

	DETECCIÓN, REPORTE Y SEGUIMIENTO DE INCIDENCIAS DE LA CAPTURA DE DATOS EN EL SISTEMA PxLab	CÓDIGO: PRO-OPE-07	VERSIÓN: 02
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY 2025
LABORATORIO		Página 1 de 5	

1. Objetivo:

- Estandarizar la forma en la cual el personal del área operativa detecta, reporta y da seguimiento a los errores de captura de los datos contenidos en la Solicitud de estudios de maquila (correcciones, cancelaciones y anexos), en el sistema PxLab de Laboratorio de Referencia ELI, S.A de S.V.

2. Alcance:

- A todo el personal del área de validación, actividades relacionadas con la fase postanalítica en Laboratorio de Referencia ELI. S.A. de C.V.

3. Responsabilidades:

3.1. Dirección del laboratorio

- Proveer todos los recursos necesarios para realizar las actividades descritas en el presente documento.
- Autorizar el contenido de este procedimiento normalizado de operación.

3.2. Gerencia de control de la calidad

- Dar seguimiento a las desviaciones detectadas durante el desarrollo de las actividades del área.
- Cuando sea necesario, apoyar al análisis de los incidentes y la implementación de acciones correctivas en el área.
- Vigilar el cumplimiento de lo aquí descrito.

3.3. Gerencia operativa

- Revisar el contenido del este procedimiento normalizado de operación.
- Cuando sea necesario, apoyar al análisis de los incidentes y la implementación de acciones correctivas en el área.
- Supervisar que el responsable de área y el personal de validación de resultados cumplan con las responsabilidades aquí descritas.

3.4. Responsables de área de validación de resultados

- Cumplir y vigilar que el personal cumpla con lo descrito en el presente documento.
- Distribuir entre el personal del área las actividades y responsabilidades descritas en este procedimiento.
- Supervisar que el personal a cargo realice, de forma eficiente y en su totalidad, las actividades que le han sido asignadas.

3.5. Responsable de área de captura

- Tomar medidas correctivas cuando, derivado del análisis del reporte de errores de captura, se haga evidente la falta de competencia de su personal a cargo.
- Cumplir con las actividades descritas en este procedimiento.

3.6. Personal del área de validación de resultados

- Realizar correctamente y en tiempo el reporte de errores de captura de datos detectados durante la validación.
- Cumplir con las actividades descritas en este procedimiento.

ELABORÓ:	Biol. Andrea Liliana Meza Barrera	AUTORIZACIÓN ELECTRÓNICA 20220518I
REVISÓ:	Sergio Zepeda Martínez	
AUTORIZÓ	QFB. Moisés Ricardo Lazcano Zúñiga	

	DETECCIÓN, REPORTE Y SEGUIMIENTO DE ERRORES DE CAPTURA DE DATOS EN EL SISTEMA PxLab	CÓDIGO: PRO-OPE-07	VERSIÓN: 02
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY 2025
LABORATORIO		Página 2 de 5	

3.7. Capturistas

- Cumplir con el contenido del presente procedimiento, así como otras actividades que le sean solicitadas por su superior inmediato o el gerente del área.

4. Información general:

4.1. Definiciones:

- **Bitácora:** Documento que permite llevar un registro escrito de diversas acciones mediante una organización cronológica.
- **Captura de datos:** Introducción de información de forma manual a un sistema electrónico.
- **Detección:** Captar, notar o percibir una situación fuera del estándar.
- **Documento:** escrito que contiene la información para evidenciar algo y su medio de soporte. Se considera como tal a manuales, procedimientos, formatos, bitácoras e instructivos de trabajo que se resguardan, sirvan de consulta o registro de los procesos de trabajo.
- **Error de captura:** Equivocación que comete un capturista al ingresar los datos de la Solicitud de estudios de maquila en el sistema PxLab.
- **Reporte:** Noticia o informe acerca de un hecho o suceso reciente.
- **Seguimiento:** Observación minuciosa de la evolución y desarrollo de un proceso.
- **Sistema de Gestión de la Calidad:** herramienta que se utiliza para dirigir y controlar una organización en relación con la calidad.
- **Solicitud de estudios de maquila:** Documento en el que se solicita formalmente los estudios requeridos para los especímenes enviados.

