# 1. POE principal

## 2. Objeto y campo de aplicación

Este POE describe la elaboración de los POE, formularios y anexos.

Este POE es aplicable a todos los empleados del laboratorio. Elaborar, modificar y controlar los POE, formularios y anexos de manera uniforme conducirá a la claridad y el reconocimiento.

## 3. Abreviaturas y definiciones

Para las abreviaturas, definiciones y términos en general, consulte el capítulo 1 del manual de calidad.

* POE Procedimiento operativo estándar
* MC Manual de calidad
* Usuario: Persona que usa el documento sobre calidad

## 4. Tareas, responsabilidades y autorizaciones

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tarea** | **Autorizado** | **Responsable** |
| Determinar verificadores de documentos | DL | DL |
| Verificación de contenido | Usuario | Autorizador de documento |
| Elaborar documentos sobre calidad | Usuario | Autorizador de documento |

## 5. Procedimiento

### 5.1 POE

El laboratorio usa tres tipos de POE:

* Los POE relativos a análisis
* Los POE relativos a equipos
* Los POE relativos a procedimientos

Existe una estructura concreta para elaborar cada tipo de POE (consulte los anexos de 1 a 3).

### 5.2 Elaborar documentos sobre calidad

Todo empleado puede tomar la iniciativa de escribir POE. En debate con el director del laboratorio y el encargado de la calidad, se determinan los verificadores. El autor escribe el POE. Esta persona debería tener el conocimiento y la competencia apropiados con respecto al procedimiento para el que se escribe un POE.

La verificación de documentos sobre calidad la lleva a cabo:

* Al menos un usuario del documento sobre calidad para cumplir con la práctica.
* El encargado de la calidad para cumplimiento con la norma de calidad.

La autorización de los documentos sobre calidad la hace el director del laboratorio.

Autor:

1. El autor presenta al encargado de la calidad, con el deseo de escribir un nuevo POE.
2. El encargado de la calidad crea un código único para el nuevo POE y propone (cuando aún no se sabe) quienes deben ser los verificadores y el autorizador.
3. El encargado de la calidad cumplimenta el encabezamiento del borrador del POE y se lo envía al autor.
4. El autor escribe el POE; usa la estructura apropiada para elaborar el documento (consulte los anexos de 1 a 4).
5. Guarde el POE en el ordenador con el código y el título, el año y el mes de la elaboración del documento sobre calidad y sus iniciales como nombre del fichero (por ejemplo: P15.Registro.2013.08.MG.docx).
6. Envíe el borrador del POE por correo electrónico a los verificadores, al autorizador y a otros posibles usuarios para que lo comenten.
7. Debata los comentarios con los verificadores, el autorizador y los usuarios, por ejemplo durante una reunión semanal de personal.
8. Procese los comentarios para tener una versión mejorada del POE.
9. Envíe el POE final por correo electrónico al encargado de la calidad.

Posteriormente:

1. El encargado de la calidad se asegura de que el POE se imprima y lo firmen el autor, los verificadores y el autorizador.
2. El autor, los verificadores y los autorizadores firman el POE con tinta azul. El autorizador también pone su firma en el encabezamiento de cada página. La última persona que firma el POE se lo devuelve al encargado de la calidad.
3. El encargado de la calidad pone el POE firmado en el lugar adecuado.

### 5.3 Codificación de documentos sobre calidad

A cada POE se le otorga un código único que se coloca en el encabezamiento de cada página. Los códigos no se cambiarán después de que se hayan asignado a un documento concreto.

La codificación se hace como se muestra a continuación:

Manual de calidad: MC + número de capítulo

POE relativo a procedimiento: P + número de índice

POE relativo a equipo: E + número de índice

POE relativo a análisis: A + número de índice

Formularios: Código de POE o capítulo del MC + F + número de índice

Anexos: Código de POE o capítulo del MC + A + número de índice

*Por ejemplo:*

Anexo al POE principal: POE P1A1.

## 6. Documentos relacionados

* MC1 “General”
* Matriz de autorización

## 7. Formularios relacionados

N/A

## 8. Referencias

ISO 15189 Laboratorio clínico – Requisitos para calidad y competencia. Organización internacional para normalización. Ginebra 2012.

