

cobas[®] infinity central lab

Guía del usuario Versión 3.4

Versión de software 2.5 Módulo **cobas[®] infinity** total quality manageme<u>nt</u>





Información del documento

Versión del documento	Versión del software	Fecha de revisión	Descripción del cambio
1.0	2.0	Junio 2016	Primera edición
1.1	2.0	Junio 2016	Inclusión de características nuevas en la versión de software 2.0
1.2	2.0	Junio 2016	Actualizaciones menores
1.3	2.0	Septiembre 2016	Inclusión de características nuevas en la versión de software 2.0 e inclusión de capítulos nuevos
2.0	2.1	Mayo de 2017	Inclusión de características nuevas en la versión de software 2.1
2.1	2.1.2	Julio 2017	Inclusión de características nuevas en la versión de software 2.1.2
2.2	2.1	Noviembre 2017	Versión de software modificada para incluir todos los parches de 2.1
3.0	2.2	Noviembre 2017	Inclusión de características nuevas en la versión de software 2.2
3.1	2.3	Marzo 2018	Inclusión de características nuevas en la versión de software 2.3
3.2	2.4	Septiembre 2018	Inclusión de características nuevas en la versión de software 2.4
3.3	2.5	Noviembre 2018	Inclusión de características nuevas en la versión de software 2.5
3.4	2.5	Enero 2019	Cambios menores a causa de la revisión de servicio 2.5

Historial de revisiones de la Guía del usuario

Aviso sobre esta edición

Este documento está dirigido a usuarios de **cobas**[®] **infinity** central lab.

Se han tomado todas las medidas posibles para garantizar que la totalidad de la información contenida en esta publicación sea correcta en el momento de su publicación. Sin embargo, el fabricante del producto puede necesitar actualizar la información de la publicación como consecuencia de las tareas de supervisión, lo que daría lugar a una versión nueva de la publicación.

Dónde encontrar la información La Asistencia para el usuario contiene toda la

información del producto, incluida la siguiente:

- Seguridad
- Operación rutinaria
- Información sobre la configuración

La **Guía del usuario** se centra en la operación rutinaria. Los capítulos están organizados según el flujo de trabajo habitual.

Aviso general

Para evitar resultados incorrectos, asegúrese de estar familiarizado con las instrucciones y la información de seguridad.

- Preste especial atención a todas las advertencias de seguridad.
- Siga siempre las instrucciones de este manual.
- No use el software en un modo que no esté descrito en este manual.
- Guarde todos los manuales en un lugar seguro y de fácil acceso.

Formación No lleve a cabo tareas de operación ni de mantenimiento si no ha recibido formación de Roche Diagnostics. Deje que las tareas que no se describan en la documentación de usuario sean llevadas a cabo por representantes del Servicio de Asistencia Técnica de Roche.

Imágenes Las capturas de pantalla de este manual están pensadas solo para servir como ejemplos. Los datos configurables y variables, tales como pruebas, resultados o ubicaciones visibles en ellas no deben usarse en un entorno de laboratorio.

Garantía Cualquier modificación del software por parte del cliente invalidará y anulará la garantía o el acuerdo de mantenimiento.

Para obtener información sobre las condiciones de garantía, póngase en contacto con su representante de ventas local o con el responsable de la garantía.

Las actualizaciones de software deben realizarlas siempre los representantes del servicio técnico de Roche o deben realizarse con su ayuda.

Copyright © 2013-2019, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Todos los derechos reservados.

Información de licencia El software cobas[®] infinity central lab está protegido por leyes contractuales, leyes de copyright y tratados internacionales. cobas[®] infinity central lab posee licencia de uso entre F. Hoffmann-La Roche Ltd. y un titular de la licencia, y solo los usuarios autorizados pueden acceder al software y utilizarlo. Su uso y distribución no autorizados pueden derivar en sanciones civiles y penales.

Código abierto y software comercial	cobas [®] infinity central lab puede incluir componentes o módulos de programas de software de código abierto o comercial. Para obtener más información sobre la propiedad intelectual y otros avisos, así como sobre licencias relativas a estos programas de software incluidos en cobas [®] infinity central lab, consulte la distribución electrónica que se entrega con este producto.
	Este software de código abierto y comercial y cobas [®] infinity central lab en conjunto pueden formar un dispositivo regulado de acuerdo con la legislación aplicable. Para obtener información detallada, consulte el manual de usuario y el etiquetado.
	Tenga en cuenta que la autorización respectiva pierde su vigencia de acuerdo con la legislación correspondiente en el caso de efectuar cualquier cambio no autorizado en cobas [®] infinity central lab.
Marcas comerciales	Se reconocen las marcas comerciales siguientes:
	COBAS, COBAS INFINITY y LIFE NEEDS ANSWERS son marcas registradas de Roche.
	El resto de marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.
Comentarios	Se han tomado todas las medidas posibles para garantizar que este manual cumpla el uso previsto. Se agradecen comentarios sobre cualquier aspecto de esta publicación y se tendrán en cuenta para futuras actualizaciones. Póngase en contacto con su representante de Roche si tiene algún comentario.
Renuncia de responsabilidad	Esta publicación puede contener información y referencias a productos que quizás no estén disponibles en su país o que no venda Roche Diagnostics. En esta publicación no se garantiza la utilización ni el rendimiento de dichos productos. Los productos de terceros seleccionados están disponibles para su uso con cobas [®] infinity central lab.

Direcciones de contacto

Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 D-68305 Mannheim Alemania Made in Spain REF

07154003001

[]i

Distribuido en EE.UU. por: Roche Diagnostics 9115 Hague Road Indianápolis Indiana EE.UU.

Índice de materias

Información del documento	2
Direcciones de contacto	4
Índice de materias	7
Uso previsto	9
Entorno de usuario y usuarios previstos	10
Símbolos y abreviaturas	11
Clasificaciones de seguridad	12
Información de seguridad del sistema	13
Cumplimiento de la norma 21 CFR Parte 11	19

Información general sobre la interfaz

5 Información general sobre la interfaz

Acceso al software	27
Información sobre la estructura del software	30
Ejecución de tareas básicas en el software	32
Filtrado	43
Ordenación y exportación de la información de	
tablas	46
Información sobre los elementos de la interfaz	
común	48

Tareas rutinarias

6 Gestión de calidad

Gestión documental	55
Gestión de auditorías	60
No conformidades	63
Acciones preventivas	67
Gestión de incidencias	71
Gestión de indicadores	74
Gestión de instrumentos	77

Anexo

Índice	
--------	--

81

Uso previsto

La aplicación $\mathbf{cobas}^{(\!\!\!R\!)}$ infinity central lab se ha diseñado para:

- La configuración y la gestión de la conectividad de instrumentos y sistemas de software
- La gestión de datos sobre
 - Muestras
 - Validación técnica, incluyendo el desbloqueo automático
 - Control de calidad (tanto cualitativo como cuantitativo)
 - Resultados de pruebas y su registro (puestos de trabajo offline)
- La gestión y el almacenamiento de información como
 - Información de almacenamiento de archivo de muestras
 - Reglas de automatización para validación técnica
 - Notificaciones de cualquier parte del sistema
 - Gestión de reactivos y calibradores
 - Gestión de tiempo de espera
 - Estadísticas de producción

Además del uso previsto mencionado anteriormente, la aplicación **cobas**[®] **infinity** central lab tiene como objetivo:

- La gestión de datos sobre
 - Datos de peticiones
 - Datos de pacientes
 - Soporte a la validación clínica
 - Consolidación e informes de resultados
 - Soporte a la facturación
- La gestión y el almacenamiento de información como
 Estadísticas generales (Almacén de datos)
- Flujos de trabajo y datos de microbiología para: (módulo Microbiology)
 - Muestras de origen humano

Entorno de usuario y usuarios previstos

	El software cobas[®] infinity central lab se ha diseñado para laboratorios clínicos.
	Además, el software cobas[®] infinity central lab permite aplicar perfiles de usuario diferentes.
Ingeniero de servicio de campo (global y local)	Los ingenieros de servicio de campo son los encargados de configurar el sistema y los datos maestros (pruebas, grupos de pruebas, remitentes, instrumentos, informes, interfaces, etc.) conforme a los requisitos específicos de los clientes para los hosts conectados, los instrumentos y el flujo de trabajo para muestras. El nivel de acceso depende de los derechos de usuario.
Técnico de laboratorio	Los técnicos de laboratorio utilizan la solución para la validación técnica de los resultados del paciente y de CC, para editar manualmente las peticiones (añadir o eliminar pruebas, editar datos demográficos del paciente), registrar resultados del paciente y de CC obtenidos en puestos de trabajo no conectados, imprimir informes de paciente y de CC, archivar muestras, recuperar muestras del archivo, etc. El nivel de acceso depende de los derechos de usuario específicos.
Médico/Director del laboratorio	Los médicos/directores del laboratorio utilizan la solución para comprobar los resultados validados técnicamente, buscar muestras o resultados de una prueba en los resultados del paciente y añadir comentarios a los resultados o la petición. El nivel de acceso depende de los derechos específicos del usuario.
Administrador de TI del laboratorio	Los administradores de TI del laboratorio son los responsables del mantenimiento de los usuarios y las autorizaciones, así como de las pruebas y los remitentes. El nivel de acceso depende de los derechos de usuario específicos.
Médico de cabecera/Médico de hospital/Enfermeras de hospital/Enfermeras extrahospitalarias	Estos usuarios no son empleados del laboratorio, por lo que su acceso está limitado al módulo Lab Link. Deben registrar las peticiones manualmente en el módulo Lab Link, generar impresiones de etiquetas de códigos de barras para tubos a fin de permitir una identificación positiva de pacientes/muestras, generar impresiones de informes para el paciente sobre la extracción de sangre y visualizar e imprimir el informe de resultados del paciente para sus pacientes.

Flebotomista

Estos usuarios son empleados del laboratorio pero su acceso está limitado al módulo Lab Link. Los flebotomistas confirman en el sistema la extracción de la sangre de acuerdo con la petición.

Símbolos y abreviaturas

Nombres de productos

Excepto cuando el contexto indique claramente lo contrario, se utilizan los siguientes nombres de producto y descriptores.

Nombre de producto	Descriptor
cobas [®] infinity central lab	software
cobas [®] infinity general lab	módulo
cobas[®] infinity emergency lab	módulo
cobas [®] infinity lab flow	módulo
cobas [®] infinity lab link	módulo
cobas [®] infinity microbiology	módulo
cobas[®] infinity total quality management	módulo

Nombres de productos

Símbolos usados en la publicación

Símbolo	Significado	
•	Elemento de lista	
۶	Temas relacionados con información complementaria	
-`\$-	Sugerencia. Información adicional sobre el uso adecuado o sugerencias útiles.	
•	Inicio de una tarea	
0	Información adicional sobre una tarea	
→	Resultado de la acción de una tarea	
7	Frecuencia de una tarea	
0	Duración de una tarea	
Ĥ	Materiales necesarios para una tarea	
<u>8</u> -	Requisitos previos de una tarea	
۱	Tema. Se utiliza en referencias cruzadas a temas.	
Þ	Tarea. Se utiliza en referencias cruzadas a tareas.	
ē	llustración. Se utiliza en títulos de ilustraciones y referencias cruzadas a ilustraciones.	
==	Tabla. Se utiliza en títulos de tabla y referencias cruzadas a tablas.	

I Símbolos usados en la publicación

Símbolo	Significado
√xy	Ecuación. Se utiliza en referencias cruzadas a ecuaciones.
¢\$ [®]	Ejemplo de código. Se utiliza en títulos de código y referencias cruzadas a código.
[]	Corchete. Se utiliza en el nombre de los elementos según lo haya definido el administrador del sistema.