4.2. Generalidades:

La complejidad de los sistemas en las organizaciones está relacionada con la cantidad de información que necesita para proveer su servicio o productos, considerando siempre qué tan complejo es el sistema y abordando tanto la confiabilidad tecnológica como las interacciones humanas. En muchos sistemas que involucran la interacción entre humanos y máquinas, una de las principales contribuciones a las probabilidades de falla se debe a sucesos provocados por seres humanos mismos que son conocidos como "factores humanos" y se definen como las capacidades físicas y psicológicas de la persona, el entrenamiento y la experiencia, así como las condiciones en que ésta debe operar para alcanzar el propósito al que está destinado su trabajo.

La calidad de actividades como la captura de datos se ve influenciada por el "factor humano", ya que la probabilidad de presentar un acumulado de errores siempre está presente, sobre todo cuando la plantilla de capturistas es amplia y heterogénea. Debido a que estos factores no pueden eliminarse, si se pueden gestionar a través del seguimiento y la medición en la ocurrencia, con el fin de establecer estrategias de seguimiento y la implementación de medidas de control.

Considerando la relevancia de lo anterior, y en cumplimiento del numeral 5.4. *Procesos pre-examen* y 5.7. *Procesos post-examen* de la NMX-EC-15189-IMNC-2015T, Laboratorio de Referencia Eli S.A. de C.V. inscribe el presente procedimiento normalizado de operación.

4.3. Acrónimos:

ELI	Laboratorio de Referencia Eli, S.A. de C.V.
SEM	Solicitud de Estudios de Maquila
SGC	Sistema de Gestión de Calidad

	DETECCIÓN, REPORTE Y SEGUIMIENTO DE ERRORES DE CAPTURA DE DATOS EN EL SISTEMA PxLab	CÓDIGO: PRO-OPE-07	VERSIÓN: 02
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY 2025
LABORATORIO		Página 3 de 5	

5. Desarrollo del Procedimiento:

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
<p>5.1. Origen, tipos y causas de errores cometidos durante la captura de datos en el sistema PxLab</p>	<p>5.1.1. Los errores de captura pueden tener 2 tipos de orígenes:</p> <p>5.1.1.1. Derivados de las actividades de los capturistas (Ver PRO-OPE-02-vigente. Captura de datos de la solicitud de estudios de maquila en el sistema PxLab).</p> <p>5.1.1.2. Derivados de las actividades de los analistas (colocar las notas necesarias).</p> <p>5.1.2. Los errores detectables más comunes cometidos por los capturistas pueden presentarse como:</p> <p>5.1.2.1. Errores en el número de cliente.</p> <p>5.1.2.2. Errores en datos demográficos del o los pacientes.</p> <p>5.1.2.3. Errores en la o las claves de catálogos de las pruebas solicitadas.</p> <p>5.1.2.4. Omisión de pruebas si solicitadas.</p> <p>5.1.2.5. Adición de pruebas no solicitadas.</p> <p>5.1.3. Las causas más probables de que se presenten los errores durante la captura pueden ser:</p> <p>5.1.3.1. Falta de formación y de experiencia.</p> <p>5.1.3.2. Falta de estrategia u orden en el trabajo.</p> <p>5.1.3.3. Falta de herramientas adecuadas.</p> <p>5.1.3.4. Falta de atención al detalle.</p>	<p>Gerencia operativa, Responsable del área de captura, Responsable del área de validación de resultados, capturistas, personal del área de validación de resultados</p>
<p>5.2. Detección y reporte de errores de captura en el sistema PxLab</p>	<p>5.2.1. Durante las actividades de validación de resultados, el personal que realiza esta actividad deberá detectar si la captura de información de la SEM o la captura de resultados por parte del personal de laboratorio se llevó a cabo de forma adecuada.</p> <p>5.2.2. Cuando se detecten errores estos deberán registrar en el F-OPE-02-vigente. Reporte de errores de captura de la siguiente forma:</p> <p>5.2.2.1. Fecha: en la cual se realiza la validación del o los folios.</p> <p>5.2.2.2. Folio: en el cual se detecta el error</p> <p>5.2.2.3. Tipo de corrección sobre el error detectado: Marcar la corrección que realiza el personal de validación de resultados, de acuerdo columna cada columna:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Se cambia: Demográficos, no. cliente, prueba y/o nota. – Se agrega: Prueba y/o nota. – Se elimina: Prueba y/o nota. 	<p>Gerencia operativa, Responsable del área de captura, Responsable del área de validación de resultados, capturistas, personal del área de validación de resultados</p>

