valores justo por encima de los límites de los criterios de validación de Valab®.	Flags « P », « C », « A », « D » y « V » de Valab®.
Varios informes que pueden validarse con Valab®. Estos informes pueden corresponder, por ejemplo, a informes LAC típicos 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.

<sup>(2)</sup> Se desaconseja utilizar análisis Auto-Experto o Duplicados en estos informes, ya que Valab® los eliminará del informe al volver a abrirla si se han creado o eliminado análisis de este tipo desde la creación del informe.

etapa	resultado OK / NOK
<p>Para cada informe «test» del pool:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Evalúe el informe utilizando el modo de simulación de Valab® (menú «Archivo/Abrir archivo PTD»);</li> <li>Compruebe que los flags para cada análisis en el informe «test» se corresponde con el esperado.</li> </ul>	

### 9.1.3 Muestreo de informes de pacientes

Muestreo de informes de pacientes que serán comprobados por los facultativos del LAC tras haber sido peritados por Valab® (comprobación de relevancia). Se realizará con una frecuencia y un volumen de informe que definirá el LAC (por ejemplo, 30 informes al mes o «[raíz cuadrada de (nb informes procesados al año)] / 12 » informes al mes).

Etapa	resultado OK / NOK
<p>Son posibles varias soluciones de muestreo. A continuación, se enumeran, en parte, por orden decreciente de eficacia/relevancia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reanudar una serie de informes publicados por el SIL tras su validación por Valab® o ;</li> <li>Active el modo consultivo del LIS o, en su defecto, el modo consultivo de Valab® (menú «Modo Experto Automático / Modo consultivo / Encendido») durante un periodo de tiempo suficiente (por ejemplo, ½ día al mes) o ;</li> <li>Retomar una serie de informes utilizando el modo de simulación de Valab® (menú «Archivo/Abrir archivo PTD»).</li> </ul>	N.A.
<p>Los facultativos del LAC comprueban la pertinencia del peritaje de Valab® 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>Los informes y/o análisis que deben ser bloqueados por Valab® son efectivamente «bloqueados por Valab® »;</li> <li>Los informes y/o análisis validados por Valab® lo son por una buena razón.</li> </ul>	

### 9.1.4 Conexión con el SIL

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

Etapa	resultado OK / NOK
<ul style="list-style-type: none"> <li>Si el test descrito en § «7 – Cualificación de la » se realizó hace menos de 18 meses como parte de una recualificación tras modificaciones, programe un control de la conexión a “la fecha en la que se realizó el test del § 7 se reprodujo por última vez + el periodo definido por el LAC (por ejemplo, +18 meses)”.</li> <li>En caso contrario, realice el test descrito en § «7 - Cualificación de la ».</li> </ul>	

### 9.1.5 Mantenimiento

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

Etapa	résultat OK / NOK
Resuelva los errores de las tablas de correspondencia (menú «Tabla de correspondencia / Edición de los errores de tablas de correspondencia»).	
Comprobar una muestra del contenido de las tablas de correspondencia (menú «Tabla de correspondencia / Edición de las tablas de correspondencia»). Compruebe que el contenido de las tablas de correspondencia es coherente con los textos codificados (mensajes) enviados a Valab® por el SIL.	
Compruebe y resuelva los posibles errores de conexión (pulse el botón «Ms-Cx» en la parte inferior de Valab®).	
Compruebe y resuelva los posibles errores del sistema (pulse el 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 DR5 « <a href="#">Sauvegarde et restauration de Valab®</a> »).	

## 9.2 Registros

Mantener un registro (electrónico o en papel) correspondiente a los controles realizados:

- 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 § «7 - Cualificación de la » 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.

## 10 Recualificación tras modificaciones

Procedimientos de recualificación después de una modificación de Valab® o su entorno. La lista de modificaciones previstas aquí no es exhaustiva y el o los procedimientos a aplicar deberán ser adaptados y evaluados por el LAC en función de la modificación y su impacto potencial.

### 10.1 Procedimiento del test

A continuación se detalla el procedimiento a aplicar dependiendo de la modificación.

#### 10.1.1 Cambio de versión de Valab®

Etapa	resultado OK / NOK
<p><i>Nota: La empresa VALAB ofrece un servicio de "Implementación de mantenimiento remoto y cualificación de la actualización de Valab® con provisión del informe de cualificación.". Este servicio cubre la no regresión funcional, lo que le exige de realizar las pruebas de este párrafo.</i></p> <p><i>A continuación, debe conservar el informe de cualificación proporcionado por la empresa VALAB y, además, realizar una comprobación sencilla del reinicio correcto, por ejemplo, verificando la conformidad de la experiencia proporcionada por Valab® en algunos historiales de pacientes después del reinicio.</i></p>	
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. Menú "Ver/Libro", seleccione el período en cuestión, botón "Imprimir/Exportar").	N.A.
Después de la actualización, verifique que el indicador "Sys" en la tira inferior de la IPO de Valab® no esté magenta y no indique un error.	
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 (ej., de V14.xx a V15.xx):	
<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Realice el test descrito en § « 7 - Cualificación de la » ;</li> <li>b. Realice el test descrito en § « 9.1.2 - Pool de informes « tests » » ;</li> <li>c. Realice, de forma ligera (por ejemplo, en modo consultivo durante 1 día), el test descrito en § « 8 - Cualificación inicial del peritaje y personalización de los ajustes».</li> </ul>	
Si se trata de un cambio de versión menor (ej., Vxx.01 a Vxx.02/03/04...), con base en un análisis de riesgos vinculado a las modificaciones realizadas por la(s) versión(es) menor(es) (consulte la nota de lanzamiento de la(s) versión(es) menor(es), evalúe la necesidad de repetir o no todas o parte de los tests enumerados en el paso ①.	

