

---

# Recomendaciones para la elaboración de documentos relativos a la validación o verificación de los procedimientos analíticos en los laboratorios clínicos

## Recomendación (2014)

Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular  
Comité Científico  
Comisión de Acreditación de Laboratorios<sup>1</sup>  
Comisión de Metrología y Sistemas Analíticos<sup>2</sup>

S. Izquierdo Álvarez<sup>1,2</sup>, M<sup>a</sup>. L. López Yeste<sup>1</sup>, F.A. Bernabeu Andreu<sup>1</sup>, B. Boned Juliani<sup>2</sup>, F. Canalias Reverter<sup>2</sup>, M<sup>a</sup>. P. Chueca Rodríguez<sup>1</sup>, S. Esteve Poblador<sup>2</sup>, M<sup>a</sup>. D. Formoso Lavandeira<sup>1</sup>, F. Gascón Luna<sup>1</sup>, F. J. Gella Tomás<sup>2</sup>, B. González de la Prensa<sup>2</sup>, R. López Martínez<sup>2</sup>, C. Macías Blanco<sup>2</sup>, R. Rigo Bonnin<sup>2</sup>, N. Serrat Orús<sup>2</sup>

sizquierdo@salud.aragon.es

## ÍNDICE

---

1. Introducción
  - 1.1. Verificación de los procedimientos analíticos
  - 1.2. Validación de los procedimientos analíticos
2. Objeto y campo de aplicación
3. Recomendaciones en la elaboración del procedimiento de validación o verificación
  - 3.1. Objeto y campo de aplicación
  - 3.2. Definiciones
  - 3.3. Responsabilidades
  - 3.4. Descripción
  - 3.5. Informe de validación o verificación
  - 3.6. Registros de calidad
4. Bibliografía
5. Anexos
  - Anexo 1. Ejemplo de la portada e índice de un procedimiento documentado de validación o verificación
  - Anexo 2. Información previa necesaria
  - Anexo 3. Informe planificación (ejemplo)
  - Anexo 4. Informe de validación/verificación (ejemplo)
  - Anexo 5. Informe de validación/verificación múltiple (ejemplo)
  - Anexo 6. Principales datos a registrar junto con el informe de validación/verificación

## 1. INTRODUCCIÓN

---

La norma UNE-EN ISO 15189:2013 indica que el laboratorio debe seleccionar los procedimientos analíticos que hayan sido validados para la utilización prevista. En este sentido, los requisitos metrologicos se deben establecer en base a la finalidad designada (1).

### 1.1. Verificación de los procedimientos analíticos

Los procedimientos analíticos recomendables son aquellos especificados en las instrucciones técnicas proporcionadas por las empresas de diagnóstico *in vitro* (marca CE) o aquellos que han sido publicados en libros, revistas, normas o guías con reconocida autoridad científica. Dichos procedimientos se consideran normalizados y han sido generalmente validados por el fabricante o por los autores de las publicaciones (1).

Los procedimientos analíticos normalizados deben ser verificados, de forma independiente, por el laboratorio antes de incluirlos en el uso cotidiano. Para ello, el laboratorio debe disponer de la información del fabricante o de la bibliografía sobre las prestaciones analíticas del procedimiento.

La verificación consiste en comprobar que las prestaciones analíticas especificadas en el procedimiento cumplen los requisitos metrologicos establecidos por el laboratorio. Además, debe obtenerse una

estimación de, al menos, la imprecisión interdiaria obtenida en las condiciones habituales de trabajo y comprobar que cumple el requisito establecido (2).

El laboratorio debe documentar el procedimiento de verificación utilizado y registrar los resultados obtenidos. Los resultados de la verificación deben ser revisados por personal cualificado para ello dicha revisión debe registrarse (1).

## 1.2. Validación de procedimientos analíticos

El laboratorio debe validar los procedimientos analíticos cuando son (1):

- a) No normalizados.
- b) Diseñados o desarrollados en el propio laboratorio.
- c) Normalizados pero utilizados en un ámbito de aplicación distinto del designado.
- d) Modificaciones de los procedimientos validados.

