



# Laboratorio de Referencia

## ELI, S.A. DE C.V.

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION	CÓDIGO: PRO-OPE-04	VERSIÓN: 02
VALIDACIÓN Y LIBERACIÓN DE RESULTADOS	SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 00
	OFICIAL.: MAY 2021	VIGENCIA: MAY 2023
OPERATIVA	Página 1 de 6	

### 1. Objetivo:

- Dar a conocer las actividades que se realizan para validar los resultados y liberación de los mismos en el Laboratorio de Referencia ELI S.A de C.V.

### 2. Alcance:

- Director General, Gerente Operativo, Responsable del área de validación de resultados y personal de validación de resultados.

### 3. Responsabilidades:

#### 3.1. La Dirección del Laboratorio:

- Proveer los recursos necesarios para la aplicación de este procedimiento.

#### 3.2. La Gerencia Operativa:

- Autorizar el presente procedimiento.
- Apoyar con la vigilancia de la correcta aplicación de este procedimiento.

#### 3.3. La Gerencia de Control de la Calidad:

- Documentar y dar seguimiento a las desviaciones detectadas producto de las actividades de validación de resultados.

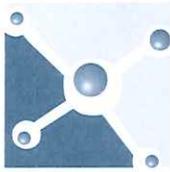
#### 3.4. Responsable del Área de validación de resultados:

- Elaborar y actualizar el presente procedimiento.
- Vigilar la correcta aplicación de este procedimiento para garantizar su cumplimiento.
- Seguir lo indicado en el presente documento.
- Verificar que el personal a su cargo lleve a cabo sus labores diarias de manera adecuada.
- Detectar e informar las desviaciones que pudieran presentarse durante la validación de resultados.

#### 3.5. Personal de validación de resultados:

- Cumplir con los pasos para validación de resultados reportados por los analistas y los emitidos por laboratorios de acuerdo con los pasos establecidos para dicha actividad.

	<b>Elaboró:</b>	<b>Revisó:</b>	<b>Autorizó:</b>	
<b>Nombre</b>	Biol. Andrea Liliana Meza Barrera	Q.F.B. Diego Armando Mata Fragoso	T. L. C. Sergio Zepeda Martínez	
<b>Firma</b>				
<b>Puesto</b>	Responsable del área de validación	Personal de validación de resultados	Gerente Operativo	
<b>Fecha</b>	28/MAY/2021	28/MAY/2021	28/MAY/2021	



# Laboratorio de Referencia

## ELI, S.A. DE C.V.

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION	CÓDIGO: PRO-OPE-04	VERSIÓN: 02
VALIDACIÓN Y LIBERACIÓN DE RESULTADOS	SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 00
	OFICIAL.: MAY 2021	VIGENCIA: MAY 2023
OPERATIVA	Página 2 de 6	

#### 4. Información general

##### 4.1. Definiciones:

- **Calidad:** Es un mecanismo diseñado para detectar y corregir posibles deficiencias analíticas internas, antes de emitir un resultado, es básicamente una medida de precisión que tiene por finalidad aumentar la calidad y fiabilidad de los resultados.
- **Datos demográficos:** Es la información general sobre grupos de personas, dependiendo de la finalidad, los datos pueden incluir atributos como la edad, el sexo y el lugar de residencia.
- **Documentación:** Conjunto de documentos, generalmente oficiales, con que se prueba o acredita algo.
- **Documento:** Se consideran manuales, procedimientos, formatos, bitácoras e instructivos de trabajo que se resguardan y sirven de consulta o registro de los procesos de trabajo.
- **Prueba para diagnóstico clínico:** Son a menudo parte de un examen de rutina para detectar cambios en su salud, los cuales ayudan a los médicos a diagnosticar cuadros clínicos, planificar o evaluar tratamientos y controlar enfermedades.
- **Resultado:** Indica los valores de concentración sobre algún analito
- **Sistema de Gestión de la calidad:** Herramienta que se utiliza para dirigir y controlar una organización en relación con la calidad.
- **Validación:** Se utiliza para juzgar la calidad, la fiabilidad y la constancia de los resultados analíticos, se trata de una parte integrante de cualquier buena práctica.
- **Verificación:** Es la confirmación de algún analito en el cual se encuentre fue de rango de linealidad