## 9. Anexos

* Anexo 1: Estructura para elaborar POE relativos a procedimientos
* Anexo 2: Estructura para elaborar POE relativos a equipos
* Anexo 3: Estructura para elaborar POE relativos a análisis
* Anexo 4: Estructura para elaborar anexos y formularios

# 1. [*Anexo 1: Estructura para elaborar POE relativos a procedimientos*]

[*Cambie el título anterior por el título del POE relativo a procedimiento que se vaya a escribir*]

## 2. Objeto y campo de aplicación

[*Describa brevemente el objetivo del POE, el objeto y campo de aplicación y a quién va dirigido este POE*]

## 3. Abreviaturas y definiciones

[*Enumere las abreviaturas y los términos que están presentes en este POE y facilite su definición. Para abreviaturas que son generales y se usan en todos los documentos sobre calidad, consulte el primer capítulo del manual de calidad que enumera todas las abreviaturas que se usan con frecuencia*]

## 4. Tareas, responsabilidades y autorizaciones

[*Describa, en la siguiente tabla, las responsabilidades y autorizaciones relacionadas con la ejecución del procedimiento según se describe en el párrafo 5. “Procedimiento” de este POE*]

Para las autorizaciones generales consulte la matriz de autorización.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tarea** | **Autorizado** | **Responsable** |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 5. Procedimiento

[*Describa los pasos del procedimiento por orden cronológico (haga una lista numerada). Tenga en cuenta el siguiente punto:*

* *Escriba en imperativo en la medida de lo posible*
* *Tenga en cuenta el conocimiento básico del usuario cuando escriba este procedimiento*
* *Describa todas las actividades del procedimiento: actividades técnicas, administrativas y de control*
* *Este capítulo se puede dividir en distintos párrafos a su juicio (piense en introducción, seguridad, materiales necesarios, método, almacenamiento, controles, desecho de residuos, etiquetado, archivo, etc.)*
* *Consulte otros POE si es necesario*
* *Para etiquetar reactivos y productos químicos y para desechar residuos: consulte el manual de bioseguridad*]

## 6. Documentos relacionados

[*Proporcione una lista de documentos relacionados, como POE, capítulos del MC, hojas de registro, prospectos, informes de evaluación/valoración, manuales de equipos, manuales de software, etc. relacionados. Cuando los documentos no estén codificados conforme al sistema de gestión de la calidad, proporcione el lugar donde se puede encontrar cada documento.*

*Por ejemplo:*

* *MC1 “General”*
* *Manual de bioseguridad, en todas las salas del laboratorio y en la oficina de administración*]

## 7. Formularios relacionados

[*Proporcione una lista de formularios que sean pertinentes a este POE, como hojas de petición, formularios de trabajo, formularios de lote, etc. Para cada documento, proporcione la ubicación si no está controlado (codificado) conforme al sistema de gestión de la calidad.*

*Por ejemplo:*

* *P43F1 “Lista de verificación de iniciación”*]

## 8. Referencias

[*Consulte la bibliografía que se ha utilizado para escribir este POE.*

*Libro: Título, edición, autor(es), editorial, año, ciudad, primera página – última página*

*Periódico: Nombre del periódico, año + tomo + número, título del artículo, autor(es), primera página – última página*]

## 9. Anexos

[*Proporcione una lista de anexos. Estos pueden ser tanto documentos controlados como documentos no controlados. Para documentos sin código; proporcione el lugar donde se pueden encontrar.*

*Por ejemplo:*

* *P1A1 “Estructura para elaborar POE relativos a procedimientos”*]

# 1. [*Estructura para elaborar POE relativos a equipos*]

[*Cambie el título anterior por el título del POE relativo a equipos que se vaya a escribir*]

## 2. Objeto y campo de aplicación

[*Describa brevemente el objetivo del POE, el objeto y campo de aplicación y a quién va dirigido este POE*]

## 3. Abreviaturas y definiciones

[*Enumere las abreviaturas y los términos que están presentes en este POE y facilite su definición. Para abreviaturas que son generales y se usan en todos los documentos sobre calidad, consulte el primer capítulo del manual de calidad que enumera todas las abreviaturas que se usan con frecuencia*]

## 4. Tareas, responsabilidades y autorizaciones

[*Describa, en la tabla que hay a continuación, las responsabilidades y autorizaciones relacionadas con la ejecución del procedimiento según se describe en el párrafo 7. “Procedimiento de puesta en marcha (calibrado y controles) y mantenimiento” y 8. “Operación” de este POE*]

