

## Papel en el sistema de gestión de la calidad

## Documentos y registros: ¿qué diferencias hay?



### I6-1: Introducción

La gestión de documentos y registros constituye uno de los 12 elementos esenciales del sistema de la calidad. El sistema de gestión engloba tanto el uso como el mantenimiento de documentos y registros. El principal objetivo del mantenimiento de documentos y registros es **encontrar la información siempre que sea necesaria**.



La documentación proporciona información por escrito sobre las políticas, los procesos y los procedimientos. Entre las características de los documentos se incluye que:

- comunican información a todas las personas que la necesitan, incluidos el personal del laboratorio, los clientes y la dirección del laboratorio;
- necesitan actualizarse o mantenerse;
- deben cambiarse cuando una política, proceso o procedimiento cambia;
- establecen formatos para registrar y notificar la información mediante el uso de formularios estandarizados: cuando los formularios se utilizan para registrar información, se convierten en registros.

Algunos ejemplos de documentos incluyen el manual de la calidad, los procedimientos operativos estándar y las guías de tareas.

Los registros son la información recopilada que produce el laboratorio en el proceso de realización y notificación de una prueba analítica. Las características de los registros son:

- tienen que poder recuperarse o consultarse a ellos de forma fácil;
- contienen información permanente y no necesitan actualizarse.

Algunos ejemplos de registros son: formularios cumplimentados, diarios de muestras, registros de pacientes, información del control de la calidad e informes de los pacientes.

**La información es el producto más importante del laboratorio, así que se debe gestionar cuidadosamente con un buen sistema para los documentos y registros del laboratorio.**

## I6-2: Descripción general de la documentación

La documentación incluye todas las **políticas, procesos y procedimientos** del laboratorio. Para elaborar la documentación del laboratorio, es importante entender cada uno de esos elementos y cómo se relacionan entre sí.

¿Qué es una política?

Una política es “una declaración documentada de las intenciones generales y las directrices definidas por las personas de la organización y respaldada por la dirección”.<sup>1</sup> Las políticas facilitan unas directrices amplias y generales para el sistema de la calidad. Las políticas:

- dicen “qué hacer”, de forma general y amplia;
- incluyen una declaración de la misión, las metas y el propósito de la organización;
- sirven como marco del sistema de la calidad y siempre deben estar especificadas en el manual de la calidad.



¿Qué es un proceso?

**A pesar de que hay políticas nacionales que afectan a las operaciones del laboratorio, cada laboratorio elabora políticas específicas para sus propias operaciones.**

Los procesos son los pasos de la realización de las políticas de la calidad. La ISO 9000 [4.3.1]<sup>2</sup> define un proceso como un “conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan entre ellas y transforman los elementos de entrada en elementos de salida”.

Son ejemplos de elementos de entrada del laboratorio las solicitudes de análisis, las muestras y las solicitudes de información. Son ejemplos de elementos de salida del laboratorio los datos del laboratorio y los informes de resultados. Utilizando estos ejemplos, un proceso podría ser cómo transformar una solicitud de análisis (elemento de entrada) en un resultado analítico (elemento de salida).

Otra forma de concebir un proceso es como “**la forma en que sucede**”. Los procesos pueden representarse normalmente en un diagrama de flujo, con una serie de pasos para indicar cómo deben tener lugar los acontecimientos durante un periodo de tiempo.

Los procedimientos son las actividades específicas de un proceso (ISO 9000 [3.4]). Los procedimientos son elementos con los que los técnicos de laboratorio están muy familiarizados: un procedimiento se define fácilmente como la realización de un análisis.

Un procedimiento dice “**cómo hacerlo**” y muestra las instrucciones paso a paso que el personal del laboratorio debe seguir meticulosamente en cada actividad. El término **procedimiento operativo estándar (POE)** se utiliza a menudo para indicar las instrucciones detalladas sobre cómo hacerlo.

**Las guías de tareas o las instrucciones de trabajo** son versiones abreviadas de los POE que pueden colgarse en los bancos de trabajo para servir de referencia al realizar un procedimiento. Están pensadas para complementar, no sustituir, a los POE.

¿Qué son los procedimientos?

<sup>1</sup> CLSI/NCCLS. *A quality management system model for health care; approved guideline—second edition*. Documento HS1-A2 del CLSI/NCCLS. Wayne, PA, NCCLS, 2004.

<sup>2</sup> ISO 9000:2005. *Quality management systems—fundamentals and vocabulary*. Ginebra, Organización Internacional de Normalización, 2005.