##### 4.2. Generalidades

Como parte del cumplimiento del marco normativo ISO, se establece un procedimiento documentado para la liberación de los informes de resultado, incluyendo detalles como:

- ¿Quién y a quién pueden liberar resultados?
- ¿La calidad de la muestra es un factor que puede comprometer el resultado?
- ¿Los errores de captura pueden menguar la confiabilidad del resultado?
- ¿Se pueden transmitir informes parciales o provisionales?

##### 4.3. Acrónimos

BDP	Buenas prácticas de documentación
ELI	Laboratorio de Referencia ELI S.A de C.V.
IBR	Intervalo biológico de referencia
SEM	Solicitud de estudios de maquila

#### 5. Desarrollo del procedimiento

SECUENCIA DE ETAPAS	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
5.1. Ruta para la validación de resultados en el sistema PxLab	5.1.1. Los resultados deben ser validados en el sistema PxLab, a través de la siguiente ruta:  Verificación de resultados > Validar todos > Guardar Validación.	Responsable del área de validación, personal de validación de resultados,



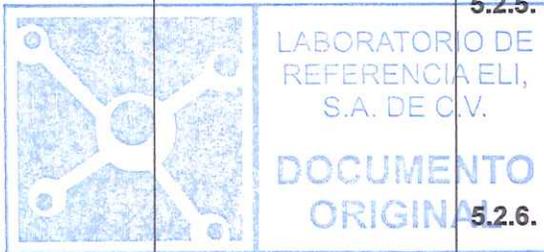
# Laboratorio de Referencia

## ELI, S.A. DE C.V.

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION	CÓDIGO: PRO-OPE-04	VERSIÓN: 02
VALIDACIÓN Y LIBERACIÓN DE RESULTADOS	SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 00
	OFICIAL.: MAY 2021	VIGENCIA: MAY 2023
OPERATIVA	Página 3 de 6	

<p>5.2. Validación de datos capturados en el sistema PxLab</p>	<p><b>5.2.2.</b> Se debe revisar que los datos capturados en el sistema PxLab son los mismo que se encuentran en la SEM:</p> <p><b>5.2.2.1.</b> Nombre y número de cliente.</p> <p><b>5.2.2.2.</b> Reporte: que el cliente haya seleccionado el un modo de envío (impreso o E-mail). En caso de no seleccionarlo se enviarán por correo electrónico.</p> <p><b>5.2.2.3.</b> Datos demográficos del paciente: Nombre, edad o sexo.</p> <p><b>5.2.2.4.</b> Claves y nombre de estudios solicitados.</p> <p><b>5.2.3.</b> En caso de que no coincidan los datos demográficos, se deberá realizar la corrección debida.</p> <p><b>5.2.4.</b> En caso de que uno o más de los estudios capturados no correspondan con lo requerido en la SEM, consultar con el Responsable del área de captura si esta diferencia es por causa de una solicitud del cliente o si fue un error de captura.</p> <p><b>5.2.5.</b> Si fue un cambio solicitado por el cliente, colocar las notas correspondientes en el sistema PxLab, si fue un error del capturista se realizará el cambio, se buscará la muestra correspondiente y se pasará al área de laboratorio para su proceso.</p> <p><b>5.2.6.</b> Los cambios realizados deberán notificarse en tiempo y forma a las áreas involucradas por la vía que mejor convenga.</p>	<p>Responsable del área de validación, personal de validación de resultados, Responsable del área de captura</p>
<p>5.3. Validación de los resultados emitidos y notas</p>	<p><b>5.3.1.</b> Los resultados deben ser emitidos por el personal de laboratorio y capturados al sistema PxLab de forma manual o a través de la interfaz instalada.</p> <p><b>5.3.2.</b> En el caso de los estudios especiales se revisará que se emita el total de los estudios solicitados por los clientes (Baciloscopias, tinciones, cultivos, citológicos, citoquímicos, citología cérvico-vaginal y todos aquellos que ELI los considere como tal).</p> <p><b>5.3.3.</b> A todo lo reportado se le deberá revisar:</p> <p><b>5.3.3.1.</b> Que haya correlación entre lo solicitado por el cliente y los resultados obtenidos.</p>	<p>Responsable del área de validación, personal de validación de resultados, capturistas</p>





