

Dónde guardar los documentos y los registros

Uso de un sistema en papel

Uso de un sistema informático

Conservación de los registros

I6-7: Almacenamiento de documentos y registros

El almacenamiento debe ser objeto de especial atención, ya que el objetivo principal de la documentación es encontrar la información cuando sea necesaria.

Cuando se emplee un sistema en papel para los registros, es importante tener en cuenta los siguientes puntos:

- **Permanencia:** los registros en papel deben durar todo el tiempo que sea necesario. Esto se deberá garantizar uniendo las páginas o utilizando un libro encuadernado (registro diario). Las páginas deberán enumerarse para su fácil acceso y deberá utilizarse tinta indeleble.
- **Accesibilidad:** los sistemas en papel deberán diseñarse de tal forma que la información pueda recuperarse fácilmente cuando se necesite.
- **Seguridad:** los documentos y registros deben guardarse en un lugar seguro. Las consideraciones de seguridad incluyen el mantenimiento de la confidencialidad del paciente. Deberán tomarse las precauciones necesarias para proteger los documentos de cualquier peligro ambiental como los derrames. Considere cómo se pueden proteger los documentos en caso de incendio, inundación u otras posibilidades.
- **Trazabilidad:** deberá ser posible seguir una muestra a través de todos los procesos del laboratorio y, posteriormente, poder comprobar quién recogió la muestra, quién realizó el análisis y cuáles fueron los resultados del control de la calidad de la realización del análisis, incluida también la emisión del informe. Esto es importante en el caso de que haya preguntas o problemas relativos a alguno de los resultados analíticos comunicados. Todos los registros deberán firmarse, fecharse y revisarse para garantizar que se ha mantenido esta trazabilidad en todo el laboratorio.

Los sistemas electrónicos tienen esencialmente las mismas exigencias que los sistemas en papel. No obstante, los métodos para cumplir con estos requisitos serán diferentes cuando se utilicen ordenadores. A continuación se enumeran algunos factores que deben tenerse en cuenta:

- **Permanencia:** los sistemas de reserva son fundamentales en caso de que se produzca un fallo en el sistema principal. Asimismo, el mantenimiento periódico del sistema informático ayudará a reducir los fallos en el sistema y la pérdida de datos.
- **Seguridad:** garantizar la confidencialidad con un sistema informático puede ser más difícil, puesto que muchas personas podrán tener acceso a los datos. No obstante, pueden crearse códigos de acceso informáticos para proteger los datos.
- **Trazabilidad:** los sistemas de registro electrónicos deberán diseñarse de tal forma que se pueda hacer un seguimiento de la muestra a lo largo de todo el proceso que tenga lugar en el laboratorio. Seis meses después de realizar un análisis, deberá ser posible consultar los registros y determinar quién recogió la muestra y quién realizó el análisis.

Cada laboratorio debe determinar los tiempos de conservación de los registros, con base en varios factores:

- el periodo de tiempo que el laboratorio necesite acceder a sus registros;
- las exigencias o normas gubernamentales que dicten los periodos de conservación de los registros;
- el hecho de que el laboratorio está participando en una investigación en curso que requiera conservar los datos durante varios años;
- el intervalo de tiempo entre las evaluaciones o las auditorías del laboratorio.