La validación consiste en obtener una evidencia objetiva de que las prestaciones analíticas cumplen unos determinados requisitos que deben ser adecuados para el tipo de muestra que se desea estudiar y para la utilización prevista que se pretende dar a los resultados.

La validación debe ser tan extensa como sea necesaria para asegurarse de que el procedimiento de medida cumple con los requisitos aplicables al uso para el cual ha sido designado (1). No obstante, se considera que los procedimientos bien conocidos y con estudios publicados precisan una validación más sencilla que aquellos con escasa experiencia acumulada (3).

El laboratorio clínico debe establecer los requisitos y validar, cuando sea pertinente, las siguientes prestaciones analíticas: inexactitud (incertidumbre de medida), imprecisión, veracidad (error sistemático y trazabilidad metrológica), interferencias, capacidad de detección (valor crítico y límite de detección) y límite de dilución, etc. (2). El estudio de otras características como la fiabilidad o robustez, la estabilidad (de reactivos, del instrumento, de la calibración), la contaminación y arrastre, puede ser también necesario en los sistemas con nuevas tecnologías o innovadores y de aquellos en que se dispone de escasos datos publicados.

Cuando se modifica un procedimiento de medida ya validado deben validarse solamente aquellas prestaciones que presumiblemente resulten afectadas por la modificación.

El laboratorio debe documentar el procedimiento de validación utilizado y registrar los resultados obtenidos. Los resultados de la validación deben ser revisados por personal cualificado para ello debe registrarse dicha revisión (1, 4).

## 2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El presente documento tiene por objeto establecer las recomendaciones generales para elaborar la documentación necesaria en el proceso de validación/verificación de un procedimiento analítico en el laboratorio clínico, de acuerdo con los requisitos de la norma UNE-EN ISO 15189:2013.

La documentación resultante de la validación o verificación comprende desde el procedimiento normalizado de trabajo (PNT) hasta los correspondientes registros de la calidad.

## 3. RECOMENDACIONES EN LA ELABORACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN

El laboratorio clínico debe disponer de un procedimiento documentado que describa las actividades que se van a realizar, los responsables de ejecutarlas y los registros a conservar. En el Anexo 1, se muestra un ejemplo de la primera página con el índice del contenido. Seguidamente, detallaremos alguno de los puntos que incluye dicho índice:

### 3.1. Objeto y campo de aplicación

El objeto del PNT debe ser el de establecer el protocolo para la validación o verificación de procedimientos analíticos antes de su implantación en el laboratorio. Debe aplicarse a todo tipo de procedimientos analíticos manuales o instrumentales: cuantitativos, semicuantitativos y cualitativos.

### 3.2. Definiciones

Deben utilizarse las definiciones recomendadas por la Norma UNE EN-ISO 15189:2013 (1) y por la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (5).

### 3.3. Responsabilidades

El personal cualificado para tareas relativas a la validación y verificación, puede asumir determinadas responsabilidades en los procesos relacionados con la validación/ verificación/ documentación/ registro/ aprobación de la documentación/ aprobación de los resultados obtenidos/ establecimiento de requisitos/ etc.

Se recomienda que:

- La realización y el registro de las actividades de validación sean efectuados por el personal de laboratorio cualificado y competente para realizar dichas actividades.
- El Responsable Técnico de una Unidad o Sección, o en su caso, el personal cualificado, deberá realizar la planificación, supervisión y coordinación de las tareas de validación o verificación, así como del informe final, del establecimiento de los requisitos analíticos y del adiestramiento del personal técnico.
- La documentación asociada al procedimiento de validación o verificación debe ser elaborada por los Responsables Técnicos o por personal competente para ello y revisada por el Responsable de la Calidad.
- Los respectivos responsables deben dejar constancia documentada de todas las actividades descritas y aprobar dicha documentación.

### 3.4. Descripción

#### 3.4.1. Información previa necesaria

El procedimiento analítico debe describirse detalladamente en unas instrucciones de uso proporcionadas por la empresa de diagnóstico o en un PNT elaborado por el laboratorio. La descripción debe incluir los instrumentos, reactivos, calibradores y materiales accesorios necesarios, así como los procesos operativos que se realizan desde que se obtiene la muestra hasta que se obtiene el resultado. También es necesaria la información sobre las muestras a utilizar, riesgos laborales y medioambientales, etc. El laboratorio debería tener recogida toda la información necesaria para el estudio, como ejemplo se muestra el Anexo 2.