Para las autorizaciones generales consulte la matriz de autorización.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tarea** | **Autorizado** | **Responsable** |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 5. Descripción de la parte de los equipos

[*Escriba una breve introducción y proporcione una breve descripción de la parte de los equipos: nombre, tipo, marca, proveedor, función, método, principio, rango de medición y, si es necesario, una fotografía. Se permite consultar un manual, pero hay que indicar en el capítulo 10. “Documentos relacionados” de este POE, qué manual y dónde se puede encontrar*]

## 6. Seguridad y entorno

[*Describa los posibles riesgos de seguridad y de entorno relacionados con la parte de los equipos. Describa únicamente los peligros concretos relacionados con el trabajo con este aparato y consulte el manual de bioseguridad en lo referente a las reglas generales de seguridad.*

*Cuestiones prácticas, como la separación de residuos, protección personal, y el uso de cabinas de flujo laminar se puede describir en el capítulo 7. “Procedimiento de puesta en marcha (calibrado y controles) y mantenimiento” y 8. “Operación” de este POE.*

*Consulte el manual de bioseguridad para lo relacionado con el desecho de residuos y el etiquetado de reactivos y productos químicos*]

## 7. Procedimiento de puesta en marcha (calibrado y controles) y mantenimiento

* [*Describa en párrafos distintos la secuencia cronológica de la realización del calibrado, los controles y el mantenimiento de la parte de los equipos.*
* *Escriba en imperativo en la medida de lo posible*
* *Consulte las hojas de registro de la parte de los equipos*
* *Consulte, si es necesario, también los manuales y los POE relativos a análisis que estén relacionados con este POE*]

### 7.1 Calibrado

[*Describa, si procede:*

* *Cuándo y cómo se debe calibrar la parte de los equipos y cuándo tiene lugar el calibrado automático*
* *Cómo se deben interpretar y procesar los resultados del calibrado*
* *Cómo deben interpretarse los códigos de error, qué medidas se deben tomar y quién debe tomarlas*
* *Cuándo se deben realizar calibrados adicionales*
* *Qué datos se deben registrar en las hojas o libros de registro*]

### 7.2 Controles

[*Describa:*

* *Cuándo se deben realizar los controles internos y externos de la parte de los equipos y quién debe realizarlos*
* *Cómo deben interpretarse y procesarse los resultados de los controles*
* *Cómo deben interpretarse los códigos de error, qué medidas se deben tomar y quién debe tomarlas*
* *Qué datos se deben registrar en las hojas o libros de registro*]

### 7.3 Mantenimiento

[*Describa:*

* *Cuándo y cómo debe realizarse el mantenimiento y quién debe hacerlo. Distinga entre el mantenimiento que realiza el personal del laboratorio y el mantenimiento que acomete un técnico experto (mantenimiento diario, semanal, mensual y anual)*
* *Qué datos se deben registrar en las hojas o libros de registro (proporcione el nombre del registro).*

*Si es necesario, elabore un procedimiento aparte o un anexo sobre el mantenimiento que debe realizar el experto técnico.*]

## 8. Operación

* [*Describa por orden cronológico los pasos para la operación de la parte de los equipos*
* *Consulte, si procede, los POE relacionados*
* *Escriba en imperativo en la medida de lo posible*
* *Tenga en cuenta el conocimiento básico del usuario cuando escriba este procedimiento*
* *Describa todas las actividades del procedimiento: actividades técnicas, administrativas y de control*
* *Este capítulo se puede dividir en párrafos distintos a su juicio (piense en la introducción, los materiales necesarios, el método, los controles, el desecho de residuos, etc.)*]

## 9. Resolución de problemas

[*Describa los errores más comunes. Está permitido consultar un manual (proporcione los números de página)*]

## 10. Documentos relacionados

[*Proporcione una lista de documentos relacionados, como POE, capítulos del MC, hojas de registro, prospectos, informes de evaluación/valoración, manuales de equipos, manuales de software, etc. relacionados. Cuando los documentos no estén codificados conforme al sistema de gestión de la calidad, proporcione el lugar donde se puede encontrar cada documento.*

*Por ejemplo:*

* *MC1 “General”*
* *Manual de bioseguridad, en cada sala de laboratorio y en la oficina de administración*
* *Libro de registro <título>, nombre/número de la sala*]