Abreviaturas

Se emplean las abreviaturas siguientes.

Abreviatura	Definición
ANSI	Instituto Americano para las Normas Nacionales (del inglés, American National Standards Institute)
EN	Norma europea
n/a	no aplicable
SAI	Sistema de alimentación ininterrumpida

Abreviaturas

Clasificaciones de seguridad

Las precauciones de seguridad y las notas importantes para el usuario están clasificadas de conformidad con la norma ANSI Z535.6. Familiarícese con los iconos siguientes y sus significados.

Estos símbolos y palabras de advertencia se utilizan para peligros específicos:

▲ ADVERTENCIA

Advertencia...

 …indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría causar la muerte o lesiones graves.

▲ ATENCIÓN

Atención...

 …indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría causar lesiones menores o moderadas.

AVISO

Aviso...

 …indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría causar daños en el sistema.

La información importante que no hace referencia a la seguridad se indica con el icono siguiente:

- Q- Sugerencia...

...indica información adicional sobre el uso adecuado o sugerencias útiles.

Información de seguridad del sistema

Roche Diagnostics ha establecido una serie de recomendaciones con el objetivo de trabajar de forma segura con el software y garantizar el buen funcionamiento y rendimiento de la red de comunicaciones en la cual se haya instalado este producto.

 \dot{V} Lea detenidamente las recomendaciones que se detallan a continuación para el buen funcionamiento del software.

Seguridad

Infraestructura segura

Riesgo de violaciones de la privacidad.

- Se debe establecer una infraestructura segura para la red del software y se deben definir políticas de seguridad para afrontar posibles problemas o fallos del sistema.
- El acceso está controlado por un inicio de sesión. Se registran todos los accesos al software, incluso los fallidos.
- Preste especial atención al configurar el número de intentos de inicio de sesión, el periodo de caducidad de las contraseñas y la gestión de las sesiones.

▲ ADVERTENCIA

Parámetros de seguridad activos

 Todos los parámetros de seguridad (perfiles, restricciones de acceso, etc.) se encuentran habilitados de manera predeterminada. Es importante recordar que la deshabilitación de los parámetros de seguridad puede comportar posibles riesgos importantes como, por ejemplo, la posibilidad de que personal no cualificado realice cambios en instrumentos o configuraciones del sistema, o que usuarios no autorizados tengan acceso a información confidencial.

SAI

ADVERTENCIA

Uso del SAI y apagado del software

Riesgo de pérdida o corrupción de datos en caso de fallo en el suministro eléctrico.

- Se recomienda encarecidamente utilizar un SAI y realizar un mantenimiento periódico de dicho SAI.
- Se recomienda encarecidamente mantener activada la función de registro diario.
- Debe haber un procedimiento estándar para apagar el software. En la rutina diaria, es preciso salir del software antes de apagar el ordenador. Tener instalado un SAI que pueda realizar un apagado seguro mitiga el riesgo de pérdida de datos debido a un fallo en el suministro eléctrico.

▲ ATENCIÓN

Uso de SAI

Riesgo de pérdida de datos en caso de fallo en el suministro eléctrico.

- Se recomienda encarecidamente utilizar un SAI.
- Se recomienda encarecidamente mantener activada la función de registro diario.

Ajustes de usuario

△ ADVERTENCIA

Restricción de acceso a funcionalidades críticas Riesgo de acceso a información confidencial.

 Se recomienda otorgar a los usuarios los derechos mínimos necesarios para realizar sus tareas con el objeto de proteger los datos confidenciales y los elementos de configuración de la base de datos.

ADVERTENCIA

Acceso al software y a las cuentas de usuario

- El acceso al software solo se debe permitir a usuarios con formación, a quienes se les asignará un nombre de usuario y una contraseña. La contraseña debe ser confidencial y debe cumplir con los principios de seguridad habituales. Ésta debe cambiarse periódicamente para evitar el acceso de personas no autorizadas.
- Debe haber una cuenta por usuario. No cree cuentas de usuario genéricas para que las utilice más de una persona. Cree una cuenta diferente para cada usuario incluso si éstos poseen los mismos derechos de acceso.
- Se recomienda desarrollar un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) que asegure que únicamente el personal cualificado accede al software.

▲ ADVERTENCIA

Contraseñas, accesos y abandono del sistema

- Por razones de seguridad, y en beneficio de la confidencialidad de los pacientes, todos los usuarios deben salir del software o bloquear los ordenadores antes de abandonar su puesto de trabajo.
- Se recomienda configurar correctamente el tiempo de cierre de sesión automático.

▲ ATENCIÓN

Rendimiento del sistema

Riesgo de demora de los resultados

 Para garantizar el funcionamiento del sistema a pleno rendimiento, evite conectar más usuarios o instrumentos de los que soporta su infraestructura.

- Q- Configuraciones del sistema

Las configuraciones predefinidas en el sistema deben interpretarse únicamente como una referencia. Es aconsejable que no las utilice como configuraciones predeterminadas sin haberlas modificado antes para adaptarlas a los requisitos del sistema y de su centro de salud.

General

△ ADVERTENCIA

Configuración regional

 Asegúrese de que la configuración del software coincide con la configuración regional y los requisitos locales.

▲ ATENCIÓN

Servidores y rendimiento del software

Riesgo de demora de los resultados

- Utilice servidores correctamente dimensionados según las necesidades de su instalación a fin de asegurar un rendimiento óptimo del software.
- Se recomienda configurar los servidores utilizando un sistema de alta disponibilidad y redundancia de datos.
 La presencia de un segundo servidor evita la pérdida de datos en el caso de que se produzcan fallos de sistema graves o críticos.

▲ ATENCIÓN

Alarmas en pantallas de validación e informes

Riesgo de resultados incompletos que podrían provocar un diagnóstico equivocado.

 Para impedir que los usuarios validen resultados sin tener en cuenta información importante, configure siempre alarmas para las pantallas de validación y los informes.

▲ ATENCIÓN

Códigos de barras

Riesgo de demora de los resultados

- Se recomienda encarecidamente disponer de procedimientos de operación estándar (SOP, del inglés Standard Operating Procedures) para impedir que se realicen acciones incorrectas con tubos.
- Se recomienda utilizar códigos de barras para los tubos y las bandejas con el objeto de poder identificar y localizar las muestras fácilmente.

 $\dot{\dot{V}}$ Todos los cambios realizados en el software quedan registrados mediante una traza de auditoría.

Copias de seguridad

▲ ATENCIÓN

Protocolo de copias de seguridad

Riesgo de pérdida de datos.

- Se recomienda encarecidamente activar las funciones de copia de seguridad de la caché y de recuperación periódicas (preferiblemente a diario).
- Se recomienda encarecidamente almacenar (cada día) en un lugar seguro los archivos de copia de seguridad de la caché.
- Se recomienda encarecidamente utilizar un sistema de duplicación de hardware.

▲ ADVERTENCIA

Copias de seguridad y actualizaciones

 Antes de actualizar el software, haga copias de seguridad de todas las bases de datos y de las configuraciones del sistema.

▲ ADVERTENCIA

El software no está preparado para recibir unidades diferentes para una misma prueba y un mismo host, o de la misma prueba y de diferentes hosts. El software aplica las unidades de prueba configuradas para la información recibida.

Riesgo de resultados incorrectos

- Extreme la precaución al configurar las unidades primarias y secundarias de las pruebas. Si las unidades del software no coinciden con las que se reciben del host externo o del instrumento, es preciso asegurar que se aplique la modificación adecuada para cada uno de los resultados recibidos.
- Si las unidades cambian entre un mensaje y otro para la misma prueba, deberá aplicar la modificación del resultado necesaria en el sistema para que coincidan las unidades de la prueba.

▲ ADVERTENCIA

Valores repetidos

Es posible que los resultados no se interpreten correctamente si los instrumentos no muestran la hora de envío de los mismos o si se reciben los mismos resultados para la misma prueba con la misma marca de hora.

 En estos casos los resultados podrían estar repetidos por el mero hecho de la doble transmisión de los datos, no porque se haya repetido la prueba.

Instrumentos y aparatos de lectura

Riesgo de malinterpretación de los resultados

 Se recomienda utilizar dispositivos de lectura (lectores ópticos, de códigos de barras, de tarjetas, etc.) para tomar resultados. Compruebe que los dispositivos de lectura funcionan correctamente antes de utilizarlos en entornos reales.

Resultados

Formato del resultado

ADVERTENCIA

Riesgo de interpretación errónea de los resultados o de resultados erróneos

- Para evitar que el software interprete los resultados de manera errónea, no utilice separadores de millares cuando introduzca los resultados. Utilice solamente separadores de decimales.
- Asegúrese de que los instrumentos y los hosts también estén configurados para que no utilicen separadores de millares.

Cumplimiento de la norma 21 CFR Parte 11

La FDA (Food and Drug Administration o Administración de alimentos y medicamentos) de los Estados Unidos establece en la Parte 11 del Título 21 del Código de reglamentos federales de los Estados Unidos (21 CFR Parte 11) los requisitos necesarios para garantizar la veracidad, fiabilidad y equivalencia de las firmas y los registros electrónicos con los registros en papel de las firmas tradicionales.

cobas[®] **infinity** central lab cumple los requisitos de la Parte 11 cuando el sistema se configura y utiliza correctamente según los procesos del cliente. En este apartado se describen la configuración necesaria y los pasos que deben llevarse a cabo para garantizar que el software se configure según los requisitos de esta norma. La responsabilidad final del cumplimiento de la norma 21 CFR Parte 11 reside en la correcta implementación por parte del cliente con relación a los controles de procedimiento (es decir, procedimientos normalizados de trabajo y formación) y administrativos.

Si los clientes tienen la obligación de cumplir los requisitos regulatorios de la norma 21 CFR Parte 11, el software deberá configurarse de acuerdo con las políticas y las necesidades de los clientes. De lo contrario, se recomienda utilizar los siguientes parámetros:

ID	Parámetro	Descripción	Valor recomendado
1	Entrar en la aplicación mediante acceso directo sin tener que iniciar sesión	En caso de acceder al software mediante un enlace o de forma externa, este parámetro únicamente permite acceder a las pantallas marcadas como accesibles sin necesidad de tener que introducir la contraseña ni el nombre de usuario en la pantalla de inicio de sesión.	No (valor predeterminado)
2	Copia de seguridad (ruta de la carpeta)	Este parámetro permite configurar el directorio en el que se almacenarán las copias de seguridad que se realicen de las bases de datos de la aplicación.	Ruta de carpeta configurada
3	Tiempo de espera para la sesión (min)	Este parámetro permite especificar el tiempo (en minutos) que se mantiene abierta una sesión desde el último momento en que se detecta actividad. Una vez superado este valor, aparece la pantalla de inicio de sesión del software, donde deberá volver a introducir el nombre de usuario y la contraseña.	15
4	Tiempo de espera para sesiones de acceso directo (min)	Este parámetro únicamente se aplica a las sesiones a las que se accede desde un entorno externo. Este parámetro permite especificar el tiempo (en minutos) que se mantiene abierta una sesión desde el último momento en que se detecta actividad. Una vez superado este valor, la sesión se cerrará.	15

