

## Importancia de los registros



## Ejemplos de registros del laboratorio

### I6-6: Descripción general de los registros

Recuerde que los registros son información del laboratorio, ya sea escrita a mano o impresa con el ordenador. Son permanentes y no se revisan ni modifican. Deberán ser completos, legibles y mantenerse cuidadosamente puesto que se utilizan para muchos propósitos como:

- Seguimiento continuo: sin el acceso a todos los datos recopilados como parte de un proceso del sistema de la calidad, no se puede conseguir un seguimiento continuo.
- Seguimiento de las muestras: el mantenimiento de unos buenos registros permite hacer un seguimiento de las muestras a través todo el proceso de análisis; esto es primordial para la resolución de problemas, para buscar las fuentes de errores en los análisis y para investigar los errores identificados.
- Evaluación de problemas: unos buenos registros de los equipos permitirán realizar una evaluación exhaustiva de los problemas que surjan.
- Gestión: los buenos registros constituyen una herramienta de gestión muy importante.

**Nunca altere un registro. Si es necesario añadir información nueva a un registro, deberá apuntarse como adición, con fecha y firma o iniciales.**

En un laboratorio se producen muchas clases de registros. Algunos ejemplos son:

- diario de registros o registros de muestras;
- libros de trabajo u hojas de trabajo de laboratorio;
- listado de instrumentos: registros de mantenimiento;
- datos del control de la calidad;
- registros de la evaluación externa de la calidad o de los ensayos de aptitud analítica;
- informes de análisis de pacientes;
- registros de personal;
- resultados de las auditorías internas y externas;
- proyectos de mejora continua;
- informes de incidentes;
- encuestas para el usuario y opiniones de los clientes;
- comunicaciones urgentes (p. ej., cartas de las agencias reguladoras, del gobierno o de las oficinas administrativas del sistema sanitario).

Debe establecerse un método para registrar la información que deba conservarse. El siguiente tipo de registros pueden olvidarse fácilmente.

- Información sobre la gestión y manipulación de las muestras rechazadas.
- Datos necesarios de cualquier muestra derivada a otro laboratorio; deben incluir cuándo se transportó la muestra, adónde se envió y cuándo se emitió el informe. Debe ser posible hacer un seguimiento de la muestra a través de todo el proceso de derivación.

## Contenido de los informes de análisis



- Información sobre incidencias adversas o problemas. Incluya toda la información que sea pertinente, como los resultados de las investigaciones del problema (véase el capítulo 14).
- Registros de inventario y de almacenamiento. Esto ayudará a mantener un seguimiento de los reactivos y de los suministros; (véase el capítulo 4).
- Registros de los equipos.

Los informes de análisis deben diseñarse de tal forma que incluyan toda la información necesaria para el laboratorio, los usuarios del laboratorio y cualquier requisito de acreditación. A continuación se da una lista de los contenidos que exige la norma ISO 15189 para los informes de análisis:

- identificación del análisis;
- identificación del laboratorio;
- identificación y ubicación únicas del paciente, cuando sea posible, y destino del informe;
- nombre y dirección del solicitante;
- fecha y hora de recogida y hora de recepción en el laboratorio;
- fecha y hora de la emisión del informe;
- tipo de muestra primaria;
- resultados expresados en unidades del SI o unidades convertibles al SI, si procede;
- intervalos de referencia biológicos, si procede;
- interpretación de los resultados, si procede;
- comentarios aplicables en relación con la calidad o la adecuación de la muestra, limitaciones de la metodología u otros problemas que afecten a la interpretación;
- identificación y firma de la persona que autoriza la emisión del informe;
- si corresponde, anotación de los resultados originales y de los corregidos.

**Muchos de los elementos enumerados anteriormente los utilizan los laboratorios en sus informes. Quizás algunos se utilicen con menos frecuencia, en función del análisis y del contexto. Para algunos análisis, podrá ser necesario también incluir el sexo del paciente, así como la fecha de nacimiento (o la edad) en el formulario del informe.**