# Laboratorio de Referencia

## ELI, S.A. DE C.V.

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION	CÓDIGO: PRO-OPE-04	VERSIÓN: 02
VALIDACIÓN Y LIBERACIÓN DE RESULTADOS	SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 00
	OFICIAL.: MAY 2021	VIGENCIA: MAY 2023
OPERATIVA	Página 4 de 6	

**5.3.3.2.** En caso de perfiles, verificar que exista coherencia y correlación entre los resultados.

**5.3.3.3.** Cuando un resultado sale del IBR se deberán revisar las notas generales y específicas que colocan los analistas en el reporte. Las notas generales deben ser:

- \*RESULTADO(S) FUERA DE RANGO VALIDADO(S).
- \*RESULTADO(S) FUERA DE RANGO VERIFICADO(S).
- \*RESULTADO VERIFICADO CON DILUCION (Dependiendo del analito llevara la dilución correspondiente 1:2, 1:4, 1:5 etc.
- \*RESULTADO FUERA DE RANGO VERIFICADO POR DUPLICADO
- \*APARIENCIA DEL LIQUIDO BIOLÓGICO: ICTERICIA, LIPEMIA, HEMOLISIS, VISCOSIDAD.

**5.3.3.4.** Cuando no se encuentre la nota, el personal de validación deberá comunicarse con el analista y preguntar por la trazabilidad y confiabilidad del valor y colocar la nota antes de validar el resultado.

**5.3.4. Estudios especiales:**

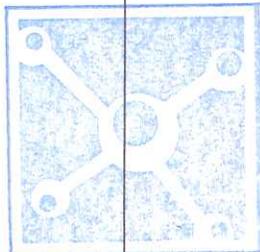
**5.3.4.1.** La ruta para identificar estos resultados es:

Red>SERVERELI>Transcripción>Estudios especiales

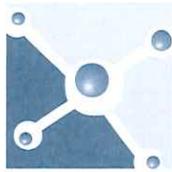
- >Biopsias
- >Tamices
- >Electroforesis

Se podrán liberar informes parciales cuando se soliciten estudios que tardan más de un día hábil junto con aquellos que se reportan el mismo día.

**5.3.4.2.** En los estudios especiales que no se reportan en el sistema a través de un archivo adjunto, se deberán cotejar los datos demográficos en el archivo del reporte, colocar la fecha de recepción de la muestra / fecha de emisión del resultado y, finalmente, verificar que el estudio solicitado es el que se está reportando.