Parámetros generales

Administración > General > Parámetros generales

E Configuración de parámetros para el cumplimiento de la norma 21 CFR Parte 11

ID	Parámetro	Descripción	Valor recomendado
5	Número de días que se guardará la traza de configuración	Indica los días que se conserva la traza de la configuración antes de eliminarla.	9999
6	Periodo de conservación de historiales (d)	Días previos a la eliminación de las trazas de peticiones.	9999
7	Eliminar peticiones y pacientes de la papelera al cabo de (horas)	Cuando se eliminan peticiones y pacientes, la aplicación los envía a la papelera de reciclaje. Las peticiones y los pacientes permanecen en la papelera de reciclaje hasta que se supere la cantidad de horas definida en este parámetro. Será entonces cuando el sistema procederá a eliminar definitivamente estos elementos de la base de datos mediante el proceso de final de día.	24 (valor predeterminado)
8	Número de intentos de inicio de sesión antes de bloquear el usuario	Indica el número de intentos erróneos consecutivos de los que dispone el usuario para iniciar sesión.	5
9	Periodo de renovación de la contraseña (d)	Periodo temporal tras el que el sistema solicita al usuario que cambie la contraseña.	90 (valor predeterminado)
10	Advertencia de caducidad de la contraseña (d)	Periodo temporal tras el que el sistema empieza a recordar la necesidad de cambiar la contraseña antes del periodo de renovación de la contraseña.	10
11	Número mínimo de mayúsculas en la contraseña	Número mínimo de letras mayúsculas que debe incluir la contraseña.	1 (valor predeterminado)
12	Número mínimo de dígitos o símbolos en la contraseña	Número mínimo de dígitos o símbolos que debe incluir la contraseña.	1 (valor predeterminado)
13	Longitud mínima de la contraseña	Longitud mínima de la contraseña.	6 (valor predeterminado)
14	Solicitar contraseña al entrar en la pantalla de validación (identificación positiva de usuarios) y en la de configuración del motor de reglas	Indica si se solicitará la contraseña del usuario al acceder a la pantalla de validación o la pantalla de validación del motor de reglas.	Sí
15	Habilitar eliminación automática de datos de la base de datos	Indica si el sistema eliminará automáticamente los datos de la petición en la base de datos.	No (valor predeterminado)
16	Añadir comentario al modificar pruebas validadas (para todas las aplicaciones necesarias: General Lab, Emergency Lab y Microbiology)	Si se habilita este parámetro, la aplicación obliga al usuario que modifica los resultados validados y desea guardarlos a introducir un comentario. El mensaje que aparece para la introducción del comentario no puede dejarse vacío. Si se desea, se puede introducir un comentario codificado. Estos comentarios no aparecen de manera predeterminada en el informe. Si desea visualizarlos, marque la casilla de verificación de la columna Imp./Host de la pantalla Comentarios.	Sí
17	Solicitar confirmación para modificar un resultado (para todas las aplicaciones necesarias: General Lab y Emergency Lab)	Si se habilita este parámetro, el sistema solicita confirmar si se desea guardar la modificación del resultado de la prueba en la base de datos. Esta opción evita errores.	Sí

🖽 Configuración de parámetros para el cumplimiento de la norma 21 CFR Parte 11

Informes

Administración > Informes > Definición

ID	Configuración	Pre	ocedimiento
18	La configuración del informe incluye el usuario encargado de validar el resultado.	1. 2. 3.	Seleccione el informe correspondiente. Seleccione el botón Diseño . Incluya el campo Lista de nombres de usuarios validadores en el informe.

m Configuración del informe para el cumplimiento de la norma 21 CFR Parte 11

Es importante configurar correctamente los siguientes ajustes para asegurar el cumplimiento de esta norma:

IC	O Configuración
19	Comprobar lista de copia de seguridad (configuración de la base de datos)
20	Comprobar tarea de copia de seguridad (configuración de la base de datos)
21	El canal de comunicación utiliza SSL o HTTPS entre el cliente y el servidor
Ħ	Configuración de copia de seguridad y comunicación para el cumplimiento de la norma 21 CFR Parte 11

Póngase en contacto con su representante del servicio técnico de Roche para comprobar que se hayan configurado correctamente estos ajustes.

Se recomienda que los clientes puedan demostrar la implementación de esta configuración conforme a las regulaciones establecidas.

Información general sobre la interfaz

5	Información	general	sobre la	interfaz	
		0			

25

Información general sobre la interfaz

Después de acceder al software, se pueden realizar tareas básicas tales como modificar el módulo o el perfil, o filtrar y ordenar la información que aparece en la pantalla.

Contenido del capítulo	5
Acceso al software	27
Inicio de sesión en el software	27
Cierre de sesión del software	28
Cambio de contraseña	28
Información sobre la estructura del software	30
Ejecución de tareas básicas en el software	32
Cambio del módulo del software	32
Cambio del perfil de usuario	33
Cambio de la ubicación del perfil	33
Información sobre la ubicación y el entorno	
multicentro	34
Visualización de notificaciones	37
Información sobre la pantalla Notificaciones	38
Asignación y gestión de accesos directos	39
Navegación por las pestañas, los menús y las	
pantallas	40
Búsqueda de información general	41
Filtrado	43
Filtrado de valores de listas desplegables	43
Filtrado de la información de tablas	44
Guardado de un filtro	44
Eliminación de un filtro guardado	45
Ordenación y exportación de la información de	
tablas	46

Ordenación de la información de tablas	46
Exportación de tablas	47
Información sobre los elementos de la interfaz	
común	48
Lista de teclas de función comunes	48
Lista de iconos comunes	49

Acceso al software

En este apartado

Inicio de sesión en el software (27) Cierre de sesión del software (28) Cambio de contraseña (28)

Inicio de sesión en el software

Es necesario iniciar sesión en el software para llevar a cabo las tareas.



- □ Explorador compatible
- □ Nombre de usuario y contraseña válidos

Cómo iniciar sesión en el software

- 1 Abra el software o escriba la dirección del servidor que le haya suministrado el administrador.
- 2 Si trabaja con LDAP, seleccione una opción de lista desplegable **Dominio**.
- 3 En la pantalla de inicio de sesión, cumplimente los siguientes campos:
 - Nombre de usuario
 - Contraseña
- 4 Seleccione el botón Confirmar.
 - Si supera el número de intentos de inicio de sesión disponibles, póngase en contacto con el administrador del sistema.
- 5 Si aparece un cuadro de llamada de Java, seleccione la opción [Permitir] para poder detectar las impresoras más adelante.



Cierre de sesión del software

Por motivos de seguridad, es necesario salir del software después de finalizar las tareas.

Cómo cerrar la sesión del software

- 1 Desde cualquier pantalla, seleccione el botón Cerrar sesión situado en el área de información.
- 2 Seleccione el botón Sí del cuadro de llamada para confirmar que desea salir del software.

Cambio de contraseña

Puede cambiar la contraseña del software siempre que lo desee, si el sistema lo requiere o cuando la contraseña actual está a punto de caducar o ya no es segura.

Ý- Si se trabaja con LDAP, no se puede modificar la contraseña.

Cómo cambiar la contraseña del software

- 1 En la pantalla de inicio de sesión, rellene el campo Nombre de usuario y luego pulse la tecla tabulador.
- 2 Seleccione el botón Cambiar contraseña.





Contracción potual t
Contraseña nueva *
Repetir contraseña nueva *
Confirmar 🛞 Cancelar

- 3 En el cuadro de diálogo, escriba la contraseña actual, introduzca la contraseña nueva dos veces y luego seleccione el botón Confirmar.
- 4 Inicie sesión en el software utilizando la nueva contraseña.
 - Si olvida la contraseña, póngase en contacto con el administrador del sistema.

Información sobre la estructura del software

	thep://202368.3945.9 - Main-Media Findex - Overview 7 3 1 Lab Flow V > ROCHE ROCHE V Laboratory 1 V []+ Log of	
'	v Holfcators	Outs
	Descending Severity V Linnad	About colous similary
	Tube is proven 2016-07-11 1 Contaminated sample 2016-07-11 1	
	Alarm for not validated General Lab tests 17.40.29 218	cobas® infinity central lab
	Document pending to be approved ROCHE 2016-66-68 1 "Cobas C8000" was disconnected. SYSTEM_CO	About
	Cotas C8000-T was disconnected SYSTEM_CO. 2017-43-10 1	
	Icobas 8100-NWFE was disconnected. SYSTELL_CO	Roche Diagnostics GmbH Sandholor Strasse 116 D-6505 Mannheim
	Criders pending validation 2016-01-11	Germany
	Occument pending to sign	Made in Spain
	Patent search Infer search Infer search	
	Report print	REF 07154003001
	Presuk nuy Presuk nuy Dig Manual archive	cobas@ infinity central lab 2.1.0.2049 (13/03/2017)
	C C Worklow detrilon	
	C Sample tracking	
		(Rohn) CODAS Life walk corrers
	Main X Administration 🖽 Monitoring	P Search
	Weeks 21.0.264 (13.65.207)	Nac 300 2017
A Áraa da	información global	C Espacia da trabaja
A Area de		
B Area de	información general	
	Área de información global	Desde esta área puede llevar a cabo las siguientes tareas:Cambiar el módulo del softwareCambiar el perfil de usuario
		 Cambiar la ubicación del perfil
		 Exportar tablas
		 Imprimir otiquetos do oódigo do barros
		- imprimi eliquelas de codigo de barras
	Área de información general	Desde esta área puede llevar a cabo las siguientes tareas:
		 Visualizar notificaciones
		 Asignar y gestionar accesos directos
		 Visualizar el área de trabajo y los gráficos do
		monitorización
		 Visualizar la información del software
	Espacio de trabajo	Desde esta área puede llevar a cabo las siguientes tareas:
		 Realizar búsquedas rápidas
		 Navegar nor las nestañas los menús y las nantallas
		riavogai por las pescalas, los literios y las partialido

La estructura del software consta de diferentes áreas que permiten llevar a cabo distintas tareas.

_ 0⁻

E Temas relacionados

- Cambio del módulo del software (32)
- Cambio del perfil de usuario (33)
- Cambio de la ubicación del perfil (33)
- Exportación de tablas (47)
- Impresión de etiquetas de código de barras de forma manual (85)
- Visualización de notificaciones (37)
- Asignación y gestión de accesos directos (39)
- Búsqueda de información general (41)
- Navegación por las pestañas, los menús y las pantallas (40)

Ejecución de tareas básicas en el software

Desde la página principal puede acceder a los diferentes modelos y pestañas del software, además de realizar algunas de las tareas básicas.

En este apartado

Cambio del módulo del software (32) Cambio del perfil de usuario (33) Cambio de la ubicación del perfil (33) Información sobre la ubicación y el entorno multicentro (34) Visualización de notificaciones (37) Información sobre la pantalla Notificaciones (38) Asignación y gestión de accesos directos (39) Navegación por las pestañas, los menús y las pantallas (40) Búsqueda de información general (41)

Cambio del módulo del software

Si necesita realizar tareas en un módulo diferente, puede cambiar a ese otro módulo sin cerrar la sesión del software.

Por ejemplo, para imprimir listas de trabajo tanto de General Lab como de Microbiology, puede cambiar fácilmente de un módulo a otro, siempre y cuando tenga derechos de acceso.

Cómo cambiar el módulo del software

- 1 En la lista desplegable situada en el área de información global, seleccione el módulo deseado.
 - → El menú de la pestaña Principal se actualiza con las opciones disponibles para el módulo seleccionado.
- 2 Si cierra sesión en el software y vuelve a iniciar sesión, se muestra el último módulo utilizado.

32

🔻 Overview 🙎 🚺 📃 🚺	Lab Flow		► ROCHE ADMINISTRATOR C Laboratory 1	1	1
	Emergency lab	~			
v Notifications	General Lab				
Descending Severity	Lab Flow	E			
	Lab Intelligence				
Red turnaround time exceed	Lab Link		ea	\checkmark	ROO
	Microbiology	-	T		
Contaminated sample					ROC

Cambio del perfil de usuario

Es posible cambiar a un perfil de usuario diferente para realizar algunas tareas sin necesidad de cerrar la sesión en el software.