#### 3.4.2. Planificación

El proceso de validación o verificación debe ser convenientemente planificado, especificando el alcance del proceso (prestaciones a estudiar), los responsables, las actividades a realizar, los plazos previstos y los materiales necesarios. El plan debe estar documentado. En el Anexo 3 se muestra un ejemplo de la planificación.

#### 3.4.3. Familiarización

Debe dedicarse un periodo suficiente de entrenamiento y familiarización con el nuevo procedimiento analítico, practicando el manejo y mantenimiento del instrumento, la preparación de muestras y reactivos, la calibración y el diseño de procedimientos de control.

#### 3.4.4. Procedimiento para la validación/verificación de procedimientos de medida

En este apartado deben describirse los procedimientos experimentales a utilizar y los requisitos metrológicos establecidos por el laboratorio. Para la validación o verificación de los procedimientos analíticos cuantitativos, se aconseja seguir las recomendaciones (2) y documentos técnicos publicados por la Comisión de Metrología y Sistemas Analíticos de la SEQC (6-14), que están basados parcialmente en documentos del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (15-18). En cualquier caso, siempre debe especificarse y justificarse el protocolo utilizado.

Ante situaciones como por ejemplo que se estropee un determinado equipo y en el propio laboratorio se realice la medición de la misma magnitud con otro procedimiento de medida es necesario un estudio de veracidad y de transferabilidad de resultados mediante comparación de ambos procedimientos de medida (8).

#### 3.4.5. Procedimiento para la validación/verificación de procedimientos analíticos cualitativos

En este apartado deben describirse los procedimientos experimentales a utilizar. Para la validación o verificación de los procedimientos analíticos cualitativos deben estudiarse muestras con valor conocido positivo y negativo. Además, debe verificarse el punto de corte (14).

### 3.5. Informe de validación o verificación

El informe debe contener los resultados obtenidos para las prestaciones y la evaluación de las mismas.

También deben describirse los procedimientos experimentales utilizados e indicar donde pueden consultarse todos los datos de las actividades realizadas y de los resultados obtenidos.

El informe debe indicar si el procedimiento analítico cumple los requisitos y debe estar aprobado por el personal con la autoridad y conocimientos apropiados para ello. En el Anexo 4 se muestra un ejemplo de formato para el informe de validación o verificación. Habitualmente en los laboratorios clínicos es más operativo disponer de registros que permitan recoger en el mismo informe la validación o verificación de varias magnitudes, (ver Anexo 5), que poseen el mismo fundamento técnico (por ejemplo: inmunoanálisis), o se determinan en el mismo equipo. Muchos de estos formatos pueden estar informatizados, por ejemplo en una hoja Excel.

### 3.6. Registros de calidad

Los principales registros de calidad de un proceso de validación o verificación de un procedimiento analítico son el Plan de validación o verificación, y el Informe de validación o verificación.

Además, deben conservarse los registros completos de todas las actividades que se hayan realizado y de todos los datos obtenidos. En el Anexo 6 se detallan los principales datos para registrar y conservar.

## 4. REFERENCIAS

1. Asociación Española de Normalización (AENOR). Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 15189. Madrid: AENOR; 2013.
2. Gella Tomás FJ, Alonso Nieva N, Boned Juliani B, Canalias Reverter F, Esteve Poblador S, Izquierdo Álvarez S, et al. Validación analítica de los procedimientos de medida del laboratorio clínico. Recomendación (2013). Documentos de la SEQC. 2013; 70-5.
3. International Union of Pure and Applied Chemistry. Harmonized guidelines for single-laboratory validation of methods of analysis (IUPAC Technical Report). Pure Appl Chem. 2002; 74:835-55.
4. Guía ENAC: CGA-ENAC-LCL Criterios Generales de Acreditación de Laboratorios Clínicos, Rev. 1 Marzo 2008.
5. Canalias Reverter F, Alonso Nieva N, Boned Juliani B, Gella Tomás FJ, Izquierdo Álvarez S, López Martínez R, et al. Vocabulario de términos de metrología para el laboratorio clínico. Revisión (2012). Documentos de la SEQC. 2012; 2-11.
6. Gella Tomás FJ, Canalias Reverter F, Izquierdo Álvarez S, Martínez Vázquez V, Sánchez Manrique M. Recomendaciones para la estimación de la incertidumbre de medida en el laboratorio clínico. Documentos de la SEQC. 2009; 27-9.
7. Gella Tomás FJ, Canalias Reverter F, Izquierdo Álvarez S, Martínez Vázquez V, Sánchez Manrique M. Recomendaciones para el estudio de la veracidad de los procedimientos de medida en el laboratorio clínico mediante la utilización de materiales de referencia. Documentos de la SEQC. 2010; 2-6.