LABORATORIO DE REFERENCIA ELI, S.A. DE C.V.  
DOCUMENTO ORIGINAL



# Laboratorio de Referencia

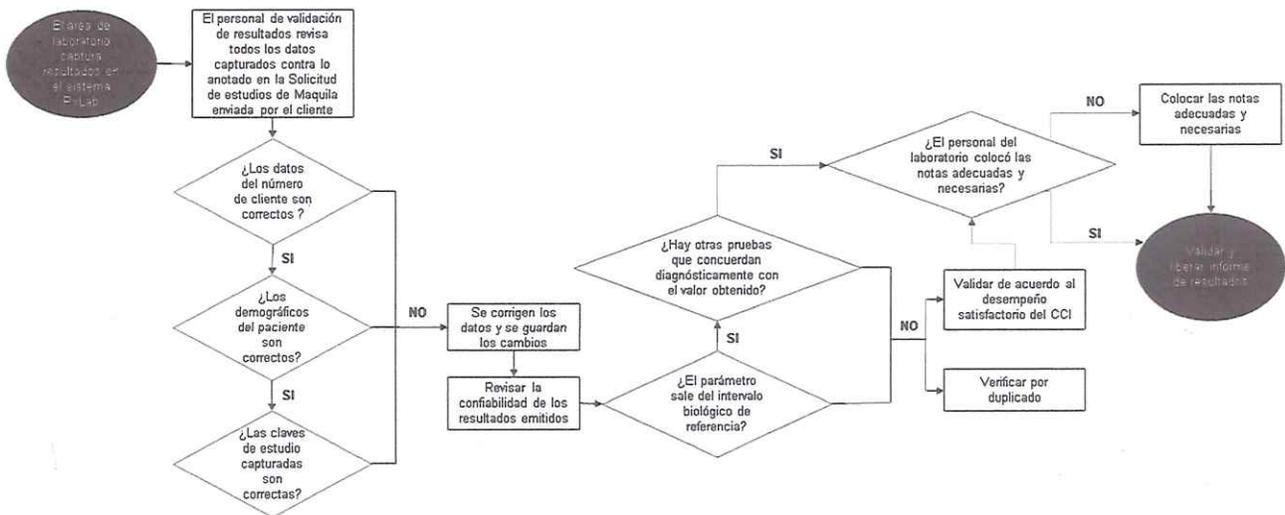
**ELI, S.A. DE C.V.**

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION	CÓDIGO: PRO-OPE-04	VERSIÓN: 02
VALIDACIÓN Y LIBERACIÓN DE RESULTADOS	SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 00
	OFICIAL.: MAY 2021	VIGENCIA: MAY 2023
OPERATIVA	Página 5 de 6	

	<p><b>5.3.4.1.</b> Los Informes de resultados se deberán guardar en formato PDF y adjuntarse en el sistema PxLab o se pueden mandar directamente por correo.</p> <p><b>5.3.5.</b> Las SEM de los folios validados se darán a los capturistas para que realice el envío a los clientes.</p>	
--	--	--

## 6. Diagrama de flujo de actividades.



## 7. Bibliografía:

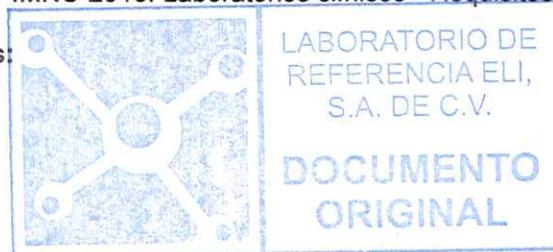
- Norma ISO 9001-2015. Sistema de Gestión de Calidad.
- NMX-EC-15189-IMNC-2015. Laboratorios clínicos - Requisitos de la calidad y competencia.

## 8. Anexos y Formatos:

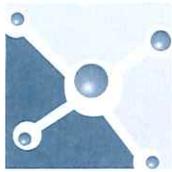
### 8.1. Anexos.

N/A

### 8.2. Formatos.



CÓDIGO	TÍTULO DEL FORMATO
N/A	N/A



# Laboratorio de Referencia

## ELI, S.A. DE C.V.

Laboratorio de Referencia Electroquimioluminiscencia e Inmunología

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION	CÓDIGO: PRO-OPE-04	VERSIÓN: 02
VALIDACIÓN Y LIBERACIÓN DE RESULTADOS	SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 00
	OFICIAL.: MAY 2021	VIGENCIA: MAY 2023
OPERATIVA	Página 6 de 6	

### 9. Control de cambios:

N°	CÓDIGO DEL PNO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	CÓDIGO DEL CONTROL DE CAMBIOS	FECHA
01	N/A	Actualización total del documento de acuerdo con PRO-SGC-06-vigente. Elaboración, actualización y control de procedimientos normalizados de operación.	CC-PRO-017	11/ENE/2021

