



**Organización
Panamericana
de la Salud**

*Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud*



Módulo 3

Documentación del Sistema de Calidad

Eugenio Ramírez
Instituto de Salud Pública de Chile



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Curso OPS
“Gestión de Calidad para Laboratorios”

Antigua, Guatemala, 10-15 octubre 2005

OBJETIVO GENERAL

Conocer los niveles de documentación de un sistema de calidad en un laboratorio, aprendiendo a elaborar documentos y a mantener procedimientos para controlarlos.

OBJETIVOS DEL APRENDIZAJE

- Describir los cuatro niveles de documentación de un sistema de calidad.
- Preparar un Manual de Calidad para su laboratorio
- Analizar y documentar los procesos vigentes.
- Elaborar un Manual de Procedimientos Operativos Estándar.
- Examinar la documentación requerida para los registros y preparar formularios apropiados.
- Diseñar un sistema para la identificación y el control de documentos.

3.7 PLAN DE ACCIÓN

- 1.- Razones para documentar (actividad 1).
- 2.- Redacción de un organigrama de su institución (actividad 2).
- 3.- Preparación de un diagrama de flujo para la descripción de un proceso del laboratorio (actividad 3).
- 4.- Redacción de un POE (actividad 4).
- 5.- Identificar los Formularios para el registro de las actividades de los POEs de la actividad 4 (actividad 5).
- 6.- Identificación de documentos e índice maestro (actividad 6).
- 7.- Preparación de un diagrama de flujo para el control de cambios de documentos (actividad 7).
- 8.- Diseño de un POE para el control de cambios (actividad 8).
- 9.- Diseño de un formulario para el control de cambios (actividad 9).

3.1 NIVELES DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD (SC)



3.2 NIVEL 1: MANUAL DE CALIDAD



MANUAL DE CALIDAD

El Sistema de Calidad queda definido e identificado en el Manual de Calidad (documento básico y descriptivo)

El Manual de Calidad es la guía maestra de la organización (laboratorio [clínico, de salud pública, de investigación]) donde se especifica en general, lo que se hace, quién, cuándo, cómo y en que lugar se hace, indicando los recursos humanos y económicos, los registros y la resolución de discrepancia.

Incorpora la política de calidad, objetivos, procedimientos e instrucciones generales que describen las interacciones y secuencias, control de proceso y las referencias dirigidas al Manual de Procedimientos.

3.2.1 CONTENIDO DEL MANUAL DE CALIDAD (ISO 15189 - NCh2547.2003)

- a.- Introducción**
- b.- Descripción del laboratorio**
- c.- Política de calidad**
- d.- Capacitación del personal**
- e.- Aseguramiento de la calidad**
- f.- Control de la documentación**
- g.- Registros, su retención y archivo**
- h.- Instalaciones y condiciones ambientales**

3.2.1 CONTENIDO DEL MANUAL DE CALIDAD

- i.- Gestión de instrumentos, reactivos y fungibles**
- j.- Validación de los procedimientos de exámenes y de los resultados**
- k.- Seguridad**
- l.- Aspectos medioambientales**
- m.- Investigación y desarrollo**
- n.- Lista de procedimientos analíticos**
- o.- Protocolos de solicitud, toma y manejo de muestras**

3.2.1 CONTENIDO DEL MANUAL DE CALIDAD

p.- Validación de resultados

q.- Control de la calidad

r.- Sistema de información del laboratorio

s.- Informe de resultado

t.- Acciones correctivas y manejo de reclamos

**u.- Comunicación e interacción con usuarios,
profesionales, lab de derivación y
proveedores**

v.- Auditorías internas

y.- Ética

3.3 NIVEL 2: PROCESOS



Pausa para la reflexión

Para diferenciar bien los conceptos de “**procesos**” y “**procedimientos**”, podría ser útil un ejemplo simple y práctico como el de la obtención de comprimidos en la industria farmacéutica. Todo el proceso abarca desde la compra de las materias primas hasta la obtención del producto final y cada etapa en particular compone los procedimientos (mezclado, granulación, compresión, etc.).

PROCESO

Es una **secuencia de actividades que transforman los insumos (entrada) en un resultado/servicio** que generen una información (salida), generalmente creando un valor agregado para el usuario.