## 11. Formularios relacionados

[*Proporcione una lista de formularios que sean pertinentes a este POE, como hojas de petición, formularios de trabajo, formularios de lote, etc. Para cada documento, proporcione la ubicación si no está controlado (codificado) conforme al sistema de gestión de la calidad.*

*Por ejemplo:*

* *P43F1 “Lista de verificación de iniciación”*]

## 12. Referencias

[*Consulte la bibliografía que se ha utilizado para escribir este POE.*

*Libro: Título, edición, autor(es), editorial, año, ciudad, primera página – última página*

*Periódico: Nombre del periódico, año + tomo + número, título del artículo, autor(es), primera página – última página*]

## 13. Anexos

[*Proporcione una lista de anexos. Estos pueden ser tanto documentos controlados como documentos no controlados. Para documentos no controlados: proporcione el lugar donde se pueden encontrar.*

*Por ejemplo:*

* *P1A1 “Estructura para elaborar POE relativos a equipos”*]

# 1. *Estructura para elaborar POE relativos a análisis*]

[*Cambie el título anterior por el del POE relativo a análisis que se vaya a escribir*]

## 2. Objeto y campo de aplicación

[*Describa brevemente el objetivo del POE, el objeto y campo de aplicación y a quién va dirigido este POE*]

## 3. Abreviaturas y definiciones

[*Enumere las abreviaturas y los términos que están presentes en este POE y facilite su definición. Para abreviaturas que son generales y se usan en todos los documentos sobre calidad, consulte el primer capítulo del manual de calidad que enumera todas las abreviaturas que se usan con frecuencia*]

## 4. Tareas, responsabilidades y autorizaciones

[*Describa, en la siguiente tabla, las responsabilidades y autorizaciones relacionadas con la ejecución del procedimiento según se describe en el párrafo 11. “Procedimiento” de este POE*]

Para las autorizaciones generales consulte la matriz de autorización.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tarea** | **Autorizado** | **Responsable** |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 5. Principio

[*Proporcione una breve descripción del principio del análisis: método, límites de detección, especificidad, valores de referencia. Describa brevemente cómo deben interpretarse los resultados*]

## 6. Seguridad y entorno

[*Describa los posibles riesgos para la seguridad y el entorno relacionados con la realización del análisis. Describa únicamente los peligros concretos relacionados con este análisis y consulte el manual de bioseguridad con respecto a las reglas generales de seguridad.*

*En el capítulo 11 se pueden describir cuestiones prácticas, como separación de residuos, protección personal y uso de cabinas de bioseguridad. “Procedimiento”. Proporcione, si procede, las frases de riesgo y seguridad sobre los reactivos y productos químicos utilizados. Consulte el manual de bioseguridad para el desecho de residuos y el etiquetado de los reactivos y productos químicos*]

## 7. Muestra

[*Describa:*

* *Tipo de material: Suero, sangre con EDTA, plasma con heparina, orina, líquido, etc.*
* *Cantidad: Cantidad mínima necesaria*
* *Lugar, duración y condiciones del almacenamiento: Proporcione el lugar de almacenamiento, la duración del almacenamiento y
la temperatura para el almacenamiento hasta que se haga el análisis.*

*Esto puede presentarse también en una tabla*]

## 8. Equipos e insumos

[*Describa los equipos y los suministros necesarios y proporcione, por artículo, la información necesaria para realizar el análisis (nombre de la parte de los equipos, ubicación). Consulte al POE apropiado, si procede.*

*Por ejemplo:*

***Insumos:***

*Puntas de pipetas, 10 µl Sala A3, armario 1*

*Puntas de pipetas, 200 µl Sala A3, armario 1*

***Equipos:***

*Limpiador ELISA (B3) Sala A1*

*Lector ELISA (B2) Sala A2*

*Pipeta multicanal, 100 µl Sala A1*]

## 9. Reactivos y productos químicos

[*Proporcione en una tabla, una lista de todos los reactivos y productos químicos necesarios. Proporcione, por artículo, el nombre, el lugar de almacenamiento y las condiciones de almacenamiento. Describa también el método de preparación (p. ej.: disolver/diluir), vida útil, condiciones de almacenamiento, entrega de números de nuevos lotes, o consulte un POE, si procede.*

*Por ejemplo:*

***Artículo (según referencia del POE) Lugar de almacenamiento Condición de almacenamiento***

*BSA 2 % (P20) Frigorífico 2 4 °C*

*Solución 5-AS (P20) Frigorífico 2 4 °C, oscuridad*

*H2O2 0,05 % (P20) Frigorífico 3 4 °C, oscuridad*]