8. Martínez Morillo E, Gella Tomás FJ, Alonso Nieva N, Boned Juliani B, Canalias Reverter F, Izquierdo Álvarez S, et al. Recomendaciones para el estudio de la veracidad en el laboratorio clínico mediante la comparación de procedimientos de medida. SEQC. Comisión de Metrología. Documentos de la SEQC. 2011; 7-13.
9. Serrat Orus N, Gella Tomás FJ, Alonso Nieva N, Boned Juliani B, Canalias Reverter F, Izquierdo Álvarez S, et al. Procedimiento recomendado para el estudio de la linealidad de los procedimientos de medida en el laboratorio clínico. Documento Técnico (2011). Documentos de la SEQC. 2011; 2-5.
10. Gella Tomás FJ, Alonso Nieva N, Boned Juliani B, Canalias Reverter F, Izquierdo Álvarez S, López Martínez R, et al. Especificaciones para la exactitud de los procedimientos de medida en el laboratorio clínico. Recomendación (2011). Documentos de la SEQC. 2011; 12-5.
11. Gella Tomás FJ, Alonso Nieva N, Boned Juliani B, Canalias Reverter F, Izquierdo Álvarez S, López Martínez R, et al. Capacidad de los procedimientos de medida en el laboratorio clínico: nivel sigma. Recomendación (2012). Documentos de la SEQC. 2012; 34-7.
12. Canalias Reverter F. Recomendaciones para el estudio de la precisión de los procedimientos de medida en el laboratorio clínico. Química Clínica. 2003; 22(2): 63-5.
13. Sánchez Manrique M, Gella Tomás FJ. Recomendaciones para la capacidad de detección de los procedimientos de medida en el laboratorio clínico. Química Clínica. 2004; 23(6): 439-41.
14. Boned Juliani B, Izquierdo Álvarez S, Alonso Nieva N, Canalias Reverter F, Gella Tomás FJ, López Martínez R, et al. Procedimiento para la verificación del punto de corte de los exámenes cualitativos en el laboratorio clínico. Documento Técnico (2011). Documentos de la SEQC. 2011; 21-3.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). User verification of performance for precision and trueness; Approved guideline – Second edition. EP15-A2. Wayne: NCCLS; 2006.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Laboratory instrument implementation, verification, and maintenance; Approved guideline. GP31-A. Wayne: NCCLS; 2009.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline – Third edition. EP09-A3. Wayne: NCCLS; 2013.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Preliminary evaluation of quantitative clinical laboratory methods; Approved guideline – Third edition. EP10-A3-AMD. Wayne: NCCLS; 2014

## 5. ANEXOS

### ANEXO 1. Ejemplo de la portada e índice de un procedimiento documentado de validación o verificación

<b>LOGO</b>	<b>PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO PARA LA VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	
		Versión:	
		Fecha Revisión: ----	
		Pág x de y	
	<b>Nombre</b>	<b>Fecha</b>	
Elaborado por		--/------	
Revisado /aprobada la emisión por		--/------	
Autorizada la emisión por		--/------	
<b>CONTROL DE LAS MODIFICACIONES</b>			
Versión	Fecha	Modificación	Nombre