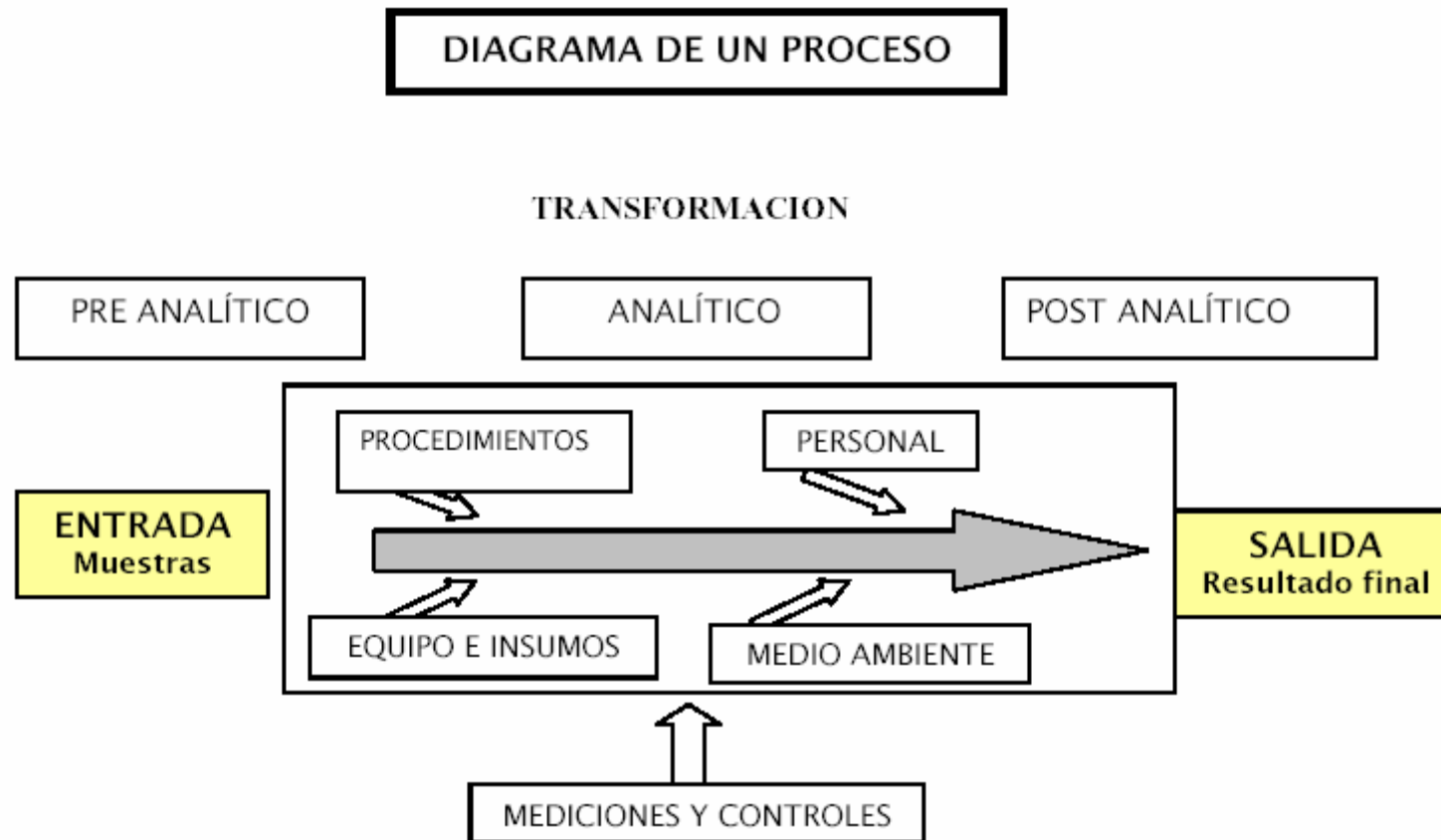
Hay dos clases de procesos: los centrales y los de apoyo.

Un proceso puede presentarse en forma de texto, cuadro o diagrama de flujo.

La documentación para definir los procesos se prepara en tres etapas:

- **Identificación del proceso**
- **Definición de los elementos del proceso**
- **Elaboración del diagrama de flujo y análisis del diagrama.**