## 10. Control de calidad

[*Proporcione una lista de los controles de calidad. Describa, para cada control, el nombre, la preparación, la vida útil y las condiciones de almacenamiento.*

*Describa también:*

* *Los límites de los controles (solo si estos no cambian nunca) o consulte la lista que proporciona los límites actualizados*
* *Cómo deben interpretarse y procesarse los resultados de los controles.*
* *Qué medidas deben tomarse en caso de que los resultados de los controles estén fuera de límites aceptables; quién debería tomar estas medidas y cómo se registra esto*]

## 11. Procedimiento

* [*Escriba en imperativo en la medida de lo posible*
* *Tenga en cuenta el conocimiento básico del usuario cuando escriba este procedimiento*
* *Describa todas las actividades del procedimiento: actividades técnicas, administrativas y de control*
* *Este capítulo se puede dividir en distintos párrafos a su juicio (piense en introducción, seguridad, materiales necesarios, preparación del trabajo, preparación de la muestra, método, procesamiento de resultados, almacenamiento, controles, desecho de residuos, etiquetado, archivo, etc.)*
* *Consulte otros POE si es necesario*
* *Describa por orden cronológico el procedimiento:*
	+ *Procesamiento de la solicitud: describa el procesamiento de la solicitud o consulte el POE adecuado, si procede.*
	+ *Preparación de la muestra: describa la preparación de la muestra; por ejemplo: “centrifugar a una velocidad de x g/rpm en centrífuga y a z °C”*
	+ *Controles: describa cuándo y cómo se deben medir los controles, con qué aspectos deberían cumplir y dónde y cómo deberían registrarse*
	+ *Equipos: consulte, si procede, el POE relativo a equipos adecuado para el calibrado, los controles, el mantenimiento y la operación de equipos.*
	+ *Muestras: describa cómo se deben analizar las muestras de los pacientes.*
	+ *Procesamiento de los resultados: registre los resultados, describa los cálculos y el redondeo de las cifras, cómo se pueden procesar los resultados (por ejemplo: introducción en el sistema de información del laboratorio), primera autorización, segunda autorización, cuándo se puede informar de los resultados al solicitante y cómo deberían notificarse.*
	+ *Archivo: proporcione los lugares de almacenamiento de los distintos registros (hojas de registro, datos primarios, etc.)*
	+ *Limpieza: describa qué debería limpiarse y qué productos de limpieza deberían usarse (consulte los POE pertinentes)*]

## 13. Documentos relacionados

[*Proporcione una lista de documentos relacionados, como POE, capítulos del MC, hojas de registro, prospectos, informes de evaluación/valoración, manuales de equipos, manuales de software, etc. relacionados. Cuando los documentos no estén codificados conforme al sistema de gestión de la calidad, proporcione el lugar donde se puede encontrar cada documento.*

*Por ejemplo:*

* *MC1 “General”*
* *Manual de bioseguridad, en cada sala de laboratorio y en la oficina de administración*
* *Libro de registro <título>, nombre/número de la sala*]

## 14. Formularios relacionados

[*Proporcione una lista de formularios que sean pertinentes a este POE, como hojas de petición, formularios de trabajo, formularios de lote, etc. Para cada documento, proporcione la ubicación si no está controlado (codificado) conforme al sistema de gestión de la calidad.*

*Por ejemplo:*

* *P43F1 “Lista de verificación de iniciación”*]

## 12. Referencias

[*Consulte la bibliografía que se ha utilizado para escribir este POE.*

*Libro: Título, edición, autor(es), editorial, año, ciudad, primera página – última página*

*Periódico: Nombre del periódico, año + tomo + número, título del artículo, autor(es), primera página – última página*]

## 13. Anexos

[*Proporcione una lista de anexos. Estos pueden ser tanto documentos controlados como documentos no controlados. Para documentos sin código; proporcione el lugar donde se pueden encontrar.*

*Por ejemplo:*

* *P1A1 “Estructura para elaborar POE relativo a análisis”*]

# Anexo [*número*]: [*Estructura para elaborar anexos y formularios*]

[*Cambie el título anterior por el título del anexo o formulario que se vaya a elaborar*]

[*El borrador de un anexo o formulario se puede elaborar a su propio juicio, pero se corresponde con un POE o un capítulo del MC*]