#### ÍNDICE

- |   |  |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objeto</li> <li>2. Campo de aplicación</li> <li>3. Definiciones</li> <li>4. Referencias</li> <li>5. Responsabilidades             <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1. Descripción</li> <li>5.2. Información previa necesaria</li> <li>5.3. Planificación</li> </ol> </li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>5.4. Familiarización</li> <li>5.5. Procedimiento para la validación/verificación de los procedimientos de medida</li> <li>6. Procedimiento para la validación/verificación de los procedimientos analíticos cualitativos</li> <li>7. Informe de validación o verificación</li> <li>8. Registros de la calidad</li> <li>9. Anexos</li> </ol> |
|---|--|

## ANEXO 2. Información previa necesaria

- Fundamento del método y referencias bibliográficas.
- Características técnicas del instrumento.
- Lista de reactivos con la composición, concentraciones, origen y referencias bibliográficas.
- Recomendaciones para la prevención de los riesgos laborales asociados al uso del instrumento, reactivos y residuos.
- Condiciones de las muestras y de la preparación del paciente, requeridas para la realización del análisis.
- Descripción de los pasos a seguir para aplicar el procedimiento analítico.
- Procedimiento de calibración y cálculo de los resultados.
- Procedimiento de control de la calidad (materiales de control empleados) y criterios de rechazo.
- Intervalo analítico, capacidad de detección (valor crítico y límite de detección) y su relación con la utilidad clínica.
- Interferencias.
- Valoración de los aspectos relacionados con la practicabilidad, como:
  - Organización del trabajo (puesta en marcha, procesamiento de la muestra, reactivos, tratamiento de la información, conexión a los Sistemas de Información).
  - Versatilidad y flexibilidad.
  - Controles de seguridad.
  - Preparación del procedimiento documentado de trabajo.
  - Formación del personal.
  - Mantenimiento.
- Estudio medioambiental: valorar y cuantificar, si es posible, el impacto que supone la incorporación o cambio de un instrumento o método en cuanto a aspectos como: residuos, contaminación acústica, espacios.
- Estudio de recursos: valorar y cuantificar, si es posible, el impacto que supone la incorporación o cambio de un analizador o metodología en cuanto a aspectos como recursos energéticos (potencia, temperatura ambiental, etc.) y consumo de agua (cantidad y tipo).

**ANEXO 3. Informe de planificación (ejemplo)**

<b>LOGO</b>	<b>INFORME PLANIFICACIÓN DE LA VALIDACIÓN / VERIFICACIÓN</b>	Fecha: xx/xx/20xx Área: Bioquímica Pág 1 de 1
-------------	--	---