3.3.2 Elementos de un proceso



Proceso de toma de muestra de sangre para serología

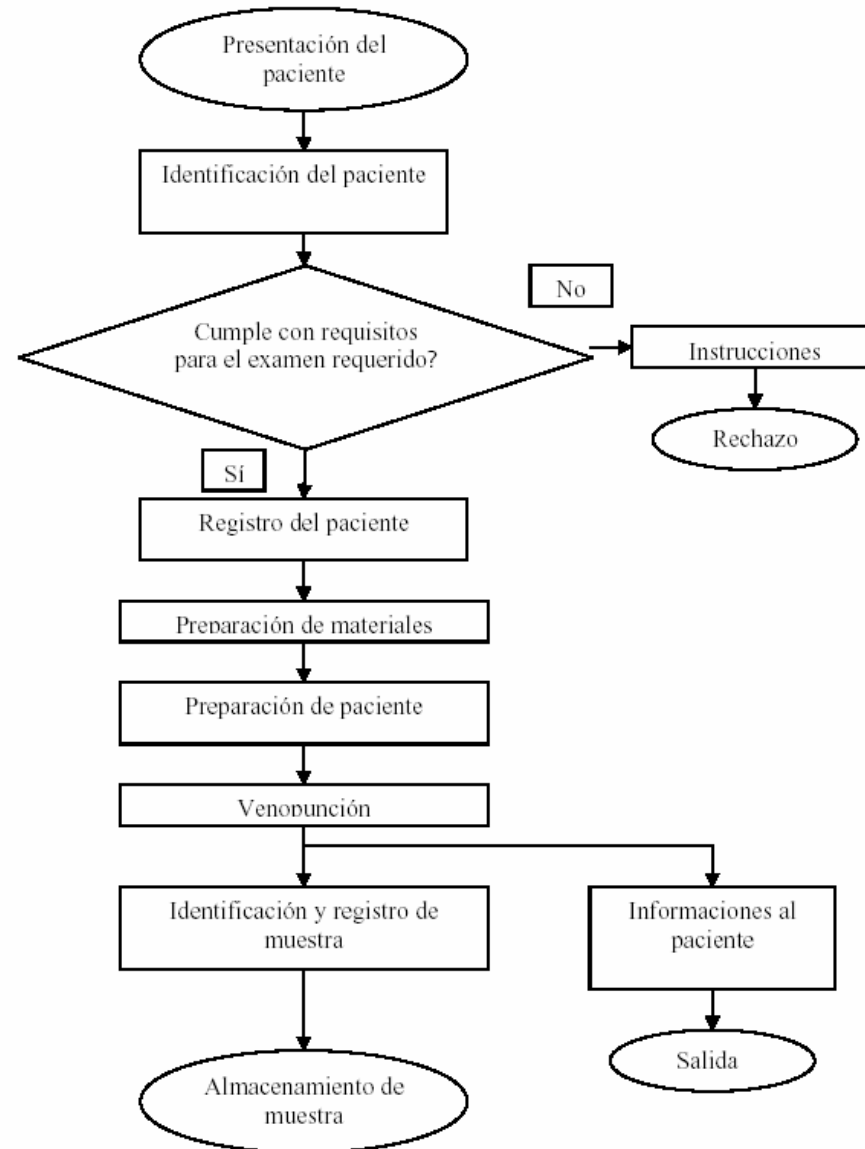
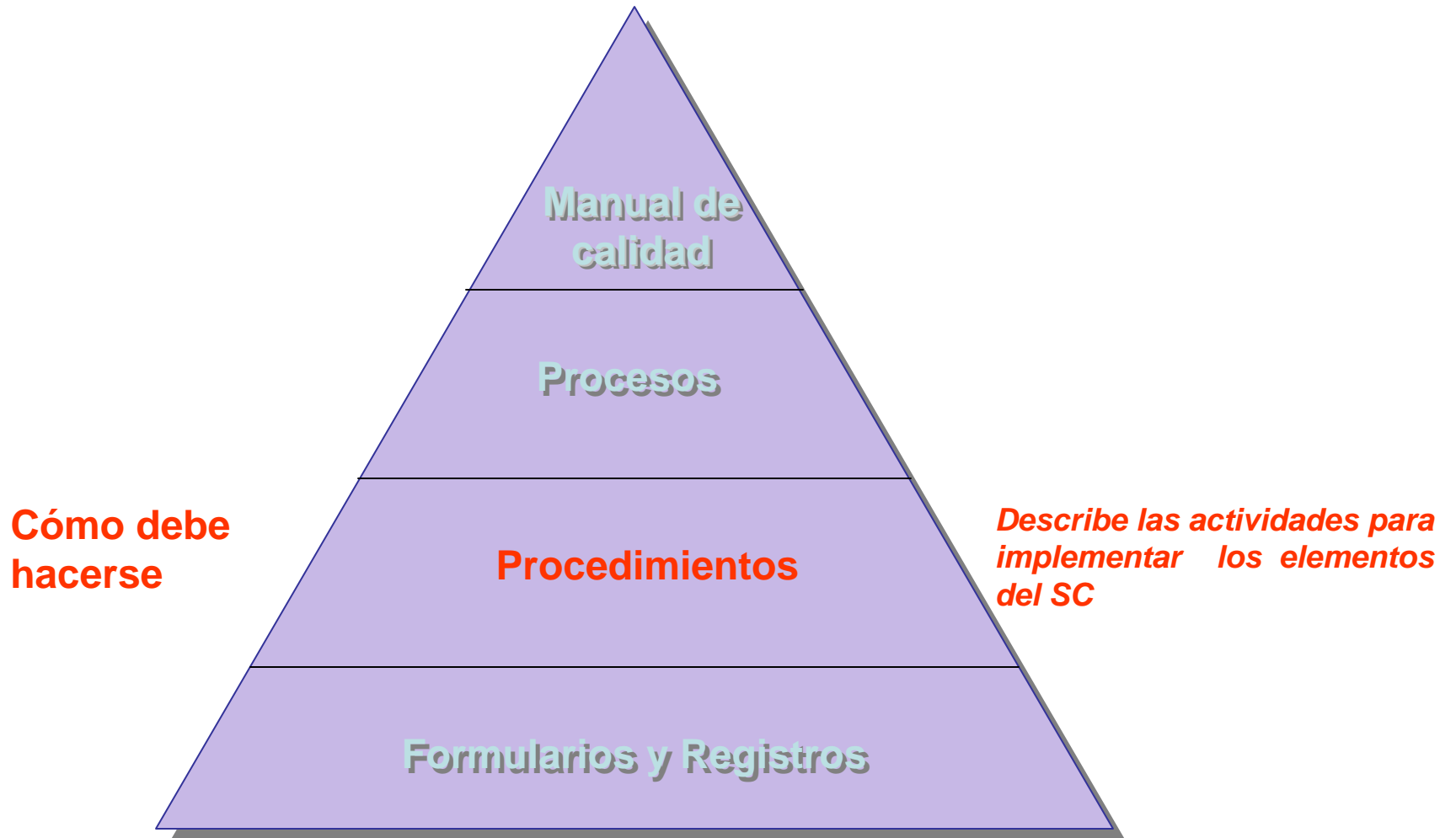