Su ID de usuario se puede asociar a más de un perfil con diferentes derechos de acceso y trabajo. De este modo puede cambiar fácilmente de un perfil a otro para llevar a cabo algunas tareas en el software.

□ Más de un perfil asignado al ID de usuario

> Cómo cambiar el perfil de usuario

- 1 Desde cualquier pantalla, busque la lista desplegable de perfiles ubicada en el área de información global.
- **2** Abra la lista desplegable y seleccione el perfil deseado.
 - Si cierra sesión en el software y vuelve a iniciar sesión, se muestra el último perfil utilizado.

E Temas relacionados

Cambio de la ubicación del perfil (33)

Cambio de la ubicación del perfil

Si trabaja con más de un centro de salud o con diferentes servicios, puede seleccionar una de las ubicaciones asociadas a su perfil.

-Ŷ- Cuando inicie sesión en el software, se mostrará la última ubicación que se haya utilizado.

g__ D__

Más de una ubicación asignada al ID de usuario



> Cómo cambiar la ubicación del perfil

- Desde cualquier pantalla, busque la lista desplegable de ubicaciones ubicada en el área de información global.
- 2 Abra la lista desplegable y seleccione la ubicación deseada.
 - → Aparece el menú de la pestaña Principal.

E Temas relacionados

 Información sobre la ubicación y el entorno multicentro (34).

Información sobre la ubicación y el entorno multicentro

Un entorno multicentro permite acceder a la información de los pacientes desde cualquier ubicación desde la que se esté trabajando.

Información sobre la ubicación
 Un entorno multicentro permite el acceso a la información de los pacientes desde diversas ubicaciones. Una ubicación puede ser un área de laboratorio o un servicio hospitalario y cada perfil de usuario puede iniciar sesión en una o varias ubicaciones.
 En el software, una ubicación es un dato demográfico configurable que puede tener uno o varios valores. Tenga en cuenta lo siguiente:
 Todos los perfiles de usuario deben tener asociada al menos a una ubicación.

- Todas las pruebas y peticiones de la base de datos deben tener asignada una ubicación.
- Todos los instrumentos y hosts deben tener asignada una ubicación.

-Q- En Principal > Consultas > Trazas de peticiones, puede comprobar la ubicación de las peticiones y de las pruebas en cualquier momento.

Si su perfil está asociado a más de un centro o servicio, puede seleccionar la ubicación en la que está trabajando. Esto afecta a la asignación de la ubicación a las peticiones y las pruebas.

▶ ⓐ Cambio de la ubicación del perfil (33).

Selección de la ubicación del perfil

Asignación manual o automática de ubicaciones a peticiones y pruebas

Cuando realiza tareas manuales como, por ejemplo, registrar peticiones, pruebas o resultados de pruebas, se asigna una ubicación a las peticiones y las pruebas. En algunos casos, puede cambiar la ubicación de las peticiones.

Algunas acciones automáticas realizadas por los hosts, los instrumentos o por el motor de reglas también causan la asignación de una ubicación a las peticiones, las pruebas y los resultados de las pruebas.

 $\dot{\nabla}$ Si no está trabajando en un entorno multicentro, no tiene ninguna ubicación asociada a su perfil. En ese caso, todas las pruebas y peticiones de la base de datos se asignan automáticamente a la ubicación predeterminada Laboratory1.

Tipo de tarea o acción	Tarea o acción	Asignación de ubicación	Referencia
Creación de peticiones	Puede crear una petición en Principal > Registro de peticiones .	 La petición obtiene la ubicación del perfil. No obstante, puede cambiar la ubicación de la petición seleccionándola en la lista desplegable Ubicación del cuadro de grupo Datos demográficos (si se visualiza). Todas las pruebas introducidas en este momento obtienen la misma ubicación que la petición. 	
	Puede crearse un prepetición en Principal > Registro de peticiones > [Registro de prepetición].	 La petición obtiene la ubicación del perfil. No obstante, puede cambiar la ubicación seleccionándola en la lista desplegable Ubicación del cuadro de grupo Detalles de la petición (si se visualiza). Todas las pruebas introducidas en este momento obtienen la misma ubicación que la petición. 	
	Puede recuperar una prepetición en Principal > Registro de peticiones > Extracción .	La petición obtiene la ubicación de la prepetición y no se puede editar.	
	Un instrumento envía una petición.	La petición y todas sus pruebas obtienen la ubicación del instrumento.	Póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Roche.
	Un host crea una petición.	Las ubicaciones de la petición y las pruebas dependen de la configuración del host.	Póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Roche.
	El motor de reglas crea una petición basada en una petición existente.	La nueva petición y todas sus pruebas obtienen la ubicación de la petición existente.	Póngase en contacto con el administrador del sistema.

m Asignación manual o automática de ubicaciones a peticiones y pruebas

Tipo de tarea o acción	Tarea o acción	Asignación de ubicación	Referencia
Inclusión de pruebas	El usuario añade una prueba a una petición existente desde Principal > Registro de peticiones .	La prueba añadida obtiene la ubicación del perfil, independientemente de la ubicación de la petición.	
	El usuario añade una prueba a una petición existente desde una pantalla de validación.	La prueba añadida obtiene la ubicación del perfil, independientemente de la ubicación de la petición.	
	El usuario recupera una prueba afectada por una regla de rechazo.	La prueba recuperada obtiene la ubicación de la petición.	
	El motor de reglas añade una prueba a una petición existente.	La prueba añadida obtiene la ubicación de la petición.	Póngase en contacto con el administrador del sistema.
		- Q- Esta acción también se aplica en el caso de reglas de rechazo.	
Introducción o edición de resultados de	El usuario introduce o edita los resultados de una prueba desde una pantalla de validación.	La prueba obtiene la ubicación del perfil.	
pruebas	El motor de reglas reprocesa una prueba o asigna un resultado automático a una prueba.	La ubicación de la prueba no cambia.	Póngase en contacto con el administrador del sistema.
	El motor de reglas introduce o edita los resultados de una prueba.	La ubicación de la prueba no cambia.	Póngase en contacto con el administrador del sistema.
	Un instrumento envía los resultados de la prueba o realiza una consulta.	La prueba obtiene la ubicación del instrumento.	Póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Roche.
	Un host envía los resultados de una prueba.	La ubicación de la prueba depende de la configuración del host.	Póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Roche.

m Asignación manual o automática de ubicaciones a peticiones y pruebas

Filtrado de áreas de trabajo por ubicación

Dado que todas las peticiones y pruebas tienen una ubicación asignada, puede utilizar este dato demográfico para filtrar los elementos de su área de trabajo. De este modo, puede acotar el número de elementos visualizados.
Visualización de notificaciones

M-

El área de información general permite visualizar alarmas y advertencias generadas por el sistema cuando se producen eventos configurados como desencadenantes de alarmas (peticiones no validadas, instrumentos desconectados, etc.).

 Condiciones de gravedad de las notificaciones configuradas por el administrador del sistema

Cómo visualizar notificaciones

- Desde el área de información global, seleccione el botón Resumen para visualizar todas las notificaciones disponibles.
- 2 Para filtrar las notificaciones, realice una de estas acciones:
 - Escriba un término de búsqueda en el campo de búsqueda.
 - Seleccione la casilla de verificación No leídas.
- 3 Seleccione la notificación deseada para ver su descripción y luego realice una de las siguientes acciones:
 - Para acceder a la pantalla en la que se detectó el error y solucionar la incidencia, seleccione el botón Ver, si está habilitado.
 - Para confirmar que ha leído la notificación, seleccione el botón Confirmar.
 - Para eliminar la notificación, seleccione el botón Eliminar.
 - → Si selecciona el botón Confirmar, la notificación se marca como leída y aparece el icono de notificación sin ningún número o con el número de las notificaciones pendientes que quedan.
 - → Si selecciona el botón Eliminar, desaparece la notificación.

Verview 2 1 Lab Flow v → ROCHE ADMINISTRATOR v Laboratory 1 v Laboratory 1 v Notifications

Contaminated sample	
Tube broken	
Instrument disconnected	

Notifications Descending Severity V Unread	3
Contaminated sample	
Tube broken	
Comment	
The tube number 3457345 is broken	
Fix O Confirm	

Información sobre la pantalla Notificaciones

Desde la pantalla **Notificaciones** puede ver el número y el tipo de notificaciones pendientes, así como los comentarios pertinentes.

Votifications Descending Severity Contaminated sample Tube broken ROCHE 2015-12-29 Instrument disconnected ROCHE 2015-12-29 Instrument disconnected		
Descending Severity Unread Contaminated sample 0.045 ± 0.00 ± Tube broken ROCHE 2015-12-29 1 Instrument disconnected ROCHE 2015-12-29 1	v Notifications	ſ
Contaminated sample nocur notes to an Tube broken ROCHE 2015-12-29 Instrument disconnected ROCHE 2015-12-29	Descending Severity V Unread	
Tube broken ROCHE 2015-12-29 1 Instrument disconnected ROCHE 2015-12-29 1	Contaminated sample	
Instrument disconnected ROCHE 2015-12-29 1	Tube broken	ROCHE 2015-12-29 1
	Instrument disconnected	ROCHE 2015-12-29 1

- A Número de notificaciones sin leer de cada tipo:
 Rojo: notificaciones de gravedad alta
 - Naranja: notificaciones de gravedad media
 - Gris: notificaciones de gravedad baja
- B Casilla de verificación que indica que se ha leído la notificación.
- Pantalla de notificaciones

correspondiente.

Gestión de advertencias (771)

C Número de elementos afectados por la notificación

Asignación y gestión de accesos directos

Se pueden asignar un máximo de 25 accesos directos para las pantallas utilizadas con mayor frecuencia a fin de poder acceder a las mismas rápidamente desde la pantalla **Resumen**.

Cómo asignar o eliminar un acceso directo

- 1 Vaya a la pantalla que desea asignar a su lista de favoritos y seleccione el icono 룾.
 - → Aparecerá un marcador para la pantalla seleccionada en el panel Favoritos de la pantalla Resumen.
 - → El icono de estrella se vuelve de color negro.
- 2 Para eliminar el acceso directo, selecciónelo del panel Favoritos de la pantalla Resumen y luego seleccione el botón 🛃.

Cómo ordenar accesos directos

- En la pantalla Resumen, vaya al panel Favoritos. 1
- 2 Seleccione la casilla de verificación del elemento que desee mover.
- 3 Seleccione los botones 🔽 📃 para mover el elemento hacia arriba o hacia abajo de la lista.

E Temas relacionados

Lista de iconos comunes (49)

Roche Diagnostics

Navegación por las pestañas, los menús y las pantallas

Puede navegar por pestañas, menús y pantallas de trabajo para llevar a cabo las tareas.

Las pestañas, los menús y las pantallas a las que se tiene acceso vienen determinadas por el perfil de usuario. Por lo tanto, es posible que no visualice algunos de los elementos que se describen.

Pestañas El espacio de trabajo incluye cuatro pestañas para realizar diferentes acciones:

- Principal: permite realizar tareas diarias tales como el registro, el procesamiento y la impresión de peticiones.
- Administración: permite efectuar tareas de configuración.
- Monitorización: permite verificar el rendimiento del software.
- Buscar: permite buscar rápidamente peticiones y pacientes.