Analizador: <b>xxxxxxxxx</b> . Método analítico: <b>Calcio Generación 2 (Ca II) por método 5-nitro-5'-metil-BAPTA (NM-BAPTA) y detección por fotometría.</b> Espécimen (muestra): <b>xxxxxxxxx</b>			
Responsable de la validación: <b>Facultativo / Responsable de Bioquímica.</b>			
Uso diagnóstico previsto: <b>detección y seguimiento de enfermedades óseas, de la glándula paratiroides o de los riñones.</b>			
Procedimiento de validación / verificación (código y descripción): <b>PNT-nnn Procedimiento normalizado de trabajo para la verificación de analizadores y métodos.</b>			
Objetivos a obtener: - Cumplimiento de los requisitos metrológicos establecidos.			
Bibliografía: - Instrucciones técnicas del fabricante <b>xxxxxxxxxxxxxxxxxx</b> , ver. 1			
Fabricante / Distribuidor: <b>xxxxxxx</b> Marca / Modelo: <b>xxxxxxxxx</b> N° de Serie: <b>00000000</b> Código de mantenimiento: <b>000</b> Código de la magnitud en el SIL: <b>0000</b>			
<b>INSTALACIÓN</b> Estado de calibración: <input type="checkbox"/> De fábrica <input checked="" type="checkbox"/> En el laboratorio por parte del servicio técnico <input type="checkbox"/> En el laboratorio por parte del laboratorio Validación del software: <input checked="" type="checkbox"/> De fábrica <input type="checkbox"/> En el laboratorio por parte del servicio técnico			
<b>PLANIFICACIÓN</b> Duración de la verificación (Fecha inicio y final): <b>de 02/01/2013 a 31/01/2013.</b> <b>Aspectos (fecha prevista):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Comparación previa de métodos: según instrucciones técnicas del fabricante (21 a 31/12/12).</li> <li><input type="checkbox"/> Configuración <b>xxxxx</b> en canal diferente en el <b>xxxxxxxxxxxxxxxx</b> (28/01/2013).</li> <li><input type="checkbox"/> Validación Técnica <b>xxxx</b>: valores de los controles dentro límites especificadas en las instrucciones técnicas del fabricante (insert) (28/01/2013).</li> <li><input type="checkbox"/> CV (%) intraserial (29/01/13) e interserial (febrero 2013).</li> <li><input type="checkbox"/> ET (%): Control Externo de Calidad de Suero de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC) (febrero 2013).</li> <li><input type="checkbox"/> Transferibilidad de resultados método antiguo <i>versus</i> método nuevo.</li> <li><input type="checkbox"/> Modificación catálogo (31/01/2013).</li> <li><input type="checkbox"/> Modificación del PNT (alta día 31/01/13).</li> </ul> N° muestras: <b>200</b> N° controles (nombre): - <b>CV(%) intraserial: 30 controles nivel 1 y 30 controles nivel 2 (xxxxxxx Assayed Chemistry Control Levels 1 and 2, xxxxxxx).</b> - <b>CV(%) interserial: CV(%) mensual del mes de febrero del 2013 (niveles 1 y 2 al principio de la serie y nivel 2 al final de la serie analítica diaria).</b> Método / instrumento nuevo: <b>xxxxxxxxx</b> , método: <b>NM-BAPTA.</b> Método / instrumento antiguo: <b>xxxxxxxxxx</b> , método: <b>cresolftaleína complexona.</b>			
<b>ASPECTOS A VALIDAR:</b>			
<b>&lt; Ca II &gt;</b>	<b>Valor / Especificación requerida</b>	<b>Origen especificación</b>	<b>Observaciones</b>
Imprecisión [CV(%)]	≤1,9%	Especificaciones SEQC 2013	-
- Intraserial	≤2,8%		
- Interserial	≤3,6%		
ET(%)	≤3,6%		-

**ANEXO 4. Informe de validación/verificación (ejemplo)**

<b>LOGO</b>	<b>INFORME DE VALIDACIÓN / VERIFICACIÓN (Resultados de la validación / verificación)</b>	Fecha: xx/xx/20xx
		Área: Bioquímica
		Pág 1 de 1

Fecha de realización	Registro	Observaciones	Personal
xx/xx/20xx a xx/xx/20xx	Resultados, cálculos e informe.	En carpeta validaciones del área.	Identificar Técnico y Facultativo (Responsable técnico) que han intervenido

Datos adicionales
Cálculo de la incertidumbre: Nivel I: 2,38 ± 0,01 Nivel II: 3,28 ± 0,01

RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN					
< Ca II >	Requisito	Resultado	Observaciones	Decisión: cumple Si / No	
				SI	NO
Imprecisión intraserial (CV%)	≤1,9%	0,70	-	X	
Imprecisión interserial (CV%)	≤2,8%	1,12	-	X	
Inexactitud [ET(%)]* *El valor del ET se toma a partir de la muestra de control externo (sólo una) y por eso coincide con la inexactitud	≤3,6%	3,14 (febrero) 2,61 (marzo)	-	X	

Comparación de métodos (breve valoración)
Después de comparar la información de las instrucciones técnicas de la empresa de diagnóstico (métodos, rangos de referencia, interferencias) y estudiar la imprecisión y la inexactitud, se concluye que los resultados de los dos métodos son transferibles y que no hay diferencias clínicamente significativas entre ellos.