Diagrama de flujo

(página 13)

3.4 NIVEL 3: PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POE)



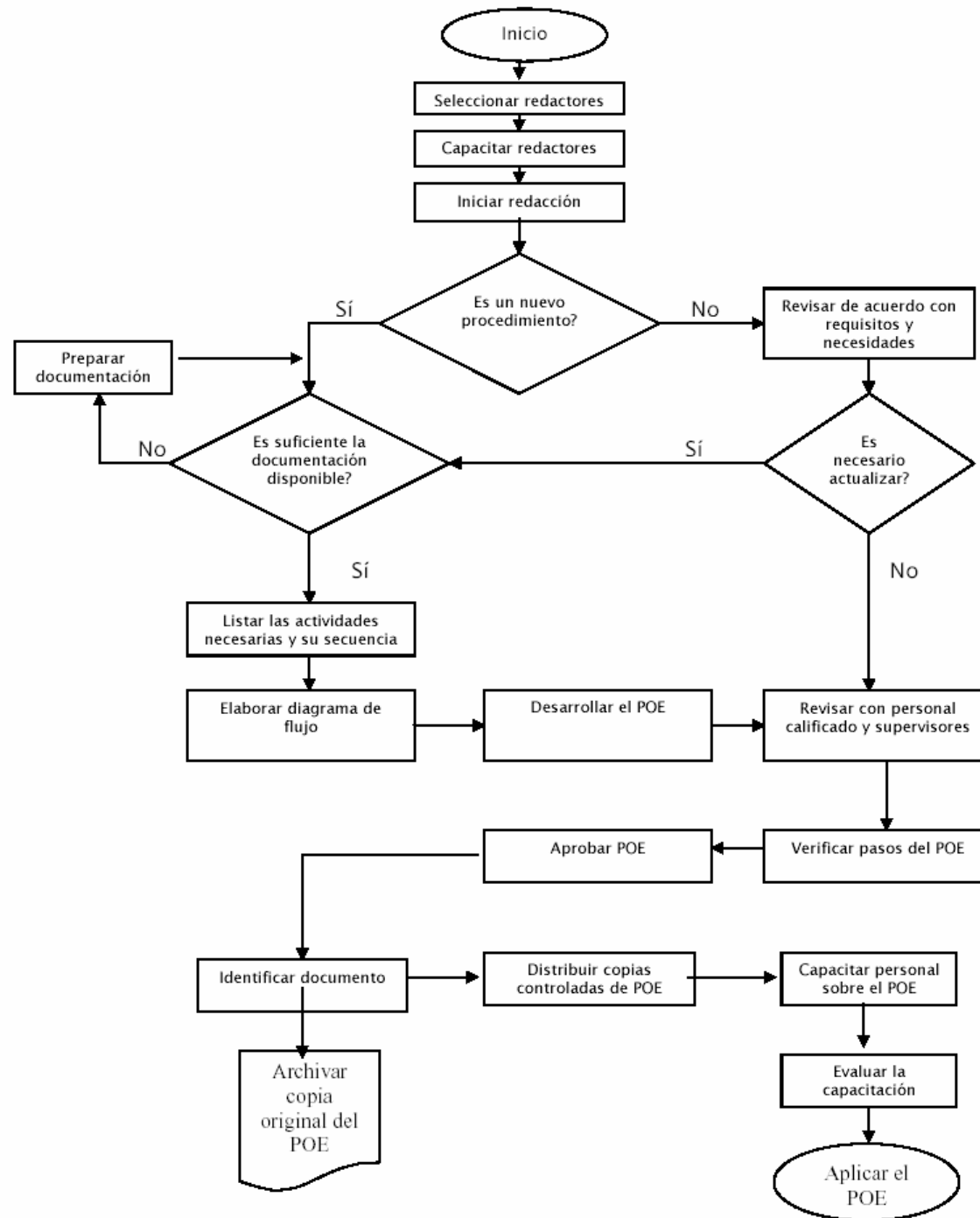
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POE)

