

PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE DATOS

ISO/IEC 17025

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO	3
2. ALCANCE	3
3. ABREVIATURAS /DEFINICIONES	3
4. CONTENIDO	3
4.1 VERIFICACIONES DE CÁLCULOS Y TRASNFERENCIA DE DATOS	4
4.2 DATOS EN LAS COMPUTADORAS	5
4.3 DATOS EN DOCUMENTOS Y REGISTROS	6
5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	8
6. ANEXOS	8

1. OBJETIVO

Indicar el procedimiento para el control de datos, y temas relacionados con transferencia de los datos de los laboratorios de ensayo y/o calibración.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para dar a los datos un tratamiento sistemático en los ensayos y/o calibraciones.

3. ABREVIATURAS / DEFINICIONES

- **Dato:** Representación simbólica (numérica, alfabética, etc.) de un atributo de una entidad. Un dato no tiene valor semántico (sentido) en sí mismo, pero al ser procesado puede servir para realizar cálculos o tomar decisiones.
- **Transferencia de datos:** la transferencia de datos es el envío de información digital de una computadora a otra.
- **Software:** Software es todo el conjunto intangible de datos y programas de la computadora.
- **Integridad de datos:** Propiedad de salvaguardar la exactitud y estado completo de los datos.
- **Confidencialidad de datos:** Propiedad que determina que los datos y la información no esté disponible ni sea revelada a individuos, entidades o procesos no autorizados.

4. CONTENIDO

A los datos como parte fundamental de los ensayos y/o calibraciones realizadas, se les da el tratamiento adecuado, para ello, se dispone de métodos para las verificaciones apropiadas de

cálculos y transferencia de datos y la utilización de las computadoras en el procesamiento, registro, información, almacenamiento y recuperación de los datos.

4.1 VERIFICACIONES DE CÁLCULOS Y TRANSFERENCIA DE DATOS.

4.1.1 Verificación de cálculos: los cálculos principales están en una hoja protegida de acceso limitado, estos cálculos se generan por los datos tomados dentro del proceso de calibración y/o ensayo; cuando se tiene considerado hacer la verificación por el laboratorio, se realiza según lo establecido en cada OEC.

4.1.2 Verificación en la transferencia de datos: Al realizar transferencia de datos es indispensable determinar la fiabilidad y robustez, esto se corrobora mediante el resultado final que no debe de tener modificaciones.

Este es un criterio de aceptación y rechazo, como ejemplo:

Criterio de rechazo: si dentro de la toma de datos, se genera alguno que esta por fuera de los límites de aceptación se rechaza el dato, si dentro de la medición hay forma de tomarlo nuevamente se procede y se toma el nuevo dato, de lo contrario se excluye este dato del análisis.

Criterio de aceptación: si dentro de la toma de datos, todos están dentro de los límites de aceptación, con estos datos se procede a realizar los cálculos requeridos por el laboratorio.

Cada laboratorio define los criterios de aceptación y rechazo en el instructivo correspondiente.

La transmisión de los resultados de ensayo y/o calibración de cada laboratorio, se establece en el instructivo correspondiente de cada laboratorio, en los casos que aplique.

4.2 DATOS EN LAS COMPUTADORAS.

En el momento de utilización de computadoras para la adquisición, proceso, registro, reporte, almacenamiento o recuperación de datos se asegura que:

4.2.1 Validación al utilizar el software

El único laboratorio que utiliza software es el Laboratorio de Genética Médica que utiliza:

- Aplicativo de Genética de Paternidades, utilizado para la elaboración de informes de resultados a través de la migración de datos, se basa en hojas de cálculo Microsoft Excel y la aplicación de PAT-CAM para análisis estadísticos. Se realiza confirmación manual estadística de uno de los marcadores y revisión de la migración de todos datos.
- El software Gennemapper que ha sido validado por la casa applied biosystems y cada que se utiliza este programa se realiza asignación doble en tiempos diferentes para corroborar resultados.