	DETECCIÓN, REPORTE Y SEGUIMIENTO DE ERRORES DE CAPTURA DE DATOS EN EL SISTEMA PxLab	CÓDIGO: PRO-OPE-07	VERSIÓN: 02
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY 2025
LABORATORIO		Página 4 de 5	

	<p>5.2.2.4. Capturista: Nombre del capturista que dio de alta el folio sobre el que se corrigió el error (el dato se debe recuperar del sistema PxLab).</p> <p>5.2.2.5. Realizó: Personal del área de validación que realizó el registro.</p>	
<p>5.3. Análisis del reporte de errores de captura y seguimiento</p>	<p>5.3.1. El personal del área de validación entregará a la Gerencia de control de la calidad, los registros hechos sobre el F-OPE-02-vigente. Reporte de errores de captura, de forma semanal.</p> <p>5.3.2. La Gerencia de control de la calidad concentrará los datos y realizará el análisis correspondiente con el fin de detectar desviaciones importantes (ver PRO-SGC-09-vigente. Identificación y control de no conformidades y PRO-SGC-10-vigente. Acciones correctivas), necesidades de capacitación (ver PRO-ADM-09-vigente. Capacitación interna y externa) y rendimiento de los capturistas.</p> <p>5.3.3. Los resultados del análisis serán compartidos con la Gerencia operativa y con la Dirección general para que realicen el seguimiento e implementen las acciones que se consideren necesarias.</p>	<p>Responsable del área de validación de resultados, capturistas, personal del área de validación de resultados</p>
<p>5.4. Cambios hechos a solicitud de los clientes</p>	<p>5.4.1. Los cambios sobre los datos capturados en el sistema PxLab también pueden ser a solicitud de los clientes cuando:</p> <p>5.4.1.1. El personal de validación no haya realizado las correcciones y el cliente haya detectado el error.</p> <p>5.4.1.2. El cliente ha cometido un error al llenar la SEM y necesita cancelar, cambiar o anexar claves de estudio.</p> <p>5.4.1.3. El cliente ha recibido una notificación de muestra rechazada y necesita cancelar o cambiar claves de estudio (ver PRE-OPE-01-vigente. Recepción y control de muestras).</p>	<p>Responsable del área de recepción de muestras, Responsable del área de captura, Responsable del área de validación de resultados, Personal de validación de resultados</p>

6. Bibliografía

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

7. Anexos y formatos

7.1. Anexos

N/A

	DETECCIÓN, REPORTE Y SEGUIMIENTO DE ERRORES DE CAPTURA DE DATOS EN EL SISTEMA PxLab	CÓDIGO: PRO-OPE-07	VERSIÓN: 02
		SUSTITUYE A: N/A	VERSIÓN: 01
		OFICIAL.: MAY 2022	VIGENCIA: MAY 2025
LABORATORIO		Página 5 de 5	

7.2. Formatos

CÓDIGO	TITULO DEL FORMATO
F – OPE – 02	Reporte de errores de captura

8. Control de cambios

N°	CÓDIGO DEL PNO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	CÓDIGO DEL CONTROL DE CAMBIOS	FECHA
01	N/A	Se actualiza el procedimiento de acuerdo con lo establecido en el PRO-SGC-01-vigente. Elaboración, actualización y control de documentos. Se adiciona el contenido del “Procedimiento para modificación, anexo y cancelación de estudios”	CC-PRO-018 CC-PRO-019	11/ENE/2021