Los POEs son **documentos** que proporcionan las instrucciones necesarias para la correcta ejecución de las actividades administrativas o técnicas. En general, un procedimiento **establece cómo debe hacerse** en el sentido amplio: **qué se debe hacer, cuándo, cómo y dónde se hará, y quién debe hacerlo.**

Las Normas ISO 9000 definen un procedimiento como “Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso”. En otras palabras es la descripción precisa, concisa y clara del material, equipo, condiciones, actividades y requerimientos para obtener un producto o un servicio de una calidad definida.

DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ELABORACIÓN DE UN POE

(página 16)



PROCEDIMIENTOS



FORMATO DE POE (página 17)

Objeto/Propósito	Indicar el fin que se desea alcanzar con la redacción del procedimiento.
Alcance/Campo de aplicación	Señalar a qué (equipo, materiales, documentos) y a quiénes afecta el POE.
Responsables	Identifica a los responsables del cumplimiento del POE.
Definiciones	Cuando sea necesario se deben definir términos técnicos, abreviaturas o palabras utilizadas en otros idiomas.
Desarrollo del procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Fundamento o principio: marco o bases teórico-prácticas que explican el procedimiento. • Especificaciones de desempeño del procedimiento (límite de detección, especificidad analítica, incertidumbre de la medición). • Muestra requerida: definir el tipo de muestra y los requisitos que ésta debe cumplir. • Reactivos: Enumerar los reactivos necesarios y su calidad. • Materiales: Enumerar los materiales necesarios. • Equipos utilizados: Enumeración de equipos necesarios. • Instrucciones detalladas: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Indicar acciones en forma secuencial. ✓ Usar los verbos en infinitivo o imperativo. ✓ Establecer qué tareas se van a desarrollar y en qué orden. ✓ Identificar el espacio físico y las condiciones ambientales. ✓ Establecer las precauciones de seguridad, bioseguridad y de manejo del medio ambiente. ✓ Definir posibles interferencias. ✓ Definir correctamente la forma de cálculo de resultados. ✓ Definir los intervalos de referencia, con los criterios de aceptación (Valores de alerta). ✓ Validación de los resultados. ✓ Interpretación de los resultados. ✓ Informe y archivo de resultados. ✓ Describir los controles internos necesarios para cada etapa. ✓ Calibración de instrumental y mantenimiento de los equipos.
Formularios y registros	Indicar los formularios requeridos para registrar las actividades y los resultados de los ensayos. Identificar los formularios.
Referencias	Mencionar los documentos y normas (locales o internacionales) en las que se basa el procedimiento.
Anexos	Utilizarlos para adjuntar diagramas de flujo y copias de formularios y otros documentos de apoyo.
Lista de distribución*	Definir lista de áreas involucradas con sus respectivos responsables a los cuales se entregará copias del procedimiento.
Redactado por, revisado por, aprobado por:	Las personas que redactaron, revisaron y aprobaron el documento lo firmarán.
Actualizaciones	Todos los POEs, sus revisiones y actualizaciones, deben cumplir con el Sistema de Control de documentos y estar en el Índice maestro, adicionalmente es conveniente que estén agrupados en un Manual de Procedimientos.
Fechas	Hacer constar fecha de redacción, revisión, aprobación y vigencia y actualización.