4.2.2 Protección de datos.

Para el ingreso, recolección, almacenamiento, transmisión y procesamiento en las computadoras se tienen las siguientes consideraciones:

Ingreso: En cuanto a la confidencialidad del ingreso se tiene clave de acceso.

Recolección: Los datos son procesados por personas autorizadas para la manipulación de los equipos y recolección de los datos en los ensayos y/o calibraciones.

Almacenamiento: Los datos obtenidos en los ensayos y/o calibraciones son almacenados en computadoras, en las cuales se tiene acceso de ingreso y cada uno de los resultados esta en archivo pdf y/o clave.

Transmisión: Al realizar la transmisión de los datos se verifica y compara que los datos no hayan tenido ningún tipo de modificación o enmendadura, para que los resultados sean confiables.

Procesamiento: Los cálculos obtenidos en los procesos de calibración y /o ensayo son registrados en la hoja de cálculo con su respectiva clave de acceso y de escritura.

4.2.3 Mantenimiento.

Al utilizar equipo de cómputo, se cuenta con el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente, esto se registra en la hoja de vida del equipo y lo realiza la universidad por medio de la dependencia de soporte técnico.

4.2.4 Condiciones ambientales.

Se mantienen condiciones ambientales y operativas cuando sean necesarias para la integridad de los datos.

4.3 DATOS EN DOCUMENTOS Y REGISTROS.

4.3.1 Se mantendrán registros de calidad actualizados con los datos y resultados de cada ensayo y calibración. El responsable de cada análisis debe hacer los cálculos correspondientes usando calculadoras o en Excel.

La verificación de los cálculos se realiza al momento de generar el informe de resultados por la persona encargada de editar dicho informe. Cuando no se tenga dato o información para registrar en los formatos se marca el espacio con una línea (___), con excepción de las hojas de cálculo.

Se realiza un backup de los registros:

- Se organiza la información que se le hará el backup en una carpeta con nombre y fecha.
- Se introduce la unidad en la cual se almacenará la información en el PC de la computadora (CD, USB, DISCO EXTRAIBLE).
- Se copia la información en la unidad dispuesta para este fin.
- Se guarda la copia de los registros.

El personal responsable realiza verificación manual de cálculos de algunos resultados de forma aleatoria. (pasar al Numeral 4.1)

4.3.2 Protección de Información Confidencial:

El almacenamiento de la información de los Informes de Resultados se hace de forma física archivada y en medio magnético en el computador donde se procesa la información; este equipo cuenta con clave y solo tiene acceso la persona encargada de digitar la información y el responsable Técnico del laboratorio; la retención de estos documentos se hace según lo establecido en el control de registros y la tabla de retención documental, si aplica.

Se realiza backup cada tres meses a toda la información del laboratorio (registros técnicos digitales y registros de calidad), reemplazando el archivo existente por el actual.

4.3.3 Enmendaduras a los documentos.

Se permite realizar modificaciones a mano sobre las copias controladas de los documentos, debidamente identificadas, firmadas y fechadas. Son revisadas por el responsable de calidad del laboratorio, quién es la persona encargada de editar nuevamente el documento para solicitar los cambios a la oficina de calidad.

4.3.4 Control de registros técnicos.

Se permite realizar correcciones a mano sobre los registros técnicos, debidamente identificadas con las iniciales del nombre de la persona y con la fecha.

Se cuenta con una matriz de registros en la cual se establece el estado, el responsable del manejo, el responsable del archivo, el lugar y medio de almacenamiento, el tiempo de retención y la recuperación y/o disposición final de todos los registros técnicos.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

ISO/IEC-17025:2017 Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

6. ANEXOS

No aplica

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Personal UTP	Profesional Especializado Gestión del Sistema Integral de Calidad	Profesional Especializado III Gestión del Sistema Integral de Calidad