Valores de Referencia
<p>Antiguos:</p> <p>Hasta 10 días 1,90 a 2,60 mmol/L (7,60 a 10,00 mg/dL)  Hasta 2 años 2,25 a 2,75 mmol/L (9,02 a 11,00 mg/dL)  Hasta 12 años 2,20 a 2,70 mmol/L (8,80 a 11,00 mg/dL)  Hasta 18 años 2,10 a 2,55 mmol/L (8,40 a 10,20 mg/dL)  Hasta 60 años 2,15 a 2,50 mmol/L (8,62 a 10,00 mg/dL)  Hasta 90 años 2,20 a 2,55 mmol/L (8,80 a 10,20 mg/dL)  &gt; 90 años 2,05 a 2,04 mmol/L (8,22 a 9,60 mg/dL)</p> <p>Nuevos: Los mismos.</p> <p>Origen: Instrucción técnica de la empresa de diagnóstico xxx Calcium xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.20xx versión 1</p>

Otros aspectos

✓ Cambios:

	Antiguo	Nuevo
test/kit	130	300
Intervalo analítico	0,1 - 5,0	0,2 - 5,0
Límite de detección	0,1	0,2
Estabilidad reactivo en analizador	4 semanas	6 semanas
Conservación del reactivo	25°C	2 - 6°C

✓ Practicabilidad: No influye en la organización general del trabajo del área.

- Estudio medioambiental: no hay cambios significativos.
- Estudio de recursos: no hay cambios significativos.

Archivo de los resultados de validación y registros: Carpeta validaciones Bioquímica.

Responsable del archivo: Responsable Bioquímica.

Documentación del fabricante (lugar): Manual del usuario e instrucciones técnicas de la empresa de diagnóstico (área de Bioquímica).

DECLARACIÓN

- Método validado / verificado
- Método no validado
- Método validado con restricciones

CRITERIOS DE REVALIDACIÓN:

Actividades de seguimiento:

-Siempre que no se haya producido ningún cambio en el funcionamiento: verificación trimestral del cumplimiento de la especificación, tanto en imprecisión como en inexactitud.

-Si se produce un cambio de método o de analizador: se realizará una verificación completa.

-Cuando haya más de un módulo, si los resultados del seguimiento uno a uno son correctos, se realizará una comprobación anual mediante contraste con materiales de control (100 resultados) y comparación con 40 muestras (que cubran todo el rango de decisión clínica).

Fecha de la validación del método: xx/xx/20xx

Firma del responsable de la validación: Firma



**ANEXO 5.** Informe de validación/verificación múltiple (ejemplo)

<b>LOGO</b>	<b>INFORME DE VALIDACIÓN / VERIFICACIÓN (Resultados de la validación / verificación)</b>	Fecha:
		Área:
		Pág de

<b>Fecha de realización</b>	<b>Registro</b>	<b>Observaciones</b>	<b>Personal</b>

Datos adicionales

	Magnitud				Requisito	Resultado	Observaciones	Decisión: cumple Si / No	
	CV(%) intraserial	CV(%) interserial	ES(%)	ET(%)				SI	NO
Alb									
ALT									
Amonio									
Amilasa									
Urea									
Calcio									
Creatinina									
Glucosa									
Cl									
K									
Na									
Mg									

\*Cálculo de ET:  $ET(\%) = ES(\%) + 1,65 CV \text{ inter}(\%)$

Otros aspectos

Archivo de los resultados de validación y registros:  
Responsable del archivo:  
Documentación del fabricante (lugar):

DECLARACIÓN

- Método validado / verificado  
 Método no validado

CRITERIOS DE REVALIDACIÓN:

Actividades de seguimiento:

Fecha de la validación del método:

Firma del responsable de la validación:

#### ANEXO 6. Principales datos a registrar junto con el informe de validación/verificación

- Descripción detallada de la magnitud y de las muestras a analizar.
- Nombre y número de serie (o código) de los instrumentos utilizados.
- Instrucciones de uso del procedimiento analítico a validar/verificar.
- Instrucciones de uso del procedimiento analítico de referencia (si aplica).
- Nombre y número de lote de los reactivos utilizados.
- Materiales de calibración: Nombre, número de lote, valores asignados, trazabilidad.
- Materiales de control: Nombre, número de lote, intervalos de valores aceptables.
- Descripción de los procedimientos de calibración y de control.
- Número de muestras analizadas.
- Número de replicados.
- Resultados individuales obtenidos en cada ensayo.
- Descripción de los tratamientos estadísticos efectuados con los datos.
- Gráficos.
- Fechas.
- Nombre y apellidos del personal Técnico responsable de llevar a cabo la validación o verificación.