#### 10.1.2 Restauración de copia de seguridad después de un incidente

Etapa	resultado 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. Menú "Ver/Libro", seleccione el período en cuestión, botón "Imprimir/Exportar").	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 § « 9.1.2 - Pool de informes « tests » ».	

#### 10.1.3 Cambio de versión SIL o cambio de SIL

Etapa	resultado OK / NOK
Consulte las recomendaciones del proveedor de SIL.	
Si se trata de un cambio de versión SIL, realizar el test descrito en § « 7 - Cualificación de la ».	
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.	

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

Etapa	resultado OK / NOK
Realice el test descrito en § « 10.1.5 - Modificación de los ajustes de Valab ».	

### 10.1.5 Modificación de los ajustes de Valab®

Procedimiento de recualificación tras una modificación <sup>(1)</sup> de los ajustes de Valab® sobre un análisis o un grupo de análisis (ej., unidades, límites, RCV, peritaje, sensibilidades, cambio de analizadores, etc.), o tras la conexión de un nuevo análisis a Valab® (por ejemplo, adición de un análisis Auto-Experto, conexión de un nuevo analizador, etc.).

Los puntos calificados por este procedimiento son:

- La validez de los resultados de peritaje proporcionados por Valab® para el análisis en cuestión;
- El correcto procesamiento, por parte del SIL, de los resultados de peritaje proporcionados por Valab® para el análisis o análisis en cuestión;
- Aceptación del uso de la herramienta Valab® por parte del LAC para el procesamiento del/los análisis en cuestión.

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 aportado por Valab® 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® (ej. 1 semana).

etapa	resultado OK / NOK
Evaluar el impacto de los cambios en los tests descritos en § « 7 - Cualificación de la » y en § « 9.1.2 - Pool de informes « tests » ». Repita estos tests si es necesario.	
Active el modo “consultivo específico del análisis” en el o los análisis en cuestión (menú “Ver / Análisis”, seleccione el o los análisis en cuestión, active el menú contextual (clic derecho) y seleccione el elemento “Activar modo consultivo” o haga doble clic en cada análisis en cuestión y marque la casilla “Biología / Modo consultivo”).	N.A.
▼ Sobre un período o volumen de informes a definir por el LAC ▼	
Los facultativos, durante sus sesiones de validación facultativa en el SIL, comprueban la pertinencia peritaje aportado por Valab®: <ul style="list-style-type: none"> <li>Los análisis que Valab® debe bloquear aparecen como “bloqueados por Valab®” en el nivel SIL, en particular el o los análisis en cuestión;</li> <li>Los análisis validados por Valab® lo son, en particular el/los análisis en cuestión;</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), en particular para los análisis en cuestión.</li> </ul>	
Los facultativos verifican las estadísticas (menú "Ver / Estadísticas") 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/o 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:

- Diminución del valor del RCV,
- Activación o disminución del valor del delta-check máximo,
- Activación o disminución del valor du delta max crítico,
- Diminución 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 interparamétrica y/o sobre las tendencias del peritaje no permiten garantizar que la consecuencia sea sistemáticamente restrictiva.

## 10.2 Registros

Mantener un registro (electrónico o en papel) aprobado por una persona autorizada que certifique que la asistencia de validación biológica proporcionada por Valab® ha sido recalificada por el LBM, 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 procedimiento del test y cualquier observación, la fecha en la que se llevó a cabo el procedimiento del test, el nombre y apellidos de la persona autorizada que realizó/supervisó el test.

## 11 Impacto en la documentación del SGC del LAC

---

### 11.1 Formalizar los términos de uso de la herramienta

El LAC deberá formalizar en su documentación del SGC las condiciones de uso del software de asistencia a la validación Valab®. En este sentido, deberá en particular identificar que utiliza el software de ayuda a la validación 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 LBM 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”.

### 11.2 Identificar los medios de control de la herramienta

Se deben impactar los procedimientos internos del LAC 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 ejemplo, referencia al Manual del usuario suministrado con Valab®).

Después de cualquier cambio de configuración en el SIL, el LAC debe evaluar las necesidades de cambio en Valab® (Unidades, tablas de correspondencia, etc.) y viceversa. Es importante que el LAC impacte 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®.

### 11.3 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.

## 12 Sensibilización, formación y habilitación de los usuarios

---

### 12.1 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.

### 12.2 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.

### 12.3 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.).