



Hospital Regional Universitario
CARLOS HAYA
Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

MANUAL DE CALIDAD

LABORATORIO CLÍNICO

Procedimiento de validación facultativa

Código	Fecha emisión/última revisión	Revisado	Aprobado
<i>POV 01 Ed 01</i>	18/11/09	Dr. Manuel Rodríguez Espinosa	Dr. Vidal Pérez Valero.
Edición	Fecha próxima revisión		
I		Fdo:	Fdo:

Procedimiento de validación facultativa

Contenido

Introducción:	2
Definiciones.....	3
Alcance:.....	3
Validación facultativa:	3
Requisitos previos:	3
Procedimiento:.....	4

Introducción:

El laboratorio clínico tiene como misión elaborar informes útiles a partir del estudio de muestras de origen humano, para ayudar al diagnóstico, pronóstico o seguimiento de un episodio clínico.

El personal facultativo tiene la responsabilidad personal sobre los informes que emite y firma, con cualquier tipo de identificación aceptada, sea particular, genérica, física o informática

El ámbito de responsabilidad del facultativo del laboratorio alcanza todas las actividades previas que están directamente relacionadas con la elaboración de los informes que emite, es decir, todos los pasos intermedios desde que se toma la muestra a la disponibilidad del informe por parte del clínico solicitante.

De acuerdo con la estructura organizativa del laboratorio, la responsabilidad de los procesos globales puede estar compartida por distintos facultativos, que tengan responsabilidad establecida sobre determinadas etapas del proceso.

El facultativo es así mismo responsable de las estructuras físicas y organizativas que influyen en la calidad del resultado obtenido, así como de la seguridad y confidencialidad de los resultados registrados en cualquier tipo de soporte. En el caso de actividades referidas a otros laboratorios, la responsabilidad final puede estar compartimentada entre las diferentes entidades colaboradoras.

Definiciones:

Actividad: Conjunto de tareas concretas que desarrollan una función.

Facultativo: Profesional titulado superior, con formación específica, competente para ejercer las funciones propias del ámbito del laboratorio.

Función: Conjunto de cometidos que se desempeñan con el fin de ejercer las responsabilidades específicas de un cargo

Informe: Dictamen emitido por un facultativo que asume la responsabilidad de su contenido, sobre un asunto de su competencia profesional.

Instrumento: Equipo de laboratorio que procesa muestras para obtener resultados de las magnitudes solicitadas

Personal Técnico: Profesional con formación específica y competente para ejercer las funciones propias del área técnica del laboratorio.

Validación: Confirmación mediante examen y la provisión de evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos particulares para la utilización específica prevista.

Verificación: Confirmación mediante examen y la provisión de evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos especificados.

Alcance:

El presente documento implica al personal facultativo implicado en la elaboración final del informe del laboratorio clínico.

Validación facultativa:

Definimos la validación facultativa como la confirmación mediante el examen y provisión de evidencias objetivas de que los resultados de las magnitudes valoradas cumplen con los requisitos especificados para ser informadas a los clínicos solicitantes.

Requisitos previos:

El personal responsable de la validación facultativa debe estar debidamente cualificado y disponer de las competencias adecuadas, para elaborar el informe final del laboratorio clínico.

Es importante antes de proceder a la validación facultativa asegurarse de que las muestras sobre las que se han realizado los procesos pertinentes para obtener resultados son

adecuadas o en caso contrario de muestras no adecuadas o presencia de interferentes, asegurarse de establecer los circuitos y acciones adecuadas para informar de estas situaciones.

El facultativo deberá establecer los procedimientos de calidad que estime adecuados así como el procedimiento de acciones no conformes.

Es necesario el conocimiento del estado de instrumentos del que el facultativo es responsable, esto incluye los programas de mantenimiento preventivo, acciones correctoras o averías de equipos

Deberá así mismo recoger cualquier incidencia que afecte a la muestra o a los instrumentos de su responsabilidad.

Es responsabilidad de los facultativos verificar que instrumentos volumétricos, empleados para hacer diluciones estén debidamente calibrados.

Es importante establecer criterios e instrucciones al personal técnico a fin de que los resultados de las distintas magnitudes lleguen a la validación facultativa en las debidas condiciones de calidad y fiabilidad técnicas..

Procedimiento:

La validación es el paso último antes de la elaboración del informe de laboratorio, deberá hacerse de forma ágil y con la menor demora posible a fin de facilitar la emisión de este informe.

Cada facultativo es responsable de la validación del área de laboratorio asignada y eventualmente las áreas de otros facultativos cuando éstos no se encuentren en el laboratorio.

Se realiza sobre soporte informático, identificándose previamente mediante su usuario y clave.

A juicio del facultativo se empleará la modalidad que estime más adecuada:

- Revisar todo
- Revisar anormales (que excedan del intervalo de referencia)
- Revisar patológicos (que excedan de los rangos establecidos como patológicos)
- Revisar alarmantes (que excedan del rango establecido como alarmante)
- Revisar todo

Los facultativos deberán establecer los rangos que se especifican en cada modalidad, teniendo en cuenta que son responsables tanto de las magnitudes que se revisan como las que cumplen criterios para ser revisadas por el software del laboratorio.

En la revisión es importante verificar que los instrumentos donde se han procesado las distintas magnitudes son conformes así como se han seguido los procedimientos adecuados.

Hay que considerar las evidencias que permiten asegurar la correcta validación facultativa, entre estas podemos citar:

- La congruencia del resultado con el diagnóstico presuntivo si está disponible
- La congruencia de una determinada magnitud con otras del mismo informe, del mismo área de responsabilidad o de otras áreas de responsabilidad de compañeros
- La congruencia con resultados previos si existen

En caso de estimar que un informe no es apto para su validación se procederá a repetir las magnitudes que se estimen convenientes o se procesarán nuevas magnitudes.

Es importante complementar los informes con comentarios aclaratorios, informativos o explicativos.

Los resultados alarmantes se confirmarán y se informarán personalmente o por teléfono de forma rápida.

La repetición de resultados sobre magnitudes se procurará hacer de forma rápida a fin de no demorar en exceso el informe de laboratorio.

Tras la validación los informes quedan firmados electrónicamente por el responsable de esta.

Los facultativos estarán disponibles para cualquier aclaración que se solicite sobre el informe o parte de este de su responsabilidad.