



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

MANUAL DE CALIDAD

LABORATORIO CLÍNICO

Procedimiento de validación técnica

Código	Fecha emisión/última revisión	Revisado	Aprobado
<i>PAV 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 técnica

Contenido

Introducción:	2
Definiciones.....	3
Alcance:.....	3
Validación técnica:	3
Muestras:	3
Personal:.....	4
Procedimiento:.....	4

Introducción:

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

En la elaboración de este informe entre otros procedimiento, se incluye el procesado de las muestras en equipos de laboratorio con el fin de obtener resultados cuantitativos o cualitativos de las magnitudes estudiadas.

Los equipos de laboratorio se estudian en primer lugar antes de su adquisición observando sus características y funciones para verificar que son adecuados a las características y necesidades del laboratorio clínico.

Una vez implantados requieren un periodo de formación del personal involucrado y el establecimiento de unos procedimientos de control y mantenimiento que aseguren que los equipos mantienen las características para las que fueron adquiridos.

La validación técnica es la verificación de que los equipos mantienen estas características y que los resultados obtenidos se han procesado en equipos adecuados en condiciones adecuadas.

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

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 técnico implicado en los procesos analíticos del laboratorio clínico.

Validación técnica:

Definimos la validación técnica como la confirmación mediante el examen y provisión de evidencias objetivas de que los resultados de las magnitudes valoradas cumplen con los requisitos especificados por los responsables del área técnica.

Muestras:

Antes de procesar una muestra hay que verificar que estas son las adecuadas para la determinación que queremos valorar y que se ha obtenido de manera adecuada. En caso de disponer de muestras no adecuadas se registrará y se solicitará nueva muestra.

Personal:

El personal responsable de la validación técnica debe tener la cualificación y competencias adecuadas, así como la formación específica en el equipamiento así como seguir los programas de formación continuada que se definan en el laboratorio.

Entre sus funciones está la de verificar que las muestras son adecuadas, que los equipos e instrumentos funcionan correctamente, que se han realizado los mantenimientos preventivos que se han procesado los controles de calidad y que los resultados coinciden con los objetivos.

La programación de controles y verificación de objetivos se hará por el responsable Facultativo del área técnica y cualquier “no conformidad” le será comunicada a fin de establecer las medidas correctoras adecuadas.

Es función técnica la verificación de los resultados: que ha habido suficiente muestra, que los resultados obtenidos están dentro del intervalo de ensayo del procedimiento, y que no hay resultados aberrantes. Los resultados alarmantes deberán ser comunicados al facultativo responsable para su informe rápido o para realizar acciones de confirmación.

Cuando existan resultados fuera del intervalo de ensayo del procedimiento deberán a proceder a repetir la determinación debidamente diluida, en caso de que el resultado sea superior al rango estipulado, en caso de que sea inferior se informará como tal a menos que haya instrucciones contrarias por parte del Facultativo responsable del área.

Así mismo es responsabilidad del personal técnico proceder a las instrucciones que le dé el Facultativo responsable del área, dentro de sus competencias, para verificar y asegurar cualquier resultado que habiendo sido conforme para validación técnica, se estime que no cumple las condiciones para validación facultativa.

Procedimiento:

La validación técnica podrá realizarse de forma automática, mediante el empleo de criterios informáticos definidos por el facultativo responsable de aquellas muestras que están dentro de un intervalo definido y que han sido procesadas en instrumentos debidamente controlados y con los mantenimientos realizados.

En caso contrario los resultados se validarán manualmente por el técnico responsable, dejando constancia de su firma electrónica. Los resultados retenidos no con formes se efectuarán los procedimientos adecuados para asegurar un resultado correcto.

Los resultados una vez validados técnicamente pasarán a revisión del personal facultativo.