## Jerarquía de la documentación

Una buena forma de representar la relación de las políticas, procesos y procedimientos es un árbol. Las políticas se representan como raíces y forman la base de todas las demás partes. Los procesos pueden verse como el tronco del árbol, dado que representan la serie de pasos o el flujo de las acciones que se realizan en el laboratorio. Las hojas del árbol pueden considerarse los procedimientos; en el laboratorio habrá muchos procedimientos para llevar a cabo las actividades o el trabajo.



El manual de la calidad es el documento general de guía que define el sistema de la calidad mediante las políticas que establece el laboratorio. Los próximos en la jerarquía de los documentos son los procesos, los conjuntos de actividades. Los procedimientos pueden salir de los procesos o formar parte de un proceso; estos se describirán normalmente como POE. Las instrucciones de trabajo o las guías de tareas son versiones abreviadas de los POE. Finalmente, los formularios se utilizan para registrar los resultados; cuando se cumplimentan, se convierten en registros.

## ¿Por qué son importantes los documentos?

Los documentos son las directrices esenciales de todas las operaciones del laboratorio. Algunos de los documentos importantes con los que todos los laboratorios deben contar son:

- Manual de la calidad: este es el documento guía general para el sistema de la calidad y proporciona el marco para su diseño e implementación. Es necesario que el laboratorio disponga de un manual de la calidad para obtener la acreditación ISO (el manual de la calidad se describe en más detalle en los apartados 16-3 y 16-4).
- POE: los POE contienen instrucciones paso a paso por escrito de cada uno de los procedimientos que se realizan en el laboratorio. Estas instrucciones son imprescindibles para garantizar que todo el personal del laboratorio realice todos los procedimientos de forma uniforme.
- Materiales de referencia: son necesarios buenos materiales de referencia para encontrar información científica y clínica sobre enfermedades y métodos analíticos y procedimientos. A veces hay problemas de difícil interpretación para los que se necesitarán libros de referencia o manuales. Por ejemplo, pueden ser muy útiles al examinar muestras a nivel microscópico en busca de parásitos, para las fotografías y para información descriptiva.

Las normas formales para laboratorios exigen tener documentos por escrito, incluidos los necesarios para conseguir la acreditación. Generalmente, las normas exigen que las políticas y los procedimientos se encuentren disponibles y por escrito. La mayoría de las actividades de inspección o de evaluación incluyen un análisis de los documentos del laboratorio. Los documentos constituyen un elemento importante de evaluación del laboratorio.

## ¿Qué hace un buen documento?

Los documentos son los comunicadores del sistema de la calidad. Todas las políticas, procesos y procedimientos deben estar escritos para que todo el personal conozca los procedimientos adecuados y pueda llevarlos a cabo. Las instrucciones verbales por sí solas pueden no escucharse, entenderse mal u olvidarse rápidamente y además son difíciles de seguir. Todas las personas, tanto las del laboratorio como las ajenas al mismo, deben saber exactamente qué se está haciendo y qué se debe hacer en cada uno de los pasos. Por consiguiente, todas las directrices deben ponerse por escrito para que estén disponibles y sean accesibles a todos los que las necesiten.

Los documentos son un reflejo de la organización del laboratorio y de su gestión de la calidad. Un laboratorio bien gestionado contará siempre con un buen conjunto de documentos para guiar su trabajo.

Debe seguirse la regla de “haz lo que escribiste y escribe lo que haces”.

Los documentos comunican lo que se hace en el laboratorio. Los buenos documentos:

- están escritos de forma clara y concisa: es mejor evitar las explicaciones prolijas e innecesarias en los documentos;
- están escritos en un estilo adaptado al usuario: podría ser útil utilizar una descripción estándar para que la estructura general sea familiar para el personal y para que el nuevo personal la pueda utilizar fácilmente;
- están escritos de forma explícita y exacta, reflejando todas las medidas, responsabilidades y programas que se han implementado;
- se mantienen para garantizar que siempre están actualizados.

## Accesibilidad

Los documentos necesarios en el proceso de trabajo deben ser accesibles a todo el personal. Las personas que manejan las muestras deben tener los procedimientos de gestión de las muestras directamente disponibles. El personal que realiza los análisis necesitará tener los POE en un lugar accesible y quizá también guías de tareas expuestas a la vista en la zona de trabajo en la que se realizan los análisis. El personal que realiza los análisis necesita tener acceso inmediato a las tablas de control de la calidad y a las instrucciones de resolución de problemas para los equipos. Todo el personal debe tener acceso a los manuales de seguridad.