Otros Documentos

Están al mismo nivel que los POEs y deben ser incluidos en el sistema de control de documentos:

Especificaciones:

Son documentos que establecen los requerimientos característicos de cada organización (por ej. especificaciones de los reactivos de serología).

Documentos externos:

- Gráficos de clientes y proveedores o Insertos de fabricantes de reactivos
- Exigencias regulatorias (leyes, reglamentos, normas)
- Estándares de referencia
- Manuales de los equipos (proveedores)
- Normas institucionales de Seguridad y Bioseguridad, etc.

Manual de Procedimientos

Incorpora los Procedimientos Operativos Normalizados y los Instructivos de Trabajo que corresponden al conocimiento técnico y administrativo especializado, es de uso restringido y constituye un patrimonio de la organización/laboratorio.

3.5 NIVEL 4: FORMULARIOS Y REGISTROS



FORMULARIOS Y REGISTROS

Los formularios y registros son **documentos** creados para tener una **evidencia de las actividades efectuadas, de sus controles y de sus resultados.**

Los **formularios** son **documentos con espacios en blanco**, que **una vez llenados se transforman en registros.** Deben ser completados en el mismo momento en que se realiza la actividad, anotando en ellos, clara y sistemáticamente toda la información pertinente.

En un sistema de calidad, ***lo que no ha sido registrado, no se ha hecho, no existe.***

3.5.1. FORMULARIOS

Su función es facilitar (permitir) el registro de las actividades y sus resultados al ejecutar un proceso o un POE, por lo tanto deben incluir espacios en blanco (campos) para registrar la información obtenida.

Ejemplos:

Formulario Control temperatura

Formulario Control presión

Formulario Desarrollo ELISA Hantavirus

Formulario Resultados Elisa Hantavirus

Formulario Desarrollo PCR Hantavirus

Formulario Vigilancia VIH

3.5.2. REGISTROS

Los registros son documentos que proporcionan evidencias objetivas de actividades realizadas o resultados obtenidos.

Ejemplos.

Resultados de ELISA de Hantavirus

Resultados de PCR de Hantavirus

Otros registros

3.6 SISTEMA DE CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

El laboratorio debe definir, documentar y mantener **procedimientos para controlar** todos los documentos e información (de origen interno y externo) que forman su documentación de calidad. Una copia de cada uno de estos documentos debe ser archivada para referencia posterior (4.3.1 ISO 15189-NCh2547.2003).

Situaciones o estados de un documento

VIGENCIA	El documento tiene pleno efecto. Se debe especificar desde cuándo.
REVISIÓN	Se incluye en este concepto la revisión periódica de los documentos (POE) para evaluar la validez del procedimiento, sin necesariamente traducirse en una modificación. En la medida en que se realizan mejoras a los procedimientos, los documentos deben ser actualizados.
SUSPENSIÓN	El documento pierde vigencia momentáneamente por un motivo determinado. Se debe establecer y comunicar la fecha de suspensión.
ANULACIÓN	El documento es suprimido definitivamente del sistema.
ACTUALIZACIÓN, MODIFICACIÓN	El documento sufre una modificación para hacerlo más apropiado.

TIPOS DE COPIAS DE DOCUMENTOS

COPIA CONTROLADA	<p>Es la copia de un documento cuyo control está evidenciado por la firma de una persona autorizada que garantiza la conformidad con el original y la lista de distribución. La lista de distribución permite recuperar las copias controladas de los documentos obsoletos y el suministro de las versiones vigentes.</p> <p>Es crucial contar siempre con la versión actualizada y autorizada del documento.</p>
COPIA NO CONTROLADA	<p>Es la copia de un documento de la cual no se puede garantizar el origen ni su distribución.</p> <p>Las copias no controladas son aquellas que por ejemplo se distribuyen a nivel informativo y siempre deben estar identificadas con una leyenda que las identifique como “copia no controlada”, además de un aviso que indique la necesidad de contar con una “copia controlada” cuando se pretenda utilizar dicha documentación para fines operativos.</p>

