

## I6-5: Control de la documentación

### Objetivo del control de la documentación

Por definición, los documentos deben actualizarse. Debe establecerse un sistema para gestionarlos de forma que siempre se pueda disponer de las versiones actualizadas. El sistema de control de la documentación facilita los procedimientos de formato y mantenimiento de los documentos y debe:

- garantizar que se está utilizando la versión más actual de todos los documentos;
- garantizar la disponibilidad y facilidad de uso cuando se necesite un documento;
- facilitar un sistema adecuado de archivo de documentos para cuando se deban sustituir.

### Elementos del control de la documentación

El sistema de control de la documentación proporciona un método para dar formato a los documentos y que así puedan gestionarse fácilmente y establece además los procesos de mantenimiento del inventario de la documentación. Para implantar este sistema será necesario que el laboratorio cuente con:

- un formato uniforme que incluya un sistema de numeración e incorpore un método para identificar la versión (fecha) del documento;
- un proceso para la aprobación formal de los documentos nuevos, un plan o lista de distribución y un procedimiento para la actualización y revisión de la documentación del laboratorio;
- un registro principal o un inventario de todos los documentos del laboratorio;
- un proceso para garantizar que las personas que necesitan los documentos pueden disponer de ellos, incluidos los usuarios ajenos al laboratorio;
- un método para archivar los documentos que queden obsoletos pero que deban guardarse para futuras consultas.

### Documentos controlados

Todos los documentos que se produzcan o utilicen en el laboratorio deben incluirse en el sistema de control. Son algunos ejemplos importantes:

- POE: deben estar actualizados, mostrar los procedimientos que se usan en la actualidad y, cuando se utilicen instrucciones de trabajo o guías de tareas, deben coincidir exactamente con los POE de las tareas descritas.
- Textos, artículos y libros que formen parte de los documentos de referencia en el laboratorio.
- Documentos de origen externo, como manuales de mantenimiento de instrumentos, reglamentaciones y normas y nuevas referencias (que pueden cambiar con el paso del tiempo).

### Elaboración del sistema de control de la documentación

Al establecer un programa de control de la documentación deben tenerse en cuenta los siguientes puntos.

- Un sistema para normalizar el formato y/o la numeración: es muy útil tener un sistema de numeración o de códigos que se aplique a todos los documentos que se creen en la organización. Dado que los documentos están en evolución constante y necesitan actualizarse, el sistema de numeración debe indicar la versión del documento.
  - Una sugerencia para un sistema de numeración es utilizar una letra para el tipo de documento, seguida de un número más para cada uno de los documentos de este tipo. Todas las páginas de los documentos contendrían el número correspondiente. Por ejemplo, L1, L2, L3... para los libros; T1, T2... para los textos oficiales. Podría utilizarse un código de localización, que sería útil para el registro principal o el archivo. Por ejemplo, "número de libro 2, páginas 188–200, en la estantería 1" → L2, 188–200, ES1.

## Implementación del control de la documentación

- Elaborar un sistema de numeración para los documentos puede ser un proceso difícil y prolongado. Si el laboratorio cuenta ya con un sistema eficaz, no es necesario cambiarlo.
- Proceso de aprobación, distribución y revisión: el control de la documentación exige que los documentos se revisen periódicamente, realizando comprobaciones según sea necesario, seguidas de la aprobación y distribución a las personas que la necesiten. El proceso de revisión y aprobación normalmente está a cargo de la dirección del laboratorio y la aprobación se indica mediante las firmas y fechas pertinentes. Las políticas para la aprobación, distribución y revisión de la documentación deben ser claramente parte de la política de documentos y registros.
- Registro principal: este instrumento permitirá a la persona responsable del control de la documentación saber exactamente qué está en circulación y dónde pueden encontrarse las copias. El registro debe mantenerse actualizado en todo momento.
- Accesibilidad: el plan de control de la documentación debe contar con un proceso para garantizar que se dispone de las versiones pertinentes de los documentos en el lugar de su uso. Esto podrá incluir hacer provisiones para disponer de información de recogida de muestras actualizada fuera del laboratorio si la recogida de muestras se realiza en otros lugares, como en salas de hospital o en consultas médicas.
- Sistema de archivo: recuerde que será muy importante archivar las antiguas versiones de los documentos. Con frecuencia es necesario consultar antiguas versiones de documentos cuando se investiga un problema o cuando se revisan las políticas de la calidad. Como parte del proceso de distribución, será necesario recopilar todas las antiguas versiones de la documentación para su archivo o destrucción.

Al implementar un nuevo sistema de control de la documentación, será necesario aplicar estos pasos.

- Recopilar, revisar y actualizar todos los documentos y registros existentes: por regla general, un laboratorio sin un sistema de control de la documentación se encontrará con muchos documentos anticuados que deberán revisarse.
- Determinar otras necesidades: después de recopilar toda la documentación, se debe poder determinar la necesidad de nuevas descripciones de procesos o procedimientos. Si aún no se ha elaborado el manual de la calidad, probablemente deba hacerse en ese momento, puesto que sirve como marco de todos los esfuerzos.
- Desarrollar u obtener ejemplos de documentos, incluidos formularios y hojas de trabajo, si son necesarios: recuerde que los formularios de toda clase son documentos, pero que una vez se les añade información se convierten en registros. Para ayudar con el formato, pueden utilizarse ejemplos procedentes de otros laboratorios o de materiales publicados.
- Implicar a los partícipes: cuando se crean documentos que se utilizarán en el laboratorio, es útil implicar a todo el personal que los usará. Para los documentos que se utilizarán fuera del laboratorio, como los informes, es muy útil buscar la opinión de las personas que utilizarán los informes.

## Problemas frecuentes

Algunos de los problemas habituales de los laboratorios que no cuentan con sistemas de control de la documentación o que no gestionan sus sistemas de control de la documentación son:

- Documentos anticuados en circulación.
- Problemas de distribución: si hay múltiples copias de los documentos dispersas en diferentes zonas del laboratorio, será molesto reunir todas las copias cuando sea momento de actualizarlas y algunas podrían omitirse. Por este motivo, deberán evitarse las copias múltiples. Los documentos no deberán distribuirse más allá de lo necesario y deberá mantenerse un registro que indique en qué lugar se encuentran todos los documentos.
- No tener en cuenta los documentos de origen externo: estos documentos podrían olvidarse en el proceso de gestión, pero es importante recordar que también podrían quedar anticuados y que es necesario actualizarlos.