41

Accesos directos del teclado para la navegación por pestañas y menús Utilice los siguientes accesos directos del teclado para navegar por las pestañas y los menús:

Eleme nto	Tecla	Acción
Pestaña s	Ctrl+Av Pág	Desplazarse a la pestaña de la derecha
	Ctrl+Re Pág	Desplazarse a la pestaña de la izquierda
Menús	Flecha arriba	Desplazarse a la entrada de menú superior
	Flecha abajo	Desplazarse a la entrada de menú inferior
	Flecha derecha	Abrir el submenú
	Flecha izquierda	Cerrar el submenú
	Entrar	Acceder a la pantalla seleccionada
	Esc	Cerrar el menú

 Accesos directos del teclado para navegar por las pestañas y los menús

Búsqueda de información general

Desde la pantalla principal se pueden buscar pacientes y peticiones sin necesidad de acceder a los submenús correspondientes.

> Cómo buscar información general

- Desde el espacio de trabajo, seleccione la pestaña Buscar.
- 2 En la lista desplegable **Menú**, seleccione una de las siguientes opciones:
 - Búsqueda de pacientes: permite buscar un paciente específico en el software.
 - Búsqueda de peticiones: permite buscar una petición específica en el software.
 - Historial del paciente: permite buscar peticiones y pruebas asociadas a un determinado paciente.
 - Trazas de peticiones: permite verificar las acciones realizadas con una petición específica o con todas las peticiones de un paciente.
 - Informe epidemiológico: permite buscar registros epidemiológicos, microorganismos declarados, etc.
 - Envío/Recepción: permite buscar muestras que ya se han enviado a los centros de salud o que están pendientes de ser enviadas, además de

Menu	~	$\langle \rangle$	Order search		
Patient search	>				
Order search	>	umber	Order sequence nu	Patient ID1	Application
Patient history	>				
Order traces	\geq	-			All
Epidemiological record	>				
Sent/received	>				

5 Información general sobre la interfaz

resultados de muestras recibidos de los centros de salud.

E Temas relacionados

- Búsqueda de una petición (100)
- Visualización de trazas de petición (100)

Filtrado

El software incluye varias pantallas que contienen tablas con peticiones, pacientes y pruebas, entre otros datos. Asimismo, algunas listas desplegables incluyen extensas listas de elementos para su selección. Los elementos de estas tablas o listas desplegables pueden filtrarse para encontrar la información necesaria con mayor facilidad.

Caracteres comodín en campos de filtrado

A la hora de escribir texto en los campos de filtro, se pueden utilizar los siguientes caracteres comodín:

- * coinciden uno o más caracteres. Por ejemplo, en el campo de filtro ID de petición, escriba GL201307* si desea obtener los ID de petición disponibles que empiecen con este número de secuencia, como GL20130710 y GL20130711.
- ? Coincide un solo carácter. Por ejemplo, en el campo Nombre, escriba J?an si no está seguro de si el nombre del paciente es Joan o Juan.

En este apartado

Filtrado de valores de listas desplegables (43) Filtrado de la información de tablas (44) Guardado de un filtro (44) Eliminación de un filtro guardado (45)

Filtrado de valores de listas desplegables

Los valores que aparecen en las listas desplegables pueden reducirse para facilitar su búsqueda.

Cómo filtrar valores de listas desplegables

- 1 En cualquier lista desplegable, introduzca los caracteres que desee para limitar la búsqueda.
 - Puede utilizar caracteres comodín si tiene dudas sobre alguno de los caracteres.
- 2 Pulse Intro.

Filtrado de la información de tablas

Existe la opción de reducir la información que se muestra
en las tablas para ver solamente los elementos
necesarios.

> Cómo filtrar la información de tablas

- 1 Seleccione el botón Filtro desde cualquier pantalla.
 - → Aparecen los campos de filtro y las listas desplegables disponibles.
- 2 Seleccione los filtros deseados y luego seleccione el botón Aplicar.

Menu	Menu 😵 🔇 ≽ 🙀 Work areasiLaboratory					1
	Order ID	Entry date 🔺		Entry time	Patient ID1	Surna
		From				
		То	W			
		All		Î		
	1080000003	08/01/2015		11:02:58	7	RODE
	1080000007	08/01/2015		11:54:20	10	HINK
	11400000001	14/01/2015		09:48:39	8	RICI ,
	12700000002	27/01/2015	27/01/2015		4	DOE,
	1270000004	27/01/2015	27/01/2015		5	PHILIP
	2020000002	02/02/2015		13:00:18	2	SMITH
\Box	2020000003	02/02/2015		14:37:03	5	PHILIF
	2020000004	02/02/2015		15:25:49	8	RICI, I
	2020000005	02/02/2015		16:59:47	9	STEW
\square	2030000004	03/02/2015		14:03:45	3	DOE,

Guardado de un filtro

Si lo desea, puede guardar configuraciones de búsqueda utilizadas frecuentemente para aplicarlas fácilmente cuando vuelva a acceder a la pantalla en cuestión.

Cómo guardar un filtro

- Desde cualquier pantalla, seleccione los filtros deseados. A continuación, seleccione el botón Aplicar.
- 2 Seleccione el botón Crear filtro.
- 3 En la llamada que aparece, escriba lo siguiente:
 - Nombre del filtro.
 - Casilla de verificación Predeterminado: el filtro se aplica automáticamente cuando se accede a la pantalla.
 - Casilla de verificación Ver peticiones sin pruebas y lista desplegable Aplicación (solo para áreas de trabajo): el filtro muestra las peticiones que pertenecen al módulo seleccionado y que no contienen pruebas.

Patient ID1 Surnames, Name W/		WA Status	P. T.	Te
		All	7	All
7	RODRIGUEZ , DAMIAN	ennen II.	2	Urinary Sedim
10	HINK , JOSHUA		0	Catalogue
8	RICI, DANIEL		27	Hemogram, Pr
4	DOE, JOHN		1	Catalogue, Co
5	PHILIPS, PETER		0	Catalogue, Bio
2	SMITH, SAM	B 00000	2	Catalogue, Bio



- 4 Seleccione el botón Confirmar.
 - → El filtro nuevo aparece en la lista desplegable Filtro.
- E Temas relacionados
- Eliminación de un filtro guardado (45)

Eliminación de un filtro guardado

Elimine un filtro guardado si ya no necesita aplicarlo o si ha realizado cambios en la configuración de búsqueda.

> Cómo eliminar un filtro capturado

- 1 Desde la lista desplegable **Filtro**, seleccione el filtro que desee eliminar.
- 2 Seleccione el botón Eliminar filtro y luego confirme que desea eliminar el filtro.
 - En función del tipo de pantalla, es posible que el botón Eliminar filtro aparezca en una lista desplegable.

Catalogue, Biochemistry	1369:32			
Catalogue, Biochemistry	1369:32		Capture filter	
Serology, Catalogue, Bioc	1247:19		Associative filter	
			Sort	
Status without including delayed tests			Clear filter	0.5%
Status in selected locations			Charts	Filter
			Closed orders	
			Capture filter 🛛 🔻	🗗 Print
			Order entry	🖶 Labels

Ordenación y exportación de la información de tablas

El software incluye varias pantallas, como el área de trabajo o las pantallas de validación, que contienen tablas con peticiones, pacientes y pruebas, entre otros datos. Existe la posibilidad de filtrar los elementos de dichas tablas para ver solamente la información necesaria, así como exportar los datos a un formato más cómodo.

En este apartado

Ordenación de la información de tablas (46) Exportación de tablas (47)

Ordenación de la información de tablas

Los elementos de las tablas se pueden ordenar rápidamente en sentido ascendente o descendente.

 \dot{V} Los elementos de las tablas se ordenan mediante el código ASCII. Por lo tanto:

- Los dígitos van delante de las letras.
- Los números se ordenan como cadenas. Por ejemplo,
 02, 2 y 10 se ordenan de la siguiente manera: 02, 10, 2.
- Los caracteres no ASCII, como ñ, se colocan al final.

Cómo ordenar elementos de tabla

- 1 Seleccione el encabezado de la columna para ordenar los elementos deseados en orden ascendente.
- 2 Vuelva a seleccionar el encabezado de la columna para ordenar los elementos en orden descendente.

Menu	₩ (< > 🔄 🚾	rk areas\Laboratory		1
	Order ID	Entry date 🔺	Entry time	Patient ID1	Surna
	1080000003	08/01/2015	11:02:58	7	RODR
	1080000007	08/01/2015	11:54:20	10	HINK,
	11400000001	14/01/2015	09:48:39	8	RICI, I
	1270000002	27/01/2015	16:41:43	4	DOE,
	1270000004	27/01/2015	16:43:29	5	PHILIF
	2020000002	02/02/2015	13:00:18	2	SMITH
	2020000003	02/02/2015	14:37:03	5	PHILIF
	2020000004	02/02/2015	15:25:49	8	RICI, I
	2020000005	02/02/2015	16:59:47	9	STEW.
	2030000004	03/02/2015	14:03:45	3	DOE,
	2030000005	03/02/2015	14:03:50	4	DOE,
	2030000006	03/02/2015	17:37:46	2	SMITH
	2040000001	04/02/2015	10:09:46	1	DOE,

Exportación de tablas



Z Tabla Exportar a TXT Exportar a HTML Exportar a PDF Etiquetas Imprimir		
--	--	--

Desde el área de información global se puede exportar la información que aparece en una tabla a diferentes formatos de archivo.

Cómo exportar tablas

- 1 Desde el área de información global, seleccione la lista desplegable de impresión.
- 2 En el cuadro de grupo **Tabla**, seleccione una de las siguientes opciones:
 - **Exportar a** TXT: para generar un archivo de texto con el navegador actual.
 - **Exportar a** HTML: para generar un archivo Web con el navegador actual.
 - Exportar a PDF en formato Vertical u Horizontal: para generar un archivo PDF con el visor de PDF actual.
 - El botón is lleva a cabo la última acción seleccionada. Para volver a imprimir las tablas, selecciónelas o pulse F5.
 - → La tabla se exporta con la información ordenada tal como se visualiza en la pantalla.

47

Información sobre los elementos de la interfaz común

En este apartado

Lista de teclas de función comunes (48) Lista de iconos comunes (49)

Lista de teclas de función comunes

Utilice el teclado para realizar una serie de acciones en el software.

Teclas de función comunes

Utilice estas teclas de función para realizar tareas en el software.

Las teclas de función específicas de cada pantalla se describen en las tareas correspondientes.

Tecla	Botones correspondientes	Acción
F1	-	Abre la Asistencia para el usuario.
F2	Botones Confirmar o Guardar	Guarda los datos.
F3	Botón Eliminar	Elimina los datos.
F4	Botón Cancelar	Deshace los cambios.
F5	Botón 🕒	Realiza la última acción seleccionada de la lista
		despiegable 🔤 🔽 , es décir, imprimir étiquetas o tablas.
F6	Botón <	Regresa a la pantalla anterior.
F7	Botón Añadir	Habilita el área de configuración para asignar un elemento nuevo en la pestaña Administración.
F8	Botones Filtro y Aplicar	Habilita o aplica filtros.
F9	-	Habilita el área de configuración para editar un elemento nuevo de la pestaña Administración.
F10	Lista desplegable Menú	Abre y cierra el menú principal.

I Teclas de función comunes

Lista de iconos comunes

Iconos de módulo

Estos iconos indican que el elemento junto al que aparecen pertenece a un módulo de software específico.

Icono	Descripción
	Módulo General Lab
Ro	Módulo Microbiology
a. 👗	Compartido entre el módulo General Lab y Microbiology
+	Módulo Emergency Lab
Ĥþ	Módulo Lab Flow
Q	Módulo Total Quality Management

Iconos de módulo

Tareas rutinarias

6 Gestión de calidad......53

Gestión de calidad

Gestión documental 55 Creación de documentos 55 Revisión de documentos 56 Aprobación y distribución de documentos 57 Reedición y modificación de documentos 58 Gestión de auditorías 60 Edición de informes de auditoría 60 Registro de no conformidades en informes de auditoría 61 Aceptación y rechazo de auditorías 62 No conformidades 63 Registro de no conformidades 63 Apertura de no conformidades 64 Definición de acciones correctivas 64 Medición de acciones y cierre de no conformidades 65 Acciones preventivas 67 Registro de situaciones de mejora 68 Implementación de acciones preventivas para las situaciones de mejora 68 Implementación de acciones preventivas 69 Cierre de acciones preventivas 69 Gestión de incidencias 71 Asignación de acciones 73 Finalización de acciones 73 Finalización de acciones 73 Finalización de indicadores 74	Contenido del capítulo	6
Aprobación y distribución de documentos 57 Reedición y modificación de documentos 58 Gestión de auditorías 60 Edición de informes de auditoría 60 Registro de no conformidades en informes de auditoría 61 Acceptación y rechazo de auditorías 62 No conformidades 63 Registro de no conformidades 63 Apertura de no conformidades 64 Definición de acciones correctivas 64 Medición de acciones y cierre de no conformidades 65 Acciones preventivas 67 Registro de situaciones de mejora 68 Implementación de acciones preventivas para las situaciones de mejora 69 Cierre de acciones preventivas 69 Cierre de acciones preventivas 69 Gestión de incidencias 71 Asignación de acciones 73 Finalización de acciones 73 Finalización de acciones 74 Negistro de valores 74 Registro de valores 74 Registro de valores 74 Nisualización de indicadores de calidad 75	Gestión documental Creación de documentos Revisión de documentos	55 55 56
Gestión de auditorías 60 Edición de informes de auditoría 60 Registro de no conformidades en informes de auditoría 61 Aceptación y rechazo de auditorías 62 No conformidades 63 Registro de no conformidades 63 Apertura de no conformidades 64 Definición de acciones correctivas 64 Medición de acciones y cierre de no conformidades 65 Acciones preventivas 67 Registro de situaciones de mejora 68 Implementación de acciones preventivas para las situaciones de mejora 69 Gestión de incidencias 71 Registro de incidencias 71 Registro de incidencias 71 Registro de acciones 72 Reasignación de acciones 73 Finalización de acciones 73 Gestión de indicadores 74 Registro de valores 74 Visualización de indicadores de calidad 75 Análisis de los resultados de un indicador 75 Cálculo manual de indicadores 76 Gestión de instrumentos 77 Consulta de proc	Aprobación y distribución de documentos Reedición y modificación de documentos	57 58
Aceptación y rechazo de auditorías. 62 No conformidades 63 Registro de no conformidades 63 Apertura de no conformidades 64 Definición de acciones correctivas 64 Medición de acciones y cierre de no 65 Acciones preventivas 67 Registro de situaciones de mejora 67 Creación de acciones preventivas para las 61 situaciones de mejora 68 Implementación de acciones preventivas 69 Cierre de acciones preventivas 69 Gestión de incidencias 71 Asignación de acciones 72 Reasignación de acciones 73 Finalización de acciones 73 Gestión de indicadores 74 Registro de valores 74 Visualización de indicadores de calidad 75 Análisis de los resultados de un indicador 75 Cálculo manual de indicadores 76 Gestión de instrumentos 77 Consulta de procedimientos pendientes 77	Gestión de auditorías Edición de informes de auditoría Registro de no conformidades en informes de auditoría	60 60 61
No conformidades 63 Registro de no conformidades 63 Apertura de no conformidades 64 Definición de acciones correctivas 64 Medición de acciones y cierre de no conformidades 65 Acciones preventivas 67 Registro de situaciones de mejora 67 Creación de acciones preventivas para las situaciones de mejora 68 Implementación de acciones preventivas 69 Cierre de acciones preventivas 69 Gestión de incidencias 71 Registro de incidencias 71 Registro de incidencias 73 Finalización de acciones 73 Gestión de indicadores 74 Negistro de valores 74 Visualización de indicadores 74 Visualización de indicadores de calidad 75 Análisis de los resultados de un indicador 75 Cálculo manual de indicadores 76 Gestión de instrumentos 77 Consulta de procedimientos pendientes 77	Aceptación y rechazo de auditorías	62
Definición de acciones correctivas64Medición de acciones y cierre de no conformidades65Acciones preventivas67Registro de situaciones de mejora67Creación de acciones preventivas para las situaciones de mejora68Implementación de acciones preventivas69Cierre de acciones preventivas69Gestión de incidencias71Registro de incidencias71Asignación de acciones72Reasignación de acciones73Finalización de acciones73Gestión de indicadores74Registro de valores74Visualización de indicadores de calidad75Análisis de los resultados de un indicador76Gestión de instrumentos77Consulta de procedimientos pendientes77	No conformidades	63 63 64
Acciones preventivas67Registro de situaciones de mejora67Creación de acciones preventivas para las situaciones de mejora68Implementación de acciones preventivas69Cierre de acciones preventivas69Gestión de incidencias71Registro de incidencias71Asignación de acciones72Reasignación de acciones73Finalización de acciones73Gestión de indicadores74Registro de valores74Registro de valores74Gestión de indicadores de calidad75Análisis de los resultados de un indicador75Cálculo manual de indicadores77Consulta de procedimientos pendientes77	Definición de acciones correctivas Medición de acciones y cierre de no conformidades	64 65
Gestión de incidencias 71 Registro de incidencias 71 Asignación de acciones 72 Reasignación de acciones 73 Finalización de acciones 73 Gestión de indicadores 73 Gestión de indicadores 74 Registro de valores 74 Visualización de indicadores de calidad 75 Análisis de los resultados de un indicador 75 Cálculo manual de indicadores 76 Gestión de instrumentos 77 Consulta de procedimientos pendientes 77	Acciones preventivas	67 67 68 69
Gestión de indicadores74Registro de valores74Visualización de indicadores de calidad75Análisis de los resultados de un indicador75Cálculo manual de indicadores76Gestión de instrumentos77Consulta de procedimientos pendientes77	Gestión de incidencias. Registro de incidencias. Asignación de acciones. Reasignación de acciones. Finalización de acciones.	71 71 72 73 73
Gestión de instrumentos 77 Consulta de procedimientos pendientes 77	Gestión de indicadores Registro de valores Visualización de indicadores de calidad Análisis de los resultados de un indicador Cálculo manual de indicadores	74 74 75 75 76
Consulta de procedimientos asociados a cada instrumento	Gestión de instrumentos Consulta de procedimientos pendientes Consulta de procedimientos asociados a cada instrumento	77 77 78

Índice de materias

Roche Diagnostics cobas infinity central lab \cdot Versión de software 2.5 \cdot Guía del usuario \cdot Versión 3.4

Gestión documental

Puede gestionar toda la documentación relativa al proceso de calidad del laboratorio, incluidas instrucciones, auditorías, plantillas, etc.

Creación de documentos

Un editor puede crear un documento para una necesidad concreta en el laboratorio y subirlo al sistema para que los usuarios correspondientes puedan revisarlo.

 Derechos, centros, unidades, departamentos y perfiles de usuario configurados

Cómo crear documentos

- 1 Seleccione Principal > Gestión documental > Edición de documentos.
- 2 Seleccione el botón Añadir.
- 3 Cumplimente los siguientes campos:
 - ID doc.
 - Título doc.
 - Versión doc.
- 4 Seleccione una opción de las listas desplegables siguientes:
 - Tipo de documento
 - Subtipo documento
 - Departamento
 - Fecha de inicio de vigencia
- 5 En el campo Archivo, adjunte el documento deseado.
- 6 Seleccione el botón Confirmar.
 - → El documento cambiará al estado Revisión pendiente.

ID doc. *	Titulo doc.*	3
Tipo de documento *	Subtipo documento *	Departamento
Versión doc. *	Periodicidad	Palabras clave

Versión doc. * 1.0	Periodicidad		Pa 5
Archivo *	P		
Asignar documentos		Asianar editores	
Documentos relacionados	Ubicaciones	م [
Asignar revisores ID de usuario	Confirmar	🛞 Cancelar	

Revisión de documentos

Una vez que se ha creado un documento y se ha subido al sistema, un usuario designado puede revisar su contenido.

Para detener el flujo de distribución de los documentos con el estado **Revisión pendiente**, seleccione el botón **Rechazar**. El documento cambiará al estado **Rechazada**.

□ Los derechos correspondientes configurados

Cómo revisar documentos

- 1 Seleccione Principal > Gestión documental > Edición de documentos.
- 2 Haga doble clic en el documento deseado para habilitar las pestañas de la pantalla inferior.
 - La pestaña Documentos relacionados muestra los archivos adjuntos:
 - La pestaña Historial muestra la traza del flujo de revisión-aprobación.
 - La pestaña Propiedades muestra las modificaciones y la lista de distribución.
 - La pestaña Documentos obsoletos muestra las versiones anteriores del documento.
- 3 Si desea añadir comentarios al documento, seleccione el botón **Comentarios**.
- 4 Para introducir el comentario, seleccione el botón Guardar.
 - → El documento seguirá con el estado Revisión pendiente.

E Temas relacionados

Reedición y modificación de documentos (58)

Aprobación y distribución de documentos

Una vez que se ha revisado un documento, uno o varios usuarios designados pueden aprobarlo y distribuirlo a los usuarios incluidos en la lista de distribución.

Para detener el flujo de distribución de los documentos con el estado **Revisión pendiente** o el estado **Aprobación pendiente**, seleccione el botón **Rechazar**. El documento cambiará al estado **Rechazada**.

M____

□ Los derechos correspondientes configurados

Cómo aprobar y distribuir documentos

- 1 Seleccione Principal > Gestión documental > Edición de documentos.
- Para aprobar y distribuir documentos, seleccione el documento deseado con el estado Revisión pendiente.
- 3 Si desea añadir comentarios al documento, seleccione el botón **Comentarios**.
- 4 Para continuar el flujo de distribución, seleccione el botón **Guardar**.
 - Para continuar el flujo de distribución y cambiar el estado del documento, todos los revisores y aprobadores deben realizar esta acción.
 - → El documento cambiará al estado Aprobación pendiente.
- 5 Para que entre en vigor el documento con el estado Aprobación pendiente, seleccione el botón Guardar.
 - Para continuar el flujo de distribución y cambiar el estado del documento, todos los revisores y aprobadores deben realizar esta acción.
 - → El documento cambiará al estado Vigente.

 -Q⁻ El usuario incluido en la lista de distribución podrá acceder al documento en vigor desde Principal
 > Gestión documental > Mis documentos.

6 Para rechazar los documentos Vigente, seleccione el botón Marcar como obsoleto.

Documentos relacionados

E Temas relacionados

Reedición y modificación de documentos (58)

Reedición y modificación de documentos

Después de que un documento se haya aprobado, un usuario designado puede reeditarlo y alterar su contenido.

 Derechos, centros, unidades, departamentos y perfiles de usuario configurados

Cómo reeditar documentos rechazados

- Seleccione Principal > Gestión documental > Edición de documentos y seleccione el documento con el estado Rechazado.
- 2 Para cambiar el contenido del documento:
 - Seleccione el botón Abrir.
 - Guarde el documento en una ubicación externa al sistema (disco duro, memoria USB, etc.) y modifique el documento desde allí.
 - Proceda a incluir el documento en el sistema.
- 3 Para cambiar las propiedades del documento, seleccione el botón Modificar.
- 4 En la lista desplegable Fecha de inicio de vigencia, modifique la fecha.
- 5 Edite los campos deseados.
- 6 Para reiniciar el flujo de revisión-aprobación, seleccione el botón **Confirmar**.
 - → El documento cambiará al estado Revisión pendiente.

Cómo modificar documentos vigentes

- Seleccione Principal > Gestión documental > Edición de documentos y luego seleccione el documento vigente.
- 2 Para cambiar el contenido del documento:
 - Seleccione el botón Abrir.
 - Guarde el documento en una ubicación externa al sistema (disco duro, memoria USB, etc.) y modifique el documento desde allí.
 - Proceda a incluir el documento en el sistema.
- 3 Para cambiar las propiedades del documento, seleccione el botón Modificar.
- 4 En la lista desplegable Fecha de inicio de vigencia, modifique la fecha.
- **5** Edite los campos deseados.
- 6 En el campo **Modificaciones**, registre las modificaciones.
- 7 Para guardar los cambios, seleccione el botón Confirmar.

ento *	Fecha de inicio de vigencia *	Notificar	
clave	\geq		

Gestión de auditorías

Puede subir y editar informes de auditoría en el sistema y gestionar su seguimiento.

Edición de informes de auditoría

<u>§</u>–



ID* Tituto* Equipo audito* Tituto* ROCHE - ROC	Información general	No conformidades Usuarios auditados	Documentos	s auditados	4
	ID *	Título *		Equipo auditor '	-
Tipo * Fecha * V	1			ROCHE -	
The second secon	Tipo *	Fecha*			
		v	•		

Información general No conformidades	Usuarios auditados Documentos a	D
Unidades auditadas	Usuarios auditados	
🗙 Añadir 🖉 Eliminar	\star Añadir 🥒 🖉 Eliminar	

Puede crear informes de auditoría y enviarlos a QM y a los usuarios auditados correspondientes.

Tipos de auditoría, usuarios y perfiles configurados

> Cómo editar informes de auditoría

- 1 Seleccione Principal > Gestión de auditorías > Registro de auditoría.
- 2 Para habilitar el área de configuración, seleccione el botón Añadir.
- 3 Seleccione la pestaña Información general.
- 4 Cumplimente los siguientes campos:
 - ID
 - Título
- **5** Seleccione una opción de las listas desplegables siguientes:
 - Tipo
 - Fecha
- 6 Para adjuntar usuarios como auditores internos, seleccione el botón Añadir en el campo Equipo auditor.
- 7 También tiene la posibilidad de adjuntar el documento que desee en el campo Archivo.
- 8 Registre la no conformidad () 🗐 61).
- 9 Seleccione la pestaña Usuarios auditados.
- 10 Para rellenar el campo Unidades auditadas y el campo Usuarios auditados, seleccione el botón Añadir.
- 11 Seleccione la pestaña Documentos auditados.



12 Para seleccionar los documentos relacionados en la lista desplegable Gestión documental, seleccione el botón Añadir.

13 Realice una de estas acciones:

- Para enviar el informe de auditoría, si la información está completa, seleccione el botón Enviar.
- Para guardar el informe en la base de datos, si la información está incompleta, seleccione el botón Confirmar.
- → Si se selecciona el botón Enviar, el informe de auditoría cambia al estado Pendiente.
- → Si se selecciona el botón Confirmar, el informe de auditoría cambia al estado Borrador.

Registro de no conformidades en informes de auditoría

§–

Puede registrar no conformidades asociadas a un informe de auditoría.

- Seleccione Principal > Gestión de auditorías
 > Registro de auditoría y cree un informe de auditoría.
 - □ Seleccione la pestaña No conformidades.

Cómo registrar no conformidades en informes de auditoría

- 1 Seleccione el botón Añadir.
- 2 En el campo **Descripción**, introduzca información sobre la no conformidad.
- 3 En el campo **Cláusula**, introduzca la cláusula de la norma afectada por la no conformidad.
- 4 También tiene la posibilidad de adjuntar el documento que desee en el campo Archivo.
- 5 Seleccione el botón Confirmar.

Descripción *	Cláusula *	3

🖌 Eliminar
\sim

Aceptación y rechazo de auditorías

Cuando el usuario editor haya enviado la auditoría, un usuario designado puede aceptarla o rechazarla.

- □ Las unidades y los perfiles correspondientes configurados

Cómo aceptar y rechazar auditorías

- Seleccione Resumen > Notificaciones y luego seleccione la advertencia Auditoría pendiente de aceptación correspondiente.
- Seleccione el botón Resolver, el botón Confirmar o el botón Eliminar, dependiendo de la acción que desee realizar.
 - → El botón Resolver redirige a la pantalla Registro de auditoría.
- **3** Haga doble clic en el informe correspondiente.
- 4 Para deshabilitar la zona inferior de la pantalla y habilitar la superior, seleccione el botón Cancelar.
- 5 Realice una de estas acciones:
 - Para aceptar el informe, seleccione el botón Aceptar.
 - Para rechazar el informe, seleccione el botón Rechazar.

No conformidades

Puede registrar y gestionar las anomalías detectadas al trabajar en el sistema.

En este apartado

Registro de no conformidades (63) Apertura de no conformidades (64) Definición de acciones correctivas (64)

Medición de acciones y cierre de no conformidades (65)

Registro de no conformidades

M-

Puede registrar una no conformidad e iniciar un flujo de trabajo para registrar acciones correctivas y medir su eficacia.

 Las unidades y los perfiles correspondientes configurados

• Cómo registrar no conformidades

- 1 Seleccione Principal > No conformidades > Registro de no conformidades.
- 2 Seleccione el botón Añadir.
- 3 Seleccione la pestaña Registro.
- 4 En la lista desplegable **Fecha**, seleccione la fecha y luego cumplimente el campo **Descripción**.
- 5 En la lista desplegable Unidad, seleccione las unidades implicadas e introdúzcalas en el campo Unidades seleccionadas.
- 6 También tiene la posibilidad de adjuntar el documento que desee en el campo Archivo.
- 7 Seleccione el botón Confirmar.
 - → La no conformidad pasará al estado Notificación pendiente.

	🖌 Eliminar
Bagietre	Acalence corrections Madialán Euclusolán
Negistio	Acciones correctivas medición Evaluación 6
ID de usuario	Fecha*
ID de usuario ROCHE ROCHE ROCHE	Fecha*
ID de usuario ROCHE ROCHE ROCHE	Fecha*
ID de usuario ROCHE ROCHE ROCHE Descripción *	Fecha*
ID de usuario ROCHE ROCHE ROCHE Descripción *	Fecha* Communication 6
ID de usuario ROCHE ROCHE ROCHE Descripción *	Fecha*
ID de usuario Roche ROCHE ROCHE Descripción *	Fecha* Foundation Communities 6 Archivo
ID de usarlo ROCHE ROCHE ROCHE Descripción *	Fecha*

Apertura de no conformidades

Tras haber registrado una no conformidad, el usuario designado debe abrirla para definir acciones correctivas y resolverla.

El usuario designado suele ser el gestor de calidad.

□ Una no conformidad registrada

Cómo abrir no conformidades

- 1 Seleccione Principal > No conformidades > Registro de no conformidades.
- 2 Haga doble clic en la no conformidad correspondiente.
- 3 Seleccione la pestaña Notificación.

- En la lista desplegable Responsable, seleccione la 4 persona responsable.
- 5 Cumplimente el campo Cláusula.
- 6 Para abrir la no conformidad, seleccione el botón Confirmar.
 - → La no conformidad pasará al estado Notificada. La persona responsable, el gestor de calidad y los usuarios responsables de las unidades afectadas reciben la advertencia No conformidades abiertas.

Definición de acciones correctivas

Puede definir acciones correctivas con el objetivo de resolver el problema al que se refiere la no conformidad.

□ Una no conformidad registrada y abierta

20160701	There is no documentation for the samples transportation	Nombre	2
			-
🔍 🤇 🗲 ≫ página 🕇	de 1 Registros: 1		
Registro Notificació	n Acciones correctivas Medición Evalua	ación	

Responsable *	Archive)	
Cláusula *			_
		Abrir	

Cómo definir acciones correctivas

- 1 Seleccione Principal > No conformidades > Registro de no conformidades.
 - También puede seleccionar Resumen
 Notificaciones y el botón Resolver de la advertencia No conformidades abiertas seleccionada.
- 2 Haga doble clic en la no conformidad correspondiente.
- 3 Seleccione la pestaña Acciones correctivas.
- 4 Seleccione el botón Añadir.
- 5 Cumplimente el campo Acciones correctivas.
- **6** Seleccione una opción de las listas desplegables siguientes:
 - Responsable
 - Fecha límite
- 7 Si desea enviar advertencias periódicas al usuario responsable de las acciones correctivas, escriba el número deseado de días o semanas en el campo Recordar cada.
- 8 Seleccione el botón **Confirmar** para guardar la acción correctiva.
 - → Los usuarios responsables reciben la advertencia Acciones correctivas modificadas de las siguientes no conformidades.

Medición de acciones y cierre de no conformidades

Puede medir las acciones configuradas anteriormente y luego cerrar la no conformidad.

- Ŭ__ □__
- Una no conformidad abierta y las acciones correctivas registradas

Cómo medir acciones y cerrar no conformidades

- 1 Seleccione Principal > No conformidades > Registro de no conformidades.
 - También puede seleccionar Resumen
 Notificaciones y el botón Resolver de la advertencia Acciones correctivas modificadas de las siguientes no conformidades seleccionada.
- 2 Haga doble clic en la no conformidad correspondiente.
- 3 Seleccione la pestaña Medición.
- 4 Seleccione el botón Añadir.
- **5** Cumplimente los siguientes campos:
 - Descripción
 - Método
 - Valor aceptado
- 6 En la lista desplegable **Fecha de revisión**, seleccione la fecha de revisión del elemento.
- 7 También tiene la posibilidad de adjuntar el documento que desee en el campo Archivo.
- 8 Seleccione el botón Confirmar.

Acciones preventivas

Puede registrar acciones preventivas en el sistema para mejorar el rendimiento y prevenir un mal funcionamiento.

En este apartado

Registro de situaciones de mejora (67) Creación de acciones preventivas para las situaciones de mejora (68) Implementación de acciones preventivas (69) Cierre de acciones preventivas (69)

Registro de situaciones de mejora

Puede registrar situaciones de mejora en el sistema para que un usuario responsable pueda configurar las acciones preventivas correspondientes.



Cómo registrar situaciones de mejora

- 1 Seleccione Principal > Acciones preventivas > Registro de acciones preventivas.
- 2 Seleccione el botón Añadir.
- 3 Seleccione la pestaña Registro.
- 4 Seleccione una opción de las listas desplegables siguientes:
 - Responsable
 - Fecha de registro
- 5 Cumplimente el campo Descripción.
- 6 Seleccione el botón Añadir situado debajo del campo Unidades seleccionadas.
 - → Se mostrará el cuadro de diálogo de las unidades.
- 7 En la lista desplegable Unidades disponibles, seleccione las unidades implicadas e introdúzcalas en el campo Unidades seleccionadas. Para confirmar, seleccione el botón Añadir.
- 8 También tiene la posibilidad de adjuntar el documento que desee en el campo Archivo.



- 9 Seleccione el botón Confirmar.
 - → La acción preventiva pasará al estado Abierto. Se enviará una advertencia a los usuarios responsables.

Creación de acciones preventivas para las situaciones de mejora

Puede registrar una acción preventiva una vez que se haya registrado la situación de mejora en el sistema.

□ Una situación de mejora registrada

Cómo crear acciones preventivas para una situación de mejora

- 1 Seleccione Principal > Acciones preventivas > Registro de acciones preventivas.
 - También puede seleccionar Resumen
 Notificaciones y el botón Resolver de la advertencia Acciones pendientes de añadir de las siguientes acciones preventivas seleccionada.
- 2 Seleccione la pestaña Acciones preventivas.
- 3 Seleccione el botón Añadir.
- 4 Cumplimente el campo Acción preventiva.
- **5** Seleccione una opción de las listas desplegables siguientes:
 - Responsable
 - Fecha de registro
- 6 Si desea enviar advertencias periódicas al usuario responsable de la acción preventiva, escriba el número deseado de días o semanas en el campo Recordar cada.
- 7 Seleccione el botón Confirmar.