CONTROL DE LA DOCUMENTACION

Se debe adoptar procedimientos para asegurar:

- todos los documentos son **revisados y aprobados** por personal autorizado
- mantener **lista maestra** de documentos
- **revisión periódica** de documentos
- procedimientos establecidos para **mantener y controlar los cambios** de los documentos

CONTROL DE LA DOCUMENTACION

Todos los documentos pertinentes al sistema de gestión de la calidad deben ser identificados en forma única y deben incluir:

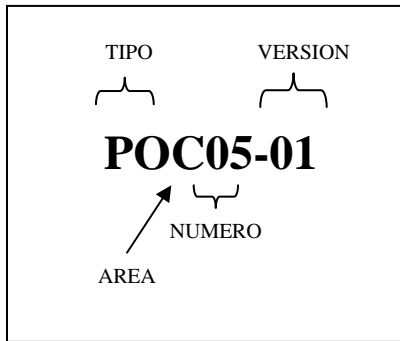
- título
- edición o fecha de la revisión vigente o número revisión, o todos
- número de páginas
- autorización de la edición
- identificación de la base de datos

Identificación de documentos

(Páginas 23-24)

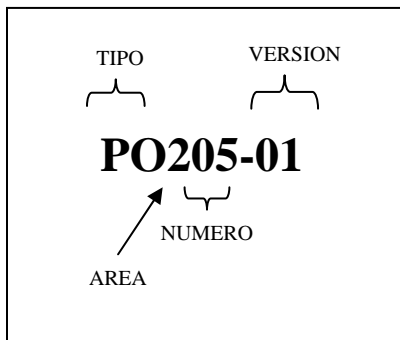
Tipo	MC Manual de Calidad (nivel 1). PC Proceso (nivel 2). PO Procedimiento operativo estándar (nivel 3). F Formulario (nivel 4).
Área	Define el área y puede expresarse con letras o números, por ejemplo: 1 o T Toma de muestra 2 o C Procesamiento analítico 5 o I Emisión de informe 3 o E Entrega de informe
Número	Identifica el número consecutivo / correlativo del documento o procedimiento. En los formularios, al número se agrega una letra (puede haber varios formularios para un mismo proceso).
Versión	Se identifica con números que van precedidos por una barra.

Identificación de documentos

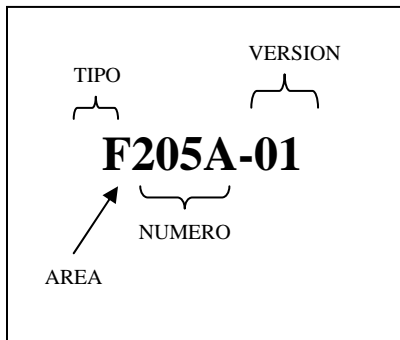


(Páginas 23-24)

Procedimiento 05 del Área “C”, Procesamiento analítico, versión 01



Procedimiento 05 del Área “2”, Procesamiento analítico, versión 01



Formulario 05A del Área “2”, Procesamiento analítico , versión 01

Cambios a los documentos

(página 25)

Un Formulario de Control de cambios debe permitir registrar:

- ¿Cuál es el cambio propuesto?
- ¿Por qué es necesario?
- ¿Quién lo solicitó?
- ¿Quién lo aprobó?
- ¿A quién y qué afecta? (POEs, personal, equipos, etc.).
- Si es de rutina o emergencia.
- La fecha de su entrada en vigencia.

Formulario de Control de Cambios

(Página 26)

	No. de Cambio
FORMULARIO DE CONTROL DE CAMBIOS	
Documento a modificar	Número del documento
Descripción del cambio	
Razones para el cambio	
Lista de Procedimientos relacionados afectados	
Lista de Formularios relacionados afectados	
¿Afectó la validación? Sí ___ No ___ ¿Por qué? ¿Es necesaria la capacitación del personal? Sí ___ No ___ ¿Por qué?	
Solicitado por:	Fecha:
Autor del cambio:	Fecha:
Supervisor:	Fecha:
Coordinador de garantía de calidad:	Fecha:
Director del Servicio:	Fecha:
Fecha de aprobación:	Fecha de vigencia:

Evaluación de consecuencias

(páginas 26-27)

En el control de cambios se debe incluir procedimiento para las modificaciones de documentos que afecten a los demás.

Validar nuevos POEs.

La modificación de documentos debe sistematizarse, reemplazando las copias de las versiones anteriores.

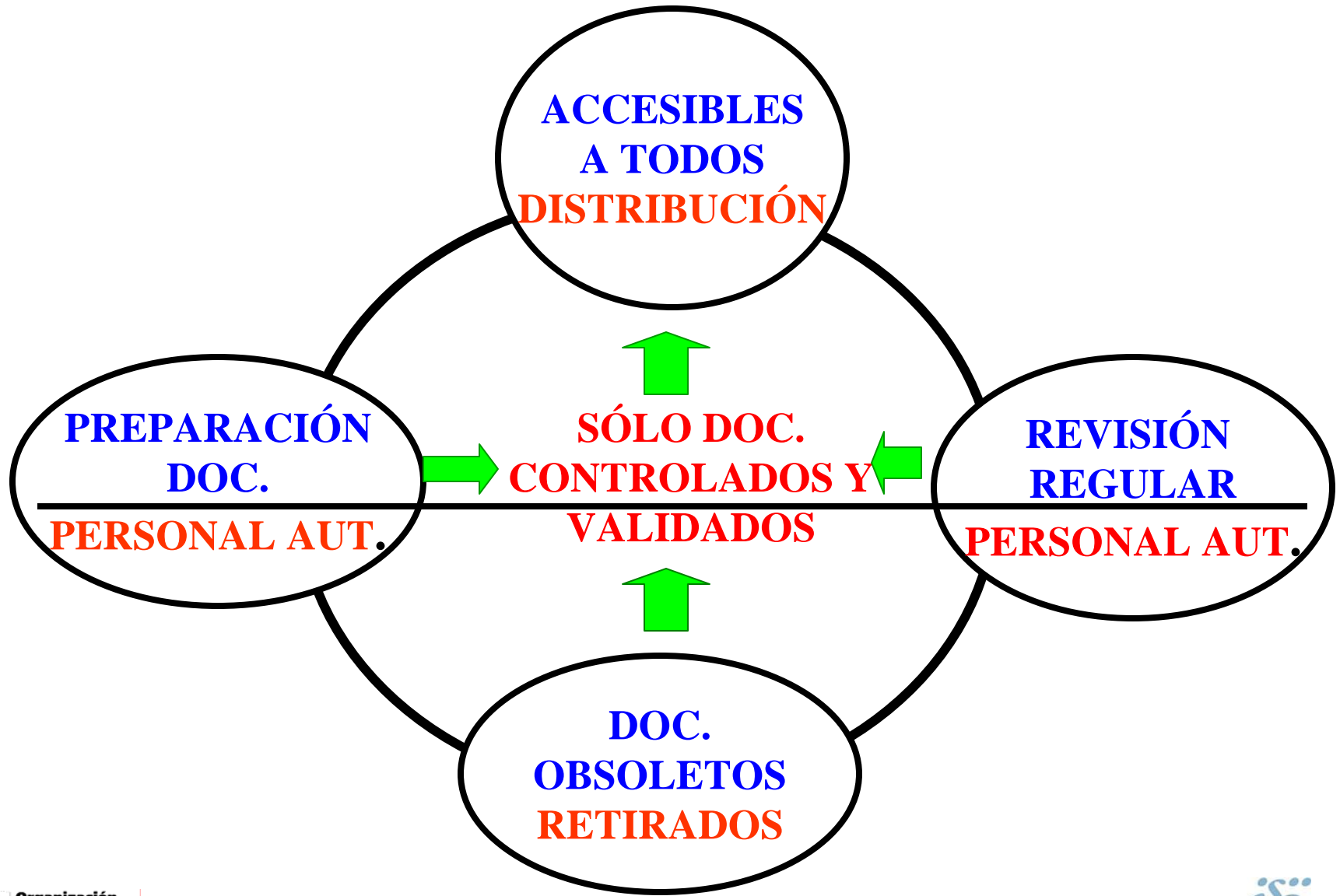
Diseñar un índice maestro de cambios que facilite su auditoria y permita a la gerencia determinar en qué etapa se encuentra un proceso de cambio en particular.

La versión obsoleta original se debe archivar. Las copias de la versión obsoleta se deben destruir.

Todo el personal involucrado debe recibir una notificación indicando la fecha de la modificación y entrada en vigencia del documento actualizado (capacitación).

El Área de calidad es responsable de administrar los controles de cambios y la dirección del servicio lo serán por su aprobación y aplicación.

CONTROL DE DOCUMENTOS



Lista de verificación

Ver página 28