

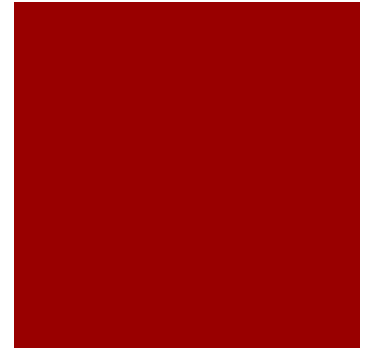


GESