

DOCUMENTOS TÉCNICOS
políticas y regulación

Políticas y Regulación

THS/EV - 2005/008

CURSO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LABORATORIOS

Módulo 3: Documentación
del sistema de calidad

Área de Tecnología y Prestación
de Servicios de Salud

Medicamentos Esenciales,
Vacunas y Tecnologías en Salud



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

*Curso de
Gestión de Calidad
para Laboratorios*

Módulo 3

*Documentación del
sistema de calidad*

Washington D.C., 2005

Tecnología y Prestación de Servicios de Salud (THS)
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud (EV)



**Organización
Panamericana
de la Salud**

*Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud*

INDICE

DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Objetivos de aprendizaje

3.1- Niveles de documentación del sistema de calidad.

3.2- Nivel 1: El manual de calidad.

3.3- Nivel 2: Procesos.

3.4- Nivel 3: Procedimientos Operativos Estándar (POE).

3.5- Nivel 4: Formularios y registros.

3.6- Sistema de control de la documentación.

3.7- Plan de acción.

MÓDULO 3

DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Un documento es una información materializada en diferentes tipos de medios impresos o electrónicos, como los digitales, analógicos, audiovisuales, fotográficos o impresos, donde se describe, se prueba, se establece o se hace constar algo. En un laboratorio, existen documentos procedentes de fuentes externas y documentos elaborados internamente. Los documentos pueden ser leyes, reglamentos, normas, estándares, instrucciones o recomendaciones de organismos oficiales, libros, artículos científicos, gráficos, figuras, planos, fotografías, audiovisuales, carteles, catálogos, informes, hojas de seguridad de reactivos, certificados de lotes, contratos con proveedores o clientes, soporte lógico o programa computacional (software), etc. Fundamentales en la documentación de un laboratorio son el manual de calidad y otros documentos como procedimientos, instructivos, especificaciones, formularios y registros.

Los procesos documentados, procedimientos y especificaciones son documentos del sistema de calidad que desempeñan múltiples funciones en la organización. Hay quienes piensan que sólo sirven para llenar un espacio en la biblioteca o como fuente de lectura animada para los inspectores. No obstante, para otros representan las herramientas, que tienen la intención de reducir los errores relacionados con la mala comunicación, las variaciones en los productos y las fluctuaciones en el desempeño.

Los documentos del sistema de calidad son algo más que instrucciones para cumplir con una determinada tarea: constituyen una guía que establece claramente las expectativas de la dirección con respecto al trabajo.

En general existe reticencia, tanto a seguir procedimientos e instructivos, como a documentar en registros las actividades. Se pretende almacenar todo en la cabeza, utilizando únicamente la memoria. Sin embargo, a los efectos de un sistema de calidad, aquello que no está documentado, no existe.

Se entiende entonces que una buena documentación es esencial para el sistema de calidad, pues constituye el único modo de asegurar que cada parte del sistema cumple con la política de calidad y, por lo tanto, de garantizar el nivel de los productos y servicios. Por ello, el laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de calidad. Finalmente, cabe advertir que el diseño de la documentación es una tarea fundamental y necesita varias etapas de prueba antes de su aprobación e implementación final.

Objetivos de aprendizaje

- Describir los cuatro niveles de documentación de un sistema de calidad.
- Preparar un Manual de Calidad para su laboratorio.
- Analizar y documentar los procesos vigentes.
- Elaborar un manual de Procedimientos Operativos Estándar.
- Examinar la documentación requerida para los registros y preparar formularios apropiados.
- Diseñar un sistema para la identificación y el control de documentos.

3.1 NIVELES DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Además de la documentación externa oficial (normas, estándares, decretos y regulaciones) o no oficial (manuales de aparatos, catálogos, hojas de seguridad de reactivos, certificados de lotes, etc.), en un sistema de gestión de la calidad existen cuatro niveles de la documentación elaborada por la institución:

- Nivel 1: El Manual de Calidad (qué debe hacerse).
- Nivel 2: Los procesos (cómo sucede).
- Nivel 3: Los procedimientos operativos estándares (cómo debe hacerse).
- Nivel 4: Los formularios y registros (cómo se hizo).

Actividad 1

En su opinión, ¿cuáles son las razones fundamentales para la documentación en un sistema de calidad y por qué reviste tanta importancia en los laboratorios?

En una organización cualquiera, las razones principales para documentar podrían ser:

- Cumplir con las especificaciones de un producto o servicio. La documentación prueba que las cosas se hicieron de la forma estipulada.
- Asegurar la reproducibilidad de los resultados.
- Facilitar el entrenamiento, ya que una persona que deba aprender cómo se hace una determinada tarea cuenta con una guía estándar para instruirse.
- Cumplir con los requisitos legales exigidos por la autoridad sanitaria y con las normas vigentes.
- Rastrear o reconstruir el proceso.
- Asegurar la “trazabilidad” de los procesos y productos a través de los registros históricos. En caso de presentarse un problema, la documentación permite rehacer el proceso, identificar dónde ocurrió el error y corregirlo.

Si bien todas las personas que integran la organización son responsables de la documentación, hay distintas responsabilidades para cada nivel. La dirección es responsable de la política de calidad y de los objetivos definidos en el Manual de Calidad (nivel uno). La documentación de los procesos y procedimientos tanto técnicos como administrativos (niveles dos y tres), es responsabilidad de los jefes y supervisores de áreas; y las personas que ejecutan una determinada actividad son responsables de los registros específicos correspondientes (nivel cuatro).

Suele decirse que los documentos revelan las “reglas ocultas” de los sistemas de calidad, que son:

Si se documenta, debe hacerse.

Si se hace, debe documentarse.

Lo que no está documentado, jamás se ha hecho.

En el cuadro siguiente se resumen las etapas de preparación de un documento.

Obtención de la información primaria	Seleccionar la persona idónea o con experiencia en el proceso o procedimiento, objeto de la preparación del documento.
Redacción	Se realiza la compilación, identificación y análisis de la información, hasta lograr un consenso. Es de primordial importancia que en esta etapa exista el consenso de los que participan en el proceso para unificar los criterios de aplicación.
Revisión	Consiste en la corrección del documento y en un nuevo consenso operativo.
Aprobación	Una vez que el documento ha sido corregido, requiere la aprobación respectiva, en los términos descritos en el Manual de Calidad.
Edición	Adecuación por una persona competente del documento al formato y marco jurídico legal de la institución
Emisión	En esta etapa, el documento aprobado por los niveles correspondientes se reproduce a fin de contar con copias suficientes para su debida utilización.
Divulgación	El documento se difunde para su aplicación.
Entrenamiento	Una vez que el documento ha sido divulgado, se capacita al personal.
Aplicación	Esta es una de las etapas más críticas, pues en general se cree que con sólo disponer de los documentos ya basta para que sean aplicados. Existe una gran diferencia entre lo que está escrito y lo que en realidad se hace.
Evaluación	Se realiza por medio de auditorias (ver Módulo 7) tanto internas como externas, que buscan comprobar si las actividades se desarrollan de la manera estipulada.

3.2 NIVEL 1: EL MANUAL DE CALIDAD

El Manual de Calidad suministra una guía sobre políticas y procesos de un sistema de calidad que permiten asegurar la eficacia y eficiencia de los productos y servicios.

El manual de calidad debe presentar la política de la calidad, describir el sistema de calidad y mostrar la estructura de la documentación usada en él, incluyendo o haciendo referencia a los documentos que lo soportan, incluso los técnicos. En el manual se deben definir la estructura de la organización (organigrama) con los roles y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de calidad, incluyendo sus responsabilidades con el cumplimiento de esta norma.

El manual de calidad debe estar actualizado, bajo la autoridad y responsabilidad de una persona designada como responsable de la calidad por la dirección del laboratorio.

El personal debe ser instruido en el uso y aplicación del manual de calidad, y los documentos que debe aplicar.

3.2.1 Contenido del Manual de Calidad

El contenido de un Manual de Calidad de un laboratorio debería incluir los siguientes puntos, de acuerdo con el apartado 4.2 de la Norma ISO 15189:2003 y los estándares de la OMS, Anexo 7.

- a) **Introducción.-** Se presenta el manual de calidad como el resumen de lo que es un sistema de gestión de calidad de laboratorio, mostrando que elementos lo componen y de que manera conduce a la Calidad.
- b) **Descripción del laboratorio.-** Se indica el nombre del laboratorio, su identificación legal, tipo de laboratorio y principales actividades que

desarrolla. Adicionalmente, se muestra la estructura funcional del laboratorio con su respectivo organigrama donde se describe:

- Las responsabilidades de la Dirección.
- Las responsabilidades del Encargado del Área de Calidad y su relación con la Dirección.
- Las responsabilidades del personal y sus capacitaciones cuando sea relevante.

Ver Estándar A/ 1 del Anexo 7.

- c) **Política de calidad.-** Se describe el conjunto de directrices, intenciones y compromisos del laboratorio con respecto a la calidad. Se puede incluir la Misión, la Visión y los objetivos de la Calidad. Anualmente esta política es revisada por la Dirección para evaluar la necesidad de implementar cambios en los objetivos de calidad como resultado de un proceso de mejoramiento continuo.

Ver Estándares B/ 2 y H/17 del Anexo 7.

- d) **Capacitación del personal.-** Se muestra cómo se desarrollan los perfiles de trabajo para cada función en el laboratorio y los programas, tanto de capacitación, como de educación continuada. Se recomienda al menos dos reuniones anuales entre la Dirección del laboratorio y el personal.

Ver Estándares I/18, I/19, I/20 y I/21 del Anexo 7.

- e) **Aseguramiento de la calidad.-** Se describe cómo se va a proporcionar la confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad.
- f) **Control de la Documentación.-** Se describe cómo se definen todos los procedimientos de las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica, siguiendo el modelo establecido por la organización para la documentación y como se los organiza en un Manual(es) de Procedimientos. Se define un sistema para la elaboración, identificación, liberación, distribución, archivo y cambio de documentos.

Ver Estándares B/2, B/ 6 y M/35 del Anexo 7.

- g) **Registros, su retención y archivo.-** Se describe un sistema de identificación, recolección, ordenamiento y almacenamiento seguro y confiable de todos los registros técnicos y de calidad. Se adecua el tiempo de almacenamiento de los registros de acuerdo con las exigencias de la Autoridad Sanitaria.

Ver Estándar G/16 del Anexo 7.

- h) **Instalaciones y condiciones ambientales.-** Se describen las medidas para asegurar que los espacios y las condiciones ambientales son las adecuadas para la actividad prevista y el mantenimiento de la integridad de los registros y la protección de los usuarios, muestras y funcionamiento de equipos.

Ver Estándares J/22, J/ 23 y J/25 del Anexo 7.

- i) **Gestión de instrumentos, reactivos y fungibles.-** Se hace referencia a: el inventario con las especificaciones técnicas de los instrumentos, reactivos y material no reciclable (fungible); al método para su adquisición y disponibilidad de repuestos; a la capacitación del personal para su uso; y el programa de calibración y mantenimiento.

Ver Estándares D/13, K/26, K/27, K/28, K/29 y K/30 del Anexo 7.

- j) **Validación de los procedimientos de los exámenes y validación de los resultados.-** Se hace referencia a la determinación de parámetros de los métodos, como sensibilidad, especificidad, incertidumbre, exactitud, reproducibilidad, límites de cuantificación.

- k) **Seguridad.-** Se hace referencia a las medidas de bioseguridad implementadas para proteger a las personas, muestras y medio ambiente de acuerdo a normas nacionales y/o internacionales, según la clase de riesgo involucrado en las actividades del laboratorio en todas las etapas (pre-analítica, analítica y post-analítica).

Se describen brevemente las normas de higiene y protección.

Se hace referencia a los procedimientos para descontaminación de áreas por accidentes o derrames, los cuales deben ser obligatoriamente registrados.

Ver Estándares C/7, C/8, C/9, C/10, C/11, C/12 y J/24 del Anexo 7.

- l) **Aspectos medioambientales.-** Se muestra el compromiso de protección y conservación del medio ambiente a través de procedimientos y programas proactivos que evitan su deterioro.

- m) **Investigación y desarrollo.-** Si corresponde, se muestra en qué campos y con qué idoneidad se hacen la investigación y desarrollo, a través de publicaciones o boletines institucionales registrados y accesibles.

- n) **Lista de procedimientos analíticos.-** Se muestra la lista de los exámenes a realizar y los procedimientos correspondientes.

Ver Estándar B/4 del Anexo 7.

- o) **Protocolos de solicitud, toma y manejo de muestras.-** Se hace referencia a los procedimientos para la colecta, procesamiento, identificación y envío de las muestras.

Se definen los criterios de aceptación y rechazo de las muestras.

Se define el tiempo y condiciones de almacenamiento de las muestras primarias.

Ver Estándares L/31, L/32, L/33 y L/34 del Anexo 7.

- p) **Validación de resultados.-** Se definen los procedimientos de verificación, interpretación y validación de resultados por el personal autorizado, previo a la emisión de los informes.

Ver Estándar O/38 del Anexo 7.

- q) **Control de la calidad.**- Se muestra la sistematización de control de calidad (interno) y la participación en programas de evaluación externa de la calidad.

Se hace referencia a las acciones correctivas en caso de no conformidad.

Ver Estándares B/3, N/36 y N/37 del Anexo 7.

- r) **Sistema de información del laboratorio.**- Se describen los procedimientos necesarios para garantizar la confidencialidad y la integridad de la información.

- s) **Informe de resultado.**- Se describe el procedimiento de informe de resultados, según un formato institucional que incluya los rangos biológicos.

Ver Estándares P/39, P/40, P/41, P/42 y P/43 del Anexo 7.

- t) **Acciones correctivas y manejo de reclamos.**- Se describen los procedimientos para la resolución de reclamos y el mantenimiento de sus registros, así como de las investigaciones y las acciones correctivas tomadas.

Ver Estándares E/14 y N/36 del Anexo 7.

- u) **Comunicación e interacción con usuarios, profesionales, laboratorios de derivación y proveedores.**- Se hace referencia a los procedimientos para evaluar y seleccionar proveedores y laboratorios de derivación, así como a los de las encuestas de satisfacción de los usuarios.

Ver Estándares D/13 y E/14 del Anexo 7.

- v) **Auditorías internas.**- Se muestra cómo se tienen formalmente planificadas y organizadas las auditorías y cómo se realizan, tanto a sistemas administrativos como técnicos.

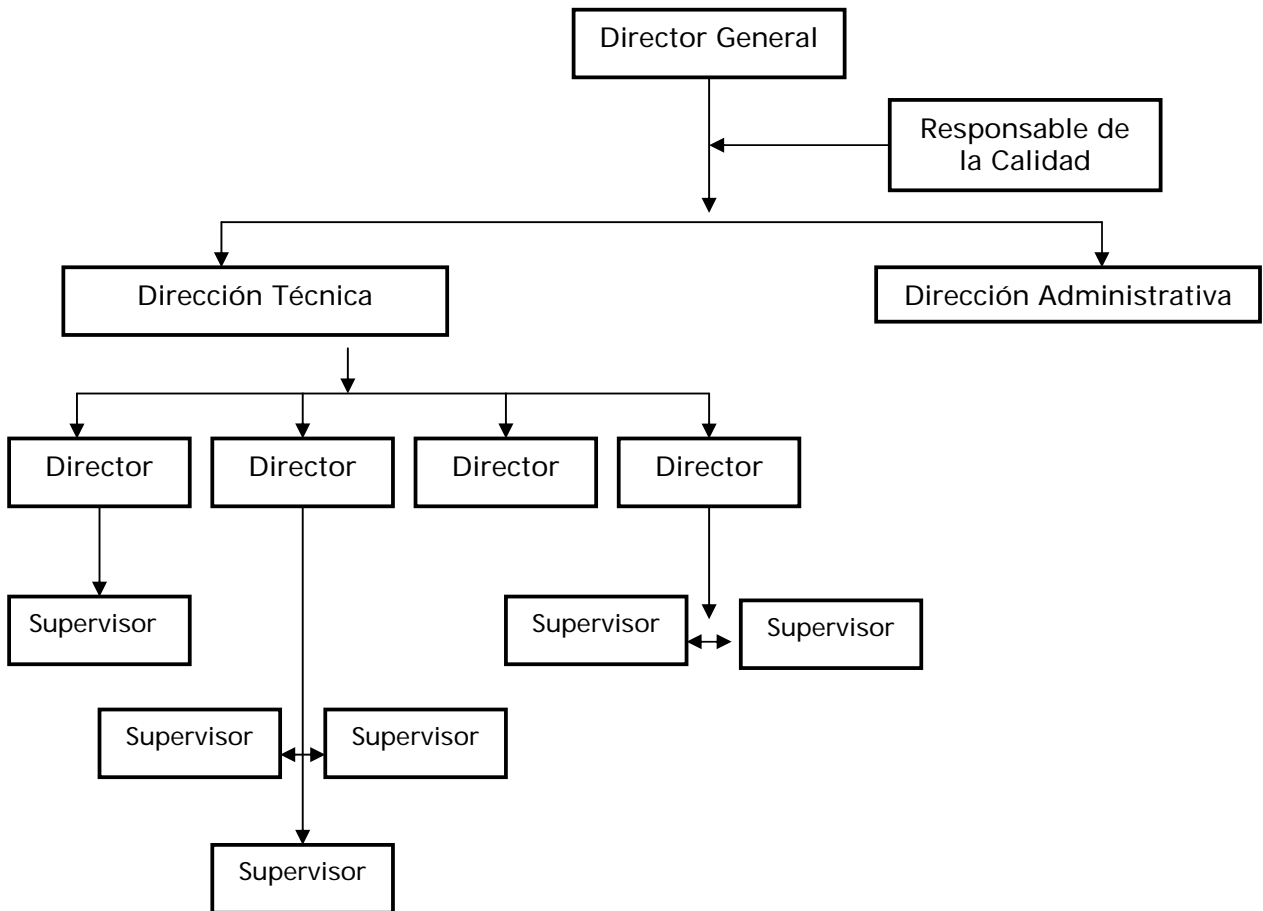
Ver Estándares F/15 y N/36 del Anexo 7.

- y) **Ética.**- Se muestra a través de un código de ética, cómo el laboratorio y sus profesionales son responsables ante los usuarios y la comunidad.

3.2.2 Estructura de la organización

En primer lugar, una vez que se han determinado los principios fundamentales del sistema, es necesario establecer el organigrama, es decir, una descripción detallada de la estructura de la organización.

En el organigrama que se expone a continuación se da un ejemplo de como es la organización y jerarquía dentro de un laboratorio: hay una dirección administrativa, una técnica y un área responsable de la calidad que dependen directamente de la dirección general. Por su parte, a la dirección técnica también están subordinados una serie de departamentos que abarcan diferentes áreas.



Actividad 2

Diseñe un organigrama apropiado para su institución.

En esta actividad, deberá tener en cuenta el tamaño y la estrategia de la organización, sus diferentes áreas, funciones y responsabilidades, así como los niveles jerárquicos. También tiene que establecer a quién se subordina cada área y cómo está dispuesta el área de calidad o, si aún no ha sido creada, cómo piensa disponerla. Se muestra un ejemplo de organigrama en el Módulo 2, *Planificación del sistema de calidad*.

La tarea de determinar las funciones y responsabilidades de las diferentes áreas implica conocer sus procesos, sus productos y servicios y sus procedimientos. Tienen que saber qué actividades deben controlar o supervisar, de qué son responsables, cuáles son sus relaciones con las demás áreas y, finalmente, quiénes son sus proveedores y clientes en la extensa cadena de la organización.

3.2.3 Descripción de los elementos del sistema

El manual también debe contener las políticas de calidad para los elementos esenciales del sistema, de acuerdo al alcance y complejidad del laboratorio. Además es necesario identificar los procesos y procedimientos que involucra cada uno de esos elementos. En el cuadro siguiente se sintetizan las diferencias que existen entre los conceptos de política, procesos y procedimientos:

POLÍTICA	PROCESOS	PROCEDIMIENTOS
¿Hacia dónde vamos? ¿Por qué lo hacemos? • Declaración corta y concisa de la intención institucional (dos o tres oraciones).	¿Cómo sucede (cronológicamente)? • Secuencias de las actividades que transforman las intenciones (políticas) en acciones (procedimientos).	¿Cómo lo hacemos? • Documentación instructiva para realizar una actividad.

A continuación encontrará un ejemplo más detallado de cómo hacer un despliegue de las políticas de calidad para la organización de los recursos humanos en sus respectivos procesos y procedimientos:

POLÍTICA	PROCESOS	PROCEDIMIENTOS
• Define los objetivos de la organización con respecto al personal: calificación, orientación, capacitación, competencia, desempeño, etc.	• Descripción del trabajo. • Calificación de empleados. • Orientación. • Capacitación. • Evaluación de la competencia. • Capacitación continua. • Legajo de desempeño del personal. • Evaluación de desempeño.	• Redactar descripciones de cargo. • Establecer calificaciones para el Trabajo. • Organizar programas de orientación. • Redactar guías de capacitación. • Calificación de entrenadores. • Realizar capacitación y evaluación de entrenadores. • Efectuar evaluaciones de la Competencia. • Crear un programa de capacitación continua. • Crear legajo de personal. • Realizar evaluaciones del desempeño.

Pausa para la reflexión

Para diferenciar bien los conceptos de “procesos” y “procedimientos”, podría ser útil un ejemplo simple y práctico como el de la obtención de comprimidos en la industria farmacéutica. Todo el proceso abarca desde la compra de las materias primas hasta la obtención del producto final y cada etapa en particular compone los procedimientos (mezclado, granulación, compresión, etc.).

3.3 NIVEL 2: PROCESOS

El proceso es una secuencia de actividades que transforman los insumos (entrada) en un resultado que generen una información (salida), generalmente creando un valor agregado para el usuario. Es frecuente que el resultado de un proceso se convierta en el insumo del siguiente proceso. En realidad todas las actividades o trabajos en una organización se llevan a cabo mediante un proceso que se generó de manera natural o que fue diseñado con este propósito. Se denomina “enfoque basado en procesos” a la identificación, aplicación, interacción y gestión de los procesos dentro de una organización.

Hay dos clases de procesos: los centrales y los de apoyo. Los procesos centrales son aquellos que están relacionados con la generación de productos y servicios para el cliente externo, y básicamente corresponden a la razón de ser de la organización. Los procesos de apoyo, en cambio, son vitales pero no agregan valor de forma directa al producto o servicio, y generalmente están destinados a los clientes internos (compras de reactivos, mantenimiento de instrumentos, limpieza de materiales, red de laboratorios, capacitación del personal, etc.).

Esta sección, Nivel 2 de la documentación, está referida no a los procesos en sí mismos, sino a la planificación y documentación de los procesos. Su estudio debe ser complementado con el Módulo 7 (*Gestión y control de procesos*) y el Módulo 8 (*Gestión de no conformidades*), que tratan sobre el diseño y control de los procesos.

Normalmente, en la documentación que define los procesos se describen actividades interrelacionadas, necesarias para implementar el sistema de calidad, las cuales abarcan varias etapas desarrolladas por personal de diferentes áreas en diferentes momentos. En cambio, los Procedimientos Operativos Estándar (POE) – Nivel 3 de documentación- son documentos por sí mismos y describen tareas dentro de una misma etapa del proceso, en general ejecutadas por personas de una misma área.

Al igual que una actividad no es en sí misma un documento y sí lo es el POE que la describe, un proceso (conjunto de actividades) no es un documento en sí mismo, pero sí lo es la documentación que lo define.

La documentación para definir los procesos se prepara en tres etapas:

- Identificación del proceso.
- Definición de los elementos del proceso.
- Elaboración del diagrama de flujo y análisis del diagrama.

3.3.1. Identificación del proceso

En esta primera etapa es imprescindible documentar **lo que se hace en realidad** y no lo que se cree que se hace. Hay una brecha muy grande entre la teoría y la realidad, y sólo es posible descubrir el verdadero potencial si se toma en cuenta la importancia de esta última. Adicionalmente, dado que los procesos tienden a variar según quién los redacta, es necesario obtener un consenso sobre la mejor forma posible de ejecutar cada actividad. En definitiva, además de investigar qué se produce y comprobar quién realmente utiliza estos productos y servicios, se debe recopilar todo tipo de información pertinente (informes, decisiones) y de manera relevante identificar los puntos críticos de control que se convertirán en ítems de verificación a través de las mediciones.

3.3.2. Elementos de un proceso

Los procesos se describen como una secuencia de equipos, personal y procedimientos desarrollados en un medio ambiente adecuado y que permiten transformar muestras (entrada) en un resultado final o una información (salida), creando un valor agregado para el usuario.

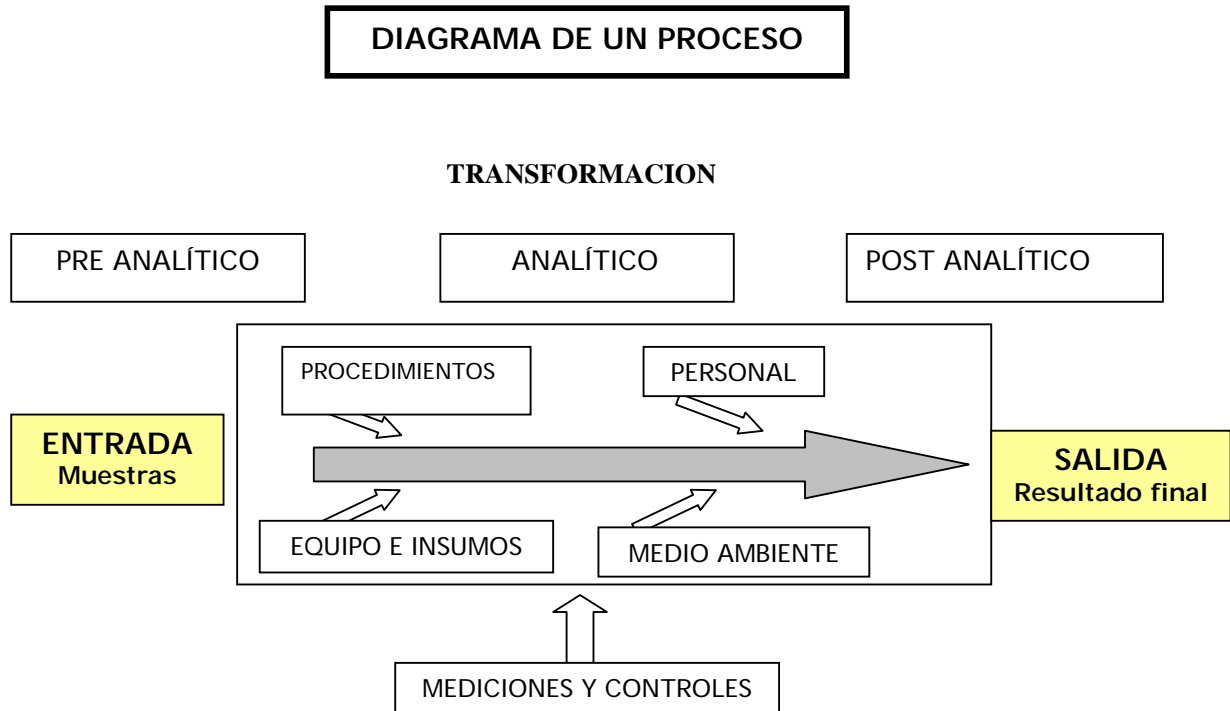


Diagrama de flujo

Un proceso puede presentarse en forma de texto, cuadro o diagrama de flujo.

El diagrama de flujo es un mapa que ilustra la secuencia de las diferentes actividades a desarrollar en un proceso. El diagrama de flujo permite visualizar la secuencia de actividades que conforman el proceso, identificando las etapas críticas de las actividades y facilitando la redacción de los Procedimientos Operativos Estándar (POEs).

Una vez identificado el proceso hay que dibujar el diagrama de flujo, haciendo constar los tiempos de espera y las ineficiencias reales. Para ello se utilizan figuras convencionales como "comienzo o fin del proceso", "etapas o actividades", "punto de decisión", así como flechas que indican la dirección del flujo [Ver Anexo 1 (A2-10)].

De acuerdo a lo que se vaya a ilustrar, los diagramas de flujo podrán ser generales o estar enfocados a un aspecto específico.

El cuadro siguiente contiene los componentes esenciales para el diseño de un diagrama de flujo.

<p>Actividades que definen el proceso</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar el resultado final (producto que se da al cliente). • Identificar los requerimientos del cliente. • Identificar los participantes de las distintas etapas del proceso. • Identificar al(los) responsable(s) del proceso. • Definir los límites (primera y última actividad del proceso). • Identificar método, personal, equipo, reactivos, condiciones ambientales e insumos.
<p>Preguntas necesarias para elaborar el diagrama</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿De dónde y cómo llegan los insumos? • ¿Quién toma las decisiones? • ¿Qué ocurre si la decisión es sí o es no? • ¿A qué controles se debe someter el producto de cada actividad? • ¿Qué controles deben efectuarse al proceso? • ¿Qué ocurre si los controles no son aceptables? • ¿Adónde va el producto una vez que concluye el proceso?

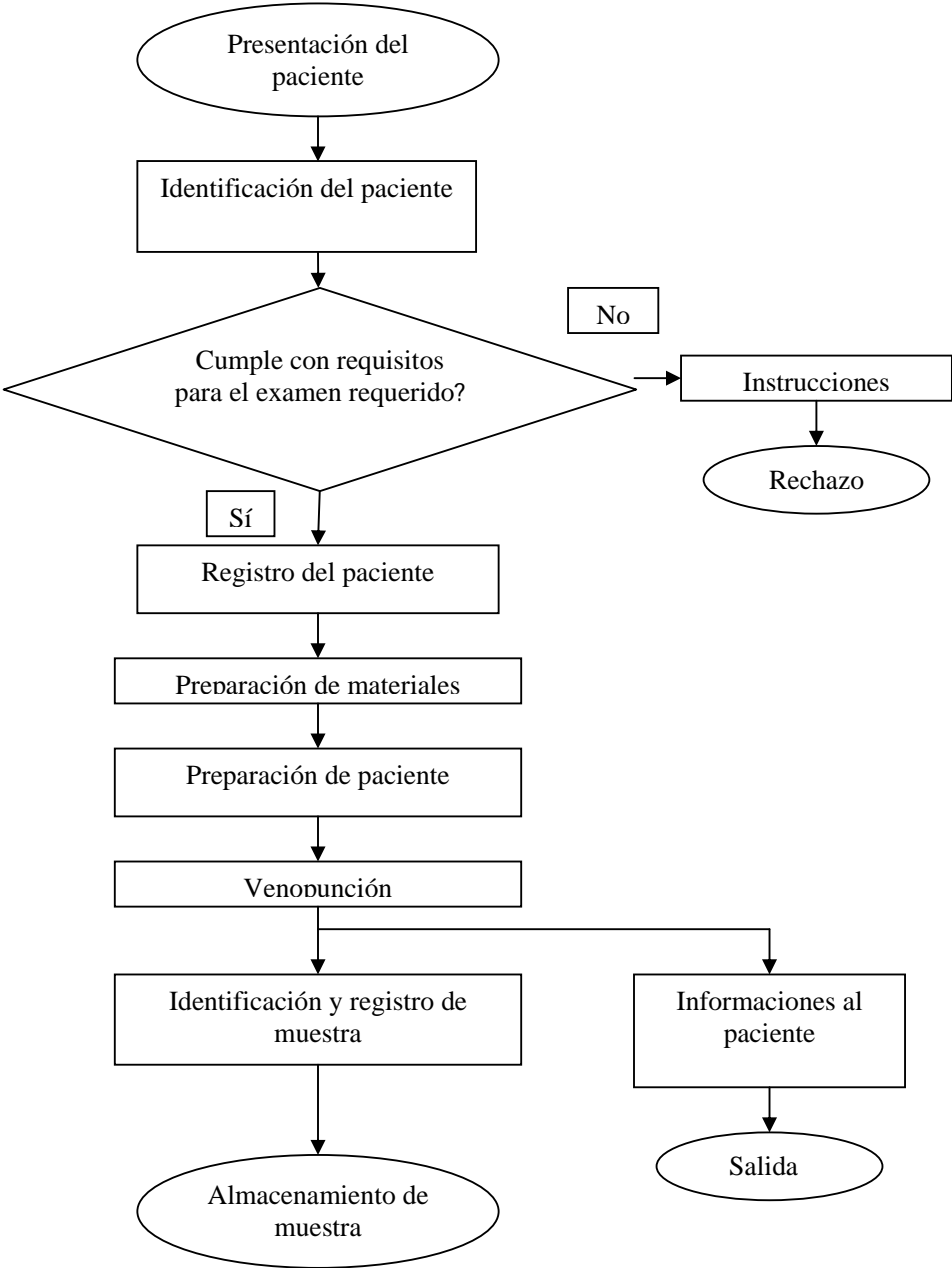
El diagrama de flujo debe incluir las actividades indispensables del proceso. Si el proceso es difícil de diagramar, se debe comenzar por las actividades más grandes e importantes dentro del proceso principal, las que posteriormente pueden detallarse en nuevos diagramas.

Actividad 3

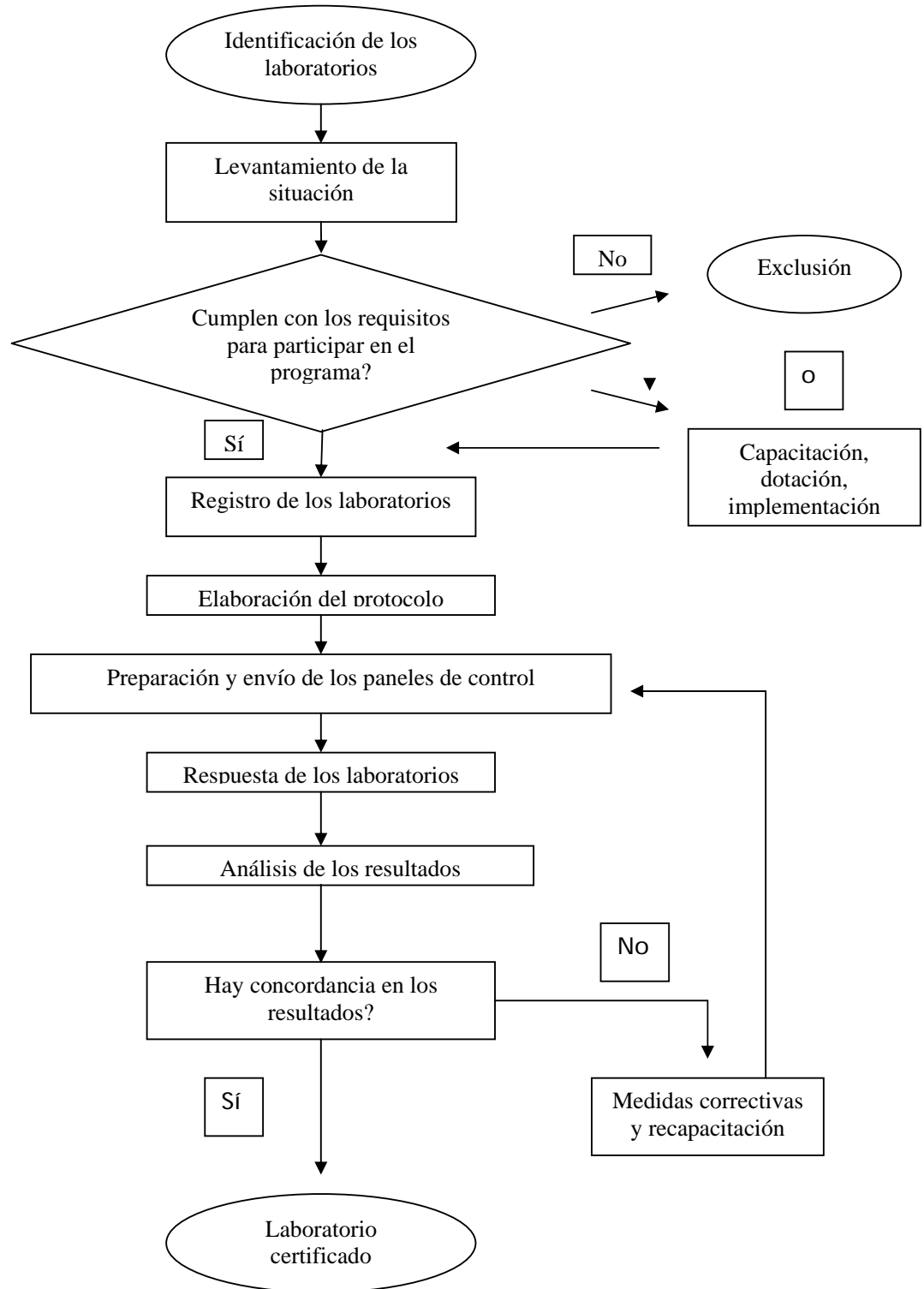
Elabore un diagrama de flujo para el proceso de toma de muestra para serología o para la implementación de un programa de evaluación externa del desempeño en la red.

Un ejemplo de respuesta se describe a continuación:

Proceso de toma de muestra de sangre para serología



**Proceso de implementación
de un programa de evaluación externa del desempeño en la red**



3.4 Nivel 3: PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POE)

Los procedimientos son documentos que proporcionan las instrucciones necesarias para la correcta ejecución de las actividades administrativas o técnicas. En general se puede decir que un procedimiento establece cómo debe hacerse en el sentido amplio: qué se debe hacer, cuándo, cómo y dónde se hará, y quién debe hacerlo.

Las Normas ISO 9000 definen un **procedimiento** como “Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso”. En otras palabras es la descripción precisa, concisa y clara del material, equipo, condiciones, actividades y requerimientos para obtener un producto o un servicio de una calidad definida.

En un laboratorio, los POEs son series de instrucciones que describen cómo ejecutar una tarea determinada y tienen un formato estándar definido por la institución. Es necesario que estén siempre disponibles para el personal de las áreas donde se ejecutan esos procedimientos y son vitales para llevar a cabo la implementación del sistema de gestión de la calidad.

Como paso previo a la redacción de los POEs se deben analizar los diagramas de flujo e identificar las etapas y los puntos críticos de control. Una falla en un punto crítico de control puede afectar la calidad del resultado de un examen y/o provocar un riesgo para la salud y medio ambiente.

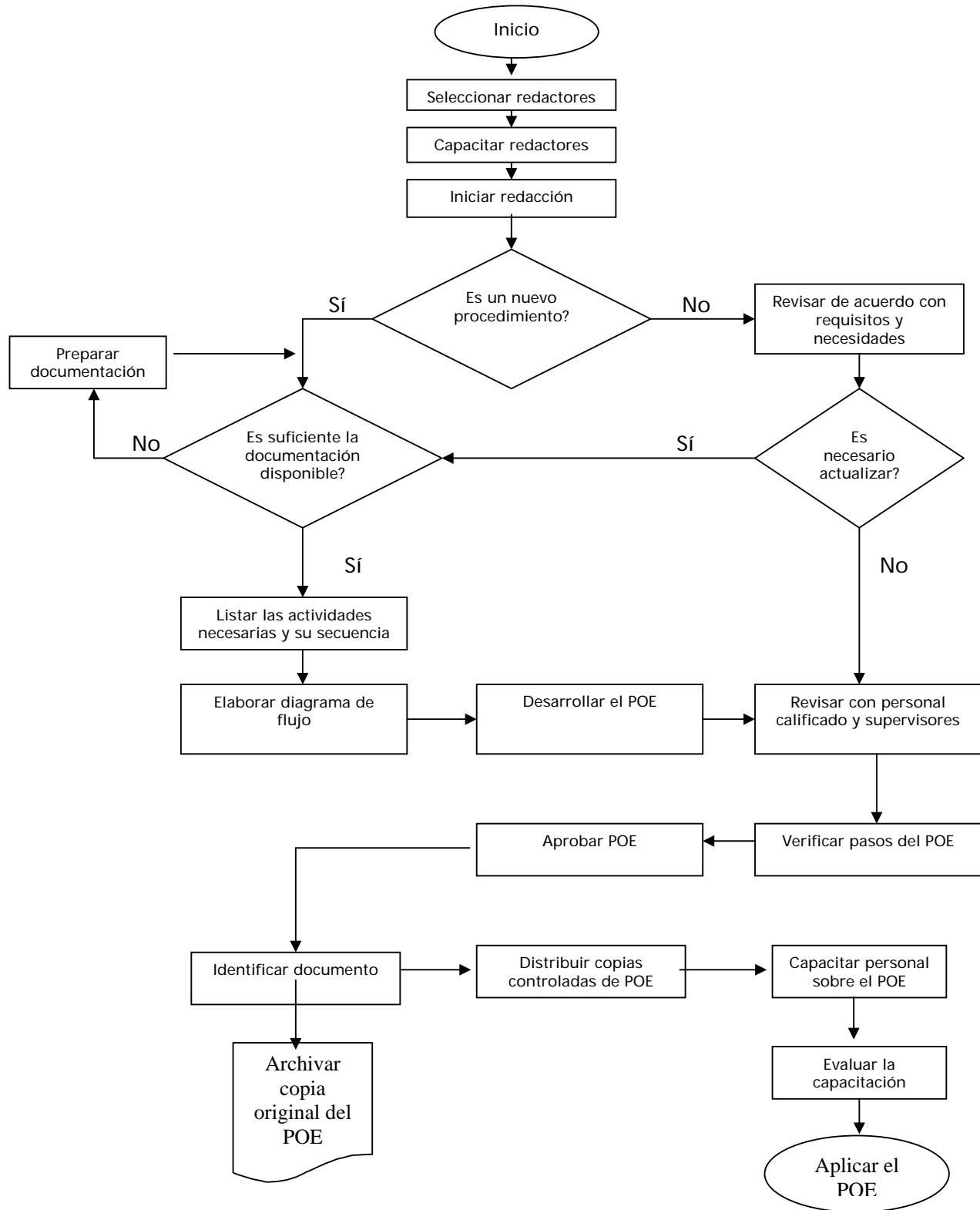
La elaboración de un POE es en sí misma una actividad que requiere un POE específico para detallar cómo hay que hacerlo, es decir que describa los métodos y formatos aprobados, pautas necesarias para la redacción, identificación, aprobación, aplicación, revisión, actualización y archivo. La distribución forma parte de un POE de control de documentos.

Las personas encargadas de redactar los POEs deben seleccionarse entre el personal del laboratorio –pues nadie conoce mejor una actividad que quien la realiza– y también deben estar familiarizadas con la estructura para la redacción. El personal del laboratorio, a diferencia de otra persona extraña al servicio, conoce tanto los requisitos y problemas que tiene cada tarea como las medidas que se pueden adoptar para aumentar la eficiencia y prevenir errores.

Se debe definir y mantener la estructura que se dará a los POEs, con el objeto de facilitar su lectura y comprensión, motivar al personal a que los utilicen y mejorar el desarrollo del entrenamiento.

A continuación se presenta, a modo de ejemplo, el modelo para la elaboración del diagrama de flujo de un procedimiento:

DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (POE)



Veamos más de cerca la estructura y los elementos de un POE:

Objeto/Propósito	Indicar el fin que se desea alcanzar con la redacción del procedimiento.
Alcance/Campo de aplicación	Señalar a qué (equipo, materiales, documentos) y a quiénes afecta el POE.
Responsables	Identifica a los responsables del cumplimiento del POE.
Definiciones	Cuando sea necesario se deben definir términos técnicos, abreviaturas o palabras utilizadas en otros idiomas.
Desarrollo del procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Fundamento o principio: marco o bases teórico-prácticas que explican el procedimiento. • Especificaciones de desempeño del procedimiento (límite detección, especificidad analítica, incertidumbre de la medición). • Muestra requerida: definir el tipo de muestra y los requisitos que ésta debe cumplir. • Reactivos: Enumerar los reactivos necesarios y su calidad. • Materiales: Enumerar los materiales necesarios. • Equipos utilizados: Enumeración de equipos necesarios. • Instrucciones detalladas: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Indicar acciones en forma secuencial. ✓ Usar los verbos en infinitivo o imperativo. ✓ Establecer qué tareas se van a desarrollar y en qué orden. ✓ Identificar el espacio físico y las condiciones ambientales. ✓ Establecer las precauciones de seguridad, bioseguridad y de manejo del medio ambiente. ✓ Definir posibles interferencias. ✓ Definir correctamente la forma de cálculo de resultados. ✓ Definir los intervalos de referencia, con los criterios de aceptación (Valores de alerta). ✓ Validación de los resultados. ✓ Interpretación de los resultados. ✓ Informe y archivo de resultados. ✓ Describir los controles internos necesarios para cada etapa. ✓ Calibración de instrumental y mantenimiento de los equipos.
Formularios y registros	Indicar los formularios requeridos para registrar las actividades y los resultados de los ensayos. Identificar los formularios.
Referencias	Mencionar los documentos y normas (locales o internacionales) en las que se basa el procedimiento.
Anexos	Utilizarlos para adjuntar diagramas de flujo y copias de formularios y otros documentos de apoyo.
Lista de distribución*	Definir lista de áreas involucradas con sus respectivos responsables a los cuales se entregará copias del procedimiento.
Redactado por, revisado por, aprobado por:	Las personas que redactaron, revisaron y aprobaron el documento lo firmarán.
Actualizaciones	Todos los POEs, sus revisiones y actualizaciones, deben cumplir con el Sistema de Control de documentos y estar en el Índice maestro, adicionalmente es conveniente que estén agrupados en un Manual de Procedimientos.
Fechas	Hacer constar fecha de redacción, revisión, aprobación y vigencia y actualización.

* Desde el punto de vista de la operatividad, es conveniente que la lista de distribución no forme parte del propio POE, sino que es mejor que sea un documento aparte, aunque el original del POE y la lista se guarden siempre juntos, pues así no sería necesario hacer una nueva edición del POE cada vez que hubiera que modificar dicha lista.

El POE debe seguir un formato institucional y estar identificado correctamente, contener el título y número del procedimiento, el nombre de la organización, el departamento al que pertenece, los elementos del procedimiento y la página en que se encuentra.

MODELO DE FORMATO PARA LOS POEs:

Nombre de la Institución	TITULO DEL PROCEDIMIENTO	Nº de procedimiento (XXXXX)
Departamento		Página X de Y
1. OBJETO/PROPOSITO		
2. ALCANCE/CAMPO DE APLICACIÓN		
3. RESPONSABLES		
4. DEFINICIONES		
5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO		
6. FORMULARIOS Y REGISTROS		
7. REFERENCIAS		
8. ANEXOS		
9. (LISTA DE DISTRIBUCION)		
REDACTADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
FECHA DE REDACCION	FECHA DE REVISION	FECHA DE APROBACION
VERSION ORIGINAL FECHA DE VIGENCIA:	ACTUALIZACION Nº.: FECHA DE VIGENCIA:	

Los POEs originales vigentes se compilan en un archivo maestro, denominado “Manual de Procedimientos Operativos Estándar”, custodiado por la unidad de garantía de calidad. Donde se necesite, se dispondrá de una copia controlada.

Actividad 4

Redacte el POE para ejecutar la determinación serológica del VIH por ELISA.

Se seguirán los modelos descritos en las páginas anteriores.

Otros documentos

Existen otros dos tipos de documentos que están al mismo nivel que los POEs y en consecuencia deben ser incluidos en el sistema de control de documentos:

- **Especificaciones:** son documentos que establecen los requerimientos característicos de cada organización (por ej. especificaciones de los reactivos de serología).

- **Documentos externos:**
 - Gráficos de clientes y proveedores o Injertos de fabricantes de reactivos.
 - Exigencias regulatorias.
 - Estándares de referencia.
 - Manuales de los equipos (proveedores).
 - Normas institucionales de Seguridad y Bioseguridad.

3.5 NIVEL 4: FORMULARIOS Y REGISTROS

Los formularios y registros son documentos creados para tener una evidencia de las actividades efectuadas, de sus controles y de sus resultados. Los formularios son documentos con espacios en blanco, que una vez llenados se transforman en registros. Deben ser completados en el mismo momento en que se realiza la actividad, anotando en ellos, clara y sistemáticamente toda la información pertinente. Aunque es común que estos datos se archiven en papel, cada vez más se están utilizando archivos electrónicos de computadora. Es muy importante recalcar que en un sistema de calidad, **lo que no ha sido registrado, no se ha hecho, no existe**. Gran parte del trabajo de las auditorías internas y externas (ver Modulo 7) consiste precisamente en comprobar el funcionamiento del sistema de registro.

3.5.1. Formularios

Su función es permitir el registro de las actividades y sus resultados al ejecutar un proceso o un POE, por lo tanto deben incluir espacios en blanco (campos) para registrar la información obtenida. Por su parte, los procesos y POEs tienen que hacer referencia al –y adjuntar el– formulario pertinente, el cual debe contener los siguientes campos: identificación (organización, numeración, paginado y fecha); título; autoría, aprobación y actualizaciones con sus respectivas fechas; identificación de cambios, y localización.

Ejemplos de POEs y formularios:

POE	Formularios
Identificación y registro del paciente	Ficha de registro de paciente.
Preparación de paciente y venipuntura.	Ficha de registro de muestra.
Técnica de ELISA para dengue	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Plantilla de corridas para la técnica . ✓ Formulario de identificación de la muestra. ✓ Formulario de calibraciones y controles internos. ✓ Formulario para registro de compras y vencimiento de reactivos.
Control de temperaturas de los equipos	<ul style="list-style-type: none"> Planilla de registro de temperaturas. Gráfico de registro de temperaturas. Formulario de calibración y correcciones de termómetros.
Envío de cepas de laboratorios de la red al laboratorio de referencia para serotipificación	Ficha para el envío de muestra.
Notificación de casos confirmados por el laboratorio	Formulario para la notificación.
Protocolo de investigación de la prevalencia de Chagas en la comunidad	<ul style="list-style-type: none"> Formulario para registro de datos de la investigación. Consentimiento informado de los pacientes.

3.5.2. Registros

Los registros son documentos que proporcionan evidencias objetivas de actividades realizadas o resultados obtenidos. Se caracterizan porque:

- a) son consecuencia inmediata de ejecutar un procedimiento y documentar sus resultados;
- b) proporcionan la evidencia necesaria para establecer si la actividad o la tarea se adecuó al procedimiento correspondiente;
- c) no están sujetos a actualización porque no deben ser modificados (salvo en casos especiales y dejando constancia de todas las circunstancias del cambio, siguiendo los procedimientos al respecto).

Los registros pueden realizarse en medios impresos o electrónicos, y estar en formato analógico o digital. Son registros impresos tanto los plasmados en papel (datos escritos, tablas de densidades ópticas de resultados de ELISA, gráficos de picos de secuencias genéticas, etc) como en material fotográfico o similar (fotografías de microorganismos, de geles de electroforesis, radiografías, ecografías, etc). Son registros electrónicos los obtenidos y guardados en estos medios (cintas o discos de sonido, de imagen, de datos, etc).

El laboratorio debe garantizar que los registros no puedan ser modificados o que, si lo son, quede constancia de ello y de quién y cuándo lo hizo, especialmente cuando sean más susceptibles a la modificación, como en el caso de los guardados en formato digital.

Los registros deben estar firmados y fechados por el operador en el caso de los registros impresos. En los registros digitales debe quedar constancia de quién y cuándo lo hizo. Todos los registros deben estar supervisados por un responsable designado para ello, en la forma y frecuencia especificada en los procedimientos.

Es esencial archivar los registros en forma segura y realizar copias de seguridad para el caso en que ocurra algún imprevisto (inundación, incendio) que pueda ocasionar su pérdida. Esto es fundamental en los laboratorios donde los registros y expedientes son indispensables para asegurar la **trazabilidad**. Los registros digitales deben tener siempre copias de seguridad, realizadas con la mayor frecuencia posible.

El archivo debe permitir una rápida recuperación y revisión; el tiempo que deben conservarse los registros estará determinado por las políticas del servicio y regulaciones vigentes.

Por otra parte, el laboratorio debe garantizar siempre la confidencialidad de los registros que contengan datos de los pacientes, conforme a la normativa vigente, nacional o internacional, aplicable.

Un registro apropiado debe ser:

- Veraz (describe lo que efectivamente sucedió).
- Exacto (lleva doble verificación).
- Permanente (no usa lápiz ni tinta lavable).
- Oportuno (se realiza en tiempo real).
- Claro (entendible para todos).

- Coherente (en lo que hace a fechas, temperaturas, pesos, tiempos, etc.).
- Legible.
- No alterable (no usar corrector ni borrador).
- Completo (no deja espacios en blanco, cruza con una raya lo que no se llena).

Actividad 5

A partir de la actividad 4, donde usted identificó el POE para diagnóstico serológico del VIH por ELISA, identifique los registros que se deberían guardar como evidencia y elabore los formularios a utilizar.

Los registros pueden utilizarse para documentar y monitorear las actividades o los resultados de los procedimientos. A continuación se citan algunos ejemplos:

- Toma de muestra.
- Procesamiento de muestra.
- Almacenamiento y distribución.
- Exámenes realizados.
- Calibración.
- Abastecimiento y vigencia de los insumos.
- Control de calidad.
- No conformidades.
- Acciones correctivas.
- Entrega de informe.
- Informes de quejas, reacciones adversas y otras complicaciones.

3.6 SISTEMA DE CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

El sistema de calidad debe establecer y mantener una organización estructurada de la documentación, que vincule las políticas, los procesos y los procedimientos, así como un formato y un contenido definidos y específicos para los POEs. Además debe contener los procesos necesarios para generar nuevos documentos y formularios; controlar la aprobación, distribución y archivo de documentos y registros; controlar los cambios en los documentos; y controlar y archivar los documentos que sean obsoletos.

Los documentos que pueden encontrarse en un laboratorio atraviesan diferentes situaciones, por lo que es muy importante diseñar un sistema de control que determine si deben o no aplicarse. Dichas situaciones se resumen en el siguiente cuadro:

Vigencia	El documento tiene pleno efecto. Se debe especificar desde cuándo.
Revisión	Se incluye en este concepto la revisión periódica de los documentos (POE) para evaluar la validez del procedimiento, sin necesariamente traducirse en una modificación. En la medida en que se realizan mejoras a los procedimientos, los documentos deben ser actualizados.
Suspensión	El documento pierde vigencia momentáneamente por un motivo determinado. Se debe establecer y comunicar la fecha de suspensión.
Anulación	El documento es suprimido definitivamente del sistema.
Actualización, modificación	El documento sufre una modificación para hacerlo más apropiado.

Existen dos tipos de copias de documentos:

Copia controlada	Es la copia de un documento cuyo control está evidenciado por la firma de una persona autorizada que garantiza la conformidad con el original y la lista de distribución. La lista de distribución permite recuperar las copias controladas de los documentos obsoletos y el suministro de las versiones vigentes. Es crucial contar siempre con la versión actualizada y autorizada del documento.
Copia no controlada	Es la copia de un documento de la cual no se puede garantizar el origen ni su distribución. Las copias no controladas son aquellas que por ejemplo se distribuyen a nivel informativo y siempre deben estar identificadas con una leyenda que las identifique como “copia no controlada”, además de un aviso que indique la necesidad de contar con una “copia controlada” cuando se pretenda utilizar dicha documentación para fines operativos.

Las versiones originales y controladas de todos los procesos, procedimientos y formularios vigentes se deben guardar, como ya se dijo, en un archivo maestro (de papel o computadora) denominado “Manual de Procedimientos Operativos Estándar”. El Manual contiene las versiones originales de todos los documentos y formularios, las que sirven para preparar copias controladas para distribuir en las áreas de trabajo que lo requieran.

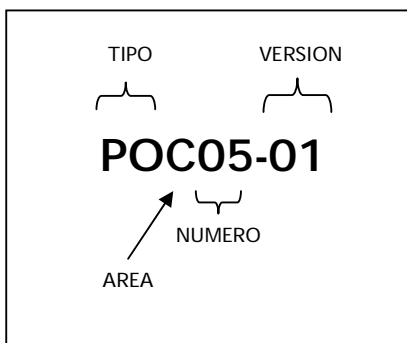
Las versiones anteriores de los documentos que han sido modificados se deben identificar como obsoletas (mediante sello, estampilla, color de hoja, etc.) para evitar que se confundan con las actualizadas. Es conveniente guardarlas por separado en el archivo histórico.

La utilización de las fichas-resumen de tarjetas con indicaciones o de sistemas similares que resumen la información clave es aceptable como una referencia rápida en el puesto de trabajo, siempre que esté disponible el procedimiento completo. Las fichas-resumen o similares deben corresponder al procedimiento completo. Cualquier procedimiento abreviado debe ser parte del sistema de control de la documentación.

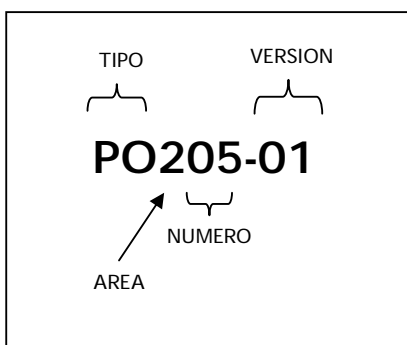
Índice maestro

Es un listado de todos los documentos que se utilizan en el laboratorio. La lista debe incluir la identificación (el nombre, número o código) y versión del documento, así como la fecha de su entrada en vigencia y además podría incluir la ubicación de las copias controladas.

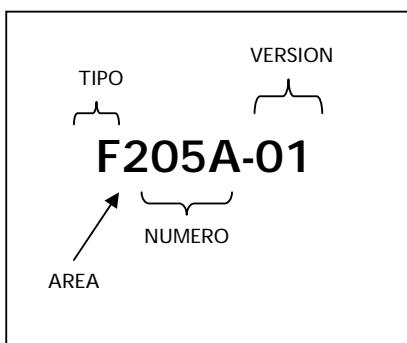
En los esquemas que se presentan a continuación hay varios ejemplos de cómo puede estar compuesta una expresión alfanumérica para identificar los documentos de un laboratorio.



Procedimiento 05 del Área “C”. Procesamiento analítico, versión 01



Procedimiento 05 del Área “2”, Procesamiento analítico, versión 01



Formulario 05A del Área “2”, Procesamiento analítico , versión 01

Fechado de los documentos

Es preciso que cada documento lleve las fechas de redacción, revisión, aprobación y entrada en vigencia.

Actividad 6

Retome los documentos redactados en las actividades 4 y 5 y proceda a identificarlos en forma alfanumérica, de acuerdo a lo estudiado. Luego elabore un índice maestro para todos ellos.

Cambios a los documentos

Los documentos sólo deben modificarse mediante un proceso determinado, tanto para redactar los nuevos documentos y revisar los existentes, como para actualizar el índice maestro y distribuir –y archivar– los documentos controlados.

Este proceso a su vez requiere de un POE de control de cambios que defina los tipos de cambios, las responsabilidades y capacitación de personal necesarios, y garantice que los usuarios sólo tengan acceso a versiones vigentes de los documentos.

Por todo ello, se justifica la utilización de un Formulario de Control de cambios que permita registrar:

- ¿Cuál es el cambio propuesto?
- ¿Por qué es necesario?
- ¿Quién lo solicitó?
- ¿Quién lo aprobó?
- ¿A quién y qué afecta? (POEs, personal, equipos, etc.).
- Si es de rutina o emergencia.
- La fecha de su entrada en vigencia.

FORMULARIO DE CONTROL DE CAMBIOS

No. de Cambio	
FORMULARIO DE CONTROL DE CAMBIOS	
Documento a modificar	Número del documento
Descripción del cambio	
Razones para el cambio	
Lista de Procedimientos relacionados afectados	
Lista de Formularios relacionados afectados	
Afectó la validación? Sí ___ No ___ ¿Por qué? ¿Es necesaria la capacitación del personal? Sí ___ No ___ ¿Por qué?	
Solicitado por:	Fecha:
Autor del cambio:	Fecha:
Supervisor:	Fecha:
Coordinador de garantía de calidad:	Fecha:
Director del Servicio:	Fecha:
Fecha de aprobación:	Fecha de vigencia:

Evaluación de consecuencias

Se debe tener en cuenta que la modificación de un documento puede afectar a los demás, por lo que es necesario incluir en el control de cambios, procedimientos que cubran esa eventualidad. También es necesario validar nuevos POEs cuando el cambio comprometa la estabilidad de los procedimientos.

La modificación de documentos debe sistematizarse, reemplazando las copias de las versiones anteriores –que serán identificadas como obsoletas y retiradas de circulación– con las copias de la versión actualizada, la que será archivada. Otro requisito es diseñar un índice maestro de cambios que facilite su auditoria y permita a la gerencia determinar en qué etapa se encuentra un proceso de cambio en particular.

La versión obsoleta original se debe archivar en un lugar asignado a este fin, pues permitirá recuperar la historia de un proceso, procedimiento o formulario. Todas las copias de la versión obsoleta se deben destruir.

Por otra parte, todo el personal involucrado debe recibir una notificación indicando la fecha de la modificación y entrada en vigencia del documento actualizado: para los cambios menores alcanza con la notificación y firma; para los más complejos (métodos, equipos, proceso) se requiere de entrenamiento y certificación de competencias.

En general, el Área de calidad es responsable de administrar los controles de cambios y la dirección del servicio y los responsables de cada departamento afectado, lo serán por su aprobación y aplicación.

Actividad 7

Elabore un diagrama de flujo para realizar el proceso de control de cambios de documentos. Para ello piense en un proceso de su laboratorio que deba cambiarse, de modo tal que el POE o los POEs de las actividades comprendidas deban ser modificados.

Actividad 8

Tomando como base el diagrama de flujo anterior, diseñe el POE correspondiente para el control de cambios de documentos.

Actividad 9

Elabore un formulario para el POE de control de cambios realizado.

3.7 PLAN DE ACCIÓN

Ya hemos explicado por qué la documentación constituye el andamiaje que sustenta al sistema de calidad. El Plan de Acción que está redactando debería contener los pasos a seguir para una estructuración sistemática de la documentación conducente al logro de los objetivos de calidad. Las actividades realizadas en el presente módulo fueron especialmente diseñadas para ayudarle a redactar adecuadamente los documentos más importantes en un laboratorio. Estas actividades comprenden:

- Razones para documentar (actividad 1).
- Redacción de un organigrama de su institución (actividad 2).
- Preparación de un diagrama de flujo para la descripción de un proceso del laboratorio (actividad 3).
- Redacción de un POE (actividad 4).
- Identificar los Formularios para el registro de las actividades de los POEs de la actividad 4 (actividad 5).

- Identificación de documentos e índice maestro (actividad 6).
- Preparación de un diagrama de flujo para el control de cambios de documentos (actividad 7).
- Diseño de un POE para el control de cambios (actividad 8).
- Diseño de un formulario para el control de cambios (actividad 9).

Utilizando la lista de verificación que se presenta a continuación, y el modelo para el Plan de Acción del Anexo 1 (A2.9), planifique el desarrollo de toda la documentación necesaria para su institución.

Lista de verificación

- Aclarar la importancia de la documentación como la base de la calidad.
- Establecer las diferencias entre los niveles de documentación.
- Establecer los beneficios legales de una documentación apropiada.
- Definir los requisitos de documentación para el sistema de gestión de acuerdo con el sistema elegido.
- Desarrollar un formato uniforme que cumpla con todos los requisitos necesarios (institucionales, gubernamentales, de acreditación, etc.).
- Capacitar a las personas involucradas en la redacción de documentos con respecto a los requisitos del sistema de gestión de calidad.
- Obtener información sobre el sistema de calidad ya existente en la organización.
- Listar los elementos disponibles en la organización: políticas, procesos, POEs y formularios de registro, y analizarlos para determinar su utilidad.
- Diseñar un organigrama y definir jerarquías, funciones y responsabilidades.
- Crear una política para cada uno de los elementos esenciales del sistema.
- Definir los elementos de un proceso.
- Reconocer los elementos de un diagrama de flujo.
- Redactar el Manual de Calidad, incluyendo las políticas de calidad, la descripción de los procesos y referencias a los POEs.
- Entender la importancia y el propósito de los procedimientos.
- Identificar las características elementales de un POE.
- Definir un formato estandarizado para la redacción de POEs.
- Evaluar la capacidad para redactar POEs.
- Incluir, rutinariamente, diagramas de flujo como ayuda visual a los POEs.
- Actualizar, los POEs.
- Diseñar y elaborar la documentación necesaria (formularios, etiquetas, planillas, etc.).
- Aclarar que los registros son los formularios que se han completado con información o resultados.
- Evaluar el uso y efectividad de los formularios vigentes.
- Desarrollar un proceso para la aprobación de documentos.
- Implementar sistemas para la distribución de documentos.
- Almacenar documentos en una forma que mantenga su integridad y facilite su recuperación en caso necesario.
- Definir cómo revisar documentos existentes.
- Asegurar que la versión en uso de los documentos es la actualizada.
- Desarrollar un sistema alfanumérico para organizar los documentos.
- Crear un archivo maestro que contenga todas las versiones de todos los documentos.
- Implementar un índice maestro que contenga el nombre, número, versión, fecha de vigencia y área de ubicación de todos los documentos.

- Diseñar un proceso formal para la implementación de cambios y así evitar cambios no autorizados.
- Determinar quién tiene la autoridad para aprobar o realizar cambios a los documentos.
- Asegurar que los documentos obsoletos sean archivados apropiadamente.
- Evaluar el proceso de control de documentos.