Implementación de acciones preventivas

Podrá implementar la acción preventiva una vez que se haya registrado y seleccionar un método de medición.

⊠_ □_

 Una acción preventiva registrada para una situación de mejora

Cómo implementar acciones preventivas

- 1 Seleccione Principal > Acciones preventivas > Registro de acciones preventivas.
- 2 Haga doble clic en la acción preventiva correspondiente.
- 3 Seleccione la pestaña Medición.
- 4 Seleccione el botón Añadir.
- 5 Cumplimente los siguientes campos:
 - Descripción
 - Método
 - Valor aceptado
- 6 En la lista desplegable **Fecha de revisión**, seleccione la fecha de revisión del elemento.
- 7 También tiene la posibilidad de adjuntar el documento que desee en el campo Archivo.
- 8 Seleccione el botón Confirmar.

Cierre de acciones preventivas

Podrá cerrar una acción preventiva una vez que se haya medido.

- Cómo cerrar acciones preventivas
- 1 Seleccione Principal > Acciones preventivas > Registro de acciones preventivas.
- 2 Haga doble clic en la acción preventiva correspondiente.

- 3 Seleccione la pestaña Evaluación y, a continuación, para introducir el valor, haga doble clic en el campo Valor obtenido.
- 4 Realice una de estas acciones:
 - Para cerrar la acción, si se ha aceptado el valor, seleccione la opción Sí en el campo Éxito.
 - Para definir nuevas acciones preventivas, si no se ha aceptado el valor, seleccione la opción No en el campo Éxito.
 - → Si ha seleccionado la opción Sí, vaya a la pestaña Acciones preventivas y, en la opción Estado, seleccione el estado Finalizada.
 - → Si ha seleccionado la opción No, los usuarios correspondientes recibirán la advertencia Acciones preventivas no resueltas.

Gestión de incidencias

Puede registrar las incidencias detectadas durante la ejecución en el sistema y definir las acciones necesarias para resolverlas.

En este apartado

Registro de incidencias (71) Asignación de acciones (72) Reasignación de acciones (73) Finalización de acciones (73)

Registro de incidencias

Puede registrar incidencias en el sistema.

M-

- Derechos de edición
- □ Tipos de incidencia, unidades y perfiles configurados

Cómo registrar incidencias

- 1 Seleccione Principal > Gestión de incidencias > Registro de incidencias
- 2 En la casilla de verificación Tipos de incidencias disponibles, seleccione el tipo de incidencia.

3 En la casilla de verificación Incidencias disponibles, haga doble clic en el subtipo de incidencia.

```
Roche Diagnostics
cobas infinity central lab · Versión de software 2.5 · Guía del usuario · Versión 3.4
```









cción	Unidad	Tipo de a
	Administration	Normal
	Chemistry	Urgente
	Immunology	Crítico
	Microbiology	
	Emergency	
	Routine	

- 4 En el campo Origen de la incidencia, introduzca el ID de petición o el [ID del tubo] al que se refiere la incidencia.
 - → Se rellena el campo Peticiones seleccionadas o el campo Tubos seleccionados.
- 5 En el campo Pruebas seleccionadas, seleccione las pruebas relacionadas con las peticiones de incidencias.
- Seleccione el botón Acciones para registrar nuevas acciones.
 - → Las acciones preasignadas se mostrarán automáticamente.
- 7 En la pantalla Acciones, seleccione los elementos correspondientes de las áreas siguientes y registre las acciones:
 - Acción
 - Unidad
 - Tipo de acción
- 8 Seleccione el botón Confirmar.
 - → Aparecerá la pantalla Registro de incidencias. La acción pasará al estado Pendiente.
- 9 Seleccione el botón Finalizar.
 - → La incidencia, junto con sus acciones asociadas, aparecerá en la pantalla Historial de incidencias y en la pantalla Historial de incidencias de acciones.
- 10 En el cuadro de llamada, escriba su nombre de usuario y contraseña.

Asignación de acciones

Una vez que se ha registrado una incidencia, el usuario designado puede incluir acciones correctivas para resolverla.



Una incidencia registrada
Cómo asignar acciones

- 1 Seleccione Principal > Gestión de incidencias > Gestión de acciones.
- 2 Seleccione la acción pendiente que desea asignar y luego el botón Añadir.
- 3 En el cuadro de llamada, escriba su nombre de usuario y contraseña.
- 4 Seleccione el botón Confirmar.
 - → La acción pasará al estado Asignada.

Reasignación de acciones

Puede reasignar una acción si se ha considerado inapropiada para la incidencia correspondiente.

Cómo reasignar acciones

- 1 Seleccione Principal > Gestión de incidencias > Gestión de acciones.
- 2 Seleccione la acción que desea reasignar y luego el botón Reasignar o el botón Desasignar.
 - → La acción pasará al estado Pendiente.

Finalización de acciones

Una vez que se ha aplicado una acción, el usuario designado debe cerrarla para finalizar la incidencia.

Cómo finalizar acciones

- 1 Seleccione Principal > Gestión de incidencias > Gestión de acciones.
- 2 Seleccione la acción que desee cerrar.
- 3 Seleccione el botón Finalizar.

Gestión de indicadores

Puede registrar valores para calcular y analizar indicadores que pueden mostrar información estadística útil acerca de varios aspectos del flujo de trabajo del laboratorio como, por ejemplo, los días laborables o la cantidad de calibraciones programadas.

En este apartado

Registro de valores (74) Visualización de indicadores de calidad (75) Análisis de los resultados de un indicador (75) Cálculo manual de indicadores (76)

Registro de valores

Puede registrar manualmente los valores necesarios para calcular un indicador.

M____

Derechos de edición

Cómo registrar valores

- 1 Seleccione Principal > Gestión de indicadores > Registro manual de variables.
- Para registrar el valor de la variable, seleccione el año correspondiente en la lista desplegable Año.
- 3 Para calcular el indicador asociado, introduzca el valor correspondiente a la variable y al mes correspondientes.
- 4 Seleccione el botón Guardar.

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Мауо	Junio	3

Visualización de indicadores de calidad

Preanalítico	2
Solicitud	
Errores de solicitud	
 Identificación básica incorrecta 	
Médico	
Origen	
Servicio	
Identificación de sexo errónea	
Médico	
Origen	
Servicio	
Extracción de muestras	

Puede visualizar la representación gráfica de un indicador.

- Cómo visualizar indicadores de calidad
- 1 Seleccione Principal > Gestión de indicadores > Análisis de indicadores.
- 2 Para ver los indicadores, selecciónelos en la lista desplegable Grupo de indicadores.
- **3** Para comprobar un cálculo, haga doble clic en el tipo de indicador correspondiente.
- 4 Seleccione la fecha del rango para la que desea calcular el indicador en las listas desplegables siguientes:
 - Desde
 - Hasta
 - → Se muestra el indicador resultante.

Análisis de los resultados de un indicador

Puede analizar los resultados de un indicador, seleccionar un periodo concreto y revisar dicho indicador.

- Indicadores, derechos y perfiles configurados

Cómo analizar los resultados de un indicador

- 1 Seleccione Principal > Gestión de indicadores > Análisis de indicadores.
- 2 Para analizar un indicador, selecciónelo.
- **3** Para visualizar el indicador pendiente de revisión, seleccione el botón **Analizar**.
- 4 Si lo desea, puede filtrar por año los indicadores pendientes seleccionando un año en la lista desplegable Año.

▼				
a				
	a	a	a	ع ۵

- 5 Para marcar los indicadores como revisados, seleccione la casilla de verificación situada junto a esos indicadores.
- 6 Para convertir los indicadores marcados en indicadores revisados, seleccione el botón Revisión.
- 7 Si desea generar un informe de los indicadores marcados, seleccione el botón **Informe**.

Cálculo manual de indicadores

Puede seleccionar un indicador, calcularlo y mostrar su representación gráfica manualmente.

Indicadores, derechos y perfiles configurados

Cómo calcular manualmente los indicadores

- 1 Seleccione Principal > Gestión de indicadores > Análisis de indicadores.
- 2 Para calcular un indicador, selecciónelo.
- 3 Seleccione el botón Calcular.
- 4 En la lista desplegable Mes, seleccione una opción.
- 5 Para ver el cálculo, seleccione el botón Confirmar.

Gestión de instrumentos

Se puede crear y configurar un calendario de procedimientos para cada uno de los instrumentos del laboratorio. El calendario se utiliza a modo de recordatorio de los procedimientos relacionados con cada instrumento que deben realizarse periódicamente.

En este apartado

Consulta de procedimientos pendientes (77) Consulta de procedimientos asociados a cada instrumento (78)

Consulta de procedimientos pendientes

Puede consultar los procedimientos pendientes para cada instrumento y aceptarlos si son adecuados o rechazarlos y modificarlos en caso contrario.

 $\dot{\dot{V}}$ Los procedimientos planeados para días no laborables se vuelven a programar automáticamente para el siguiente día laborable.

- Tipos de instrumento, instrumentos, usuarios asignados y perfiles configurados

Cómo consultar procedimientos pendientes y ejecutarlos o rechazarlos

- 1 Seleccione Principal > Gestión del instrumento > Calendario de procedimientos.
- 2 Para consultar el procedimiento, seleccione la fecha en la lista desplegable Fecha.
- Para consultar el procedimiento, introduzca una semana en el campo Semana.
- 4 Si lo prefiere, filtre la información que aparece en pantalla seleccionando el botón Filtro.
- 5 Para realizar los procedimientos pendientes, seleccione el botón Ejecutar.



6 Para rechazar los procedimientos pendientes, seleccione el botón Rechazar.

Consulta de procedimientos asociados a cada instrumento

Puede consultar individualmente los procedimientos relacionados con instrumentos concretos.

Cómo consultar los procedimientos asociados a cada equipo

- 1 Seleccione Principal > Gestión del instrumento > Consulta de procedimientos por instrumento
- 2 Seleccione el equipo cuyos procedimientos asociados desea consultar.
- 3 Seleccione el botón Procedimiento.
- 4 Una vez que haya consultado la información del procedimiento, seleccione el botón para volver a la pantalla principal.

Anexo

Índice

A

Accesos directos, 39 Aviso sobre esta edición, 2

В

Búsqueda rápida, 41

С

Comentarios, 4 Contacto, 4 Contraseña - cambio, 28 Convenciones utilizadas en esta publicación - abreviaturas, 12 - nombres de productos, 11 - símbolos, 11 Copyright, 3

D

Declaración sobre las capturas de pantalla, 3 Direcciones, 4

F

Filtro - captura, 44 - eliminación, 45

G

Garantía, 3

Η

Historial de revisiones, 2

I

Iconos – iconos comunes, 49

Μ

Marcas comerciales, 4 Módulo del software – cambio, 32

Ν

Notificaciones – información general, 38

- visualización, 37

Ρ

Perfil de usuario - cambio, 33

S

- Software - cierre de sesión, 28 - estructura, 30
- inicio de sesión, 27
- navegación, 40

Т

Tabla – exportación, 47 – filtrado, 44 – ordenación, 46 Teclas de función, 48

U

Ubicación – cambio, 33 Uso previsto, 9

Roche Diagnostics cobas infinity central lab \cdot Versión de software 2.5 \cdot Guía del usuario \cdot Versión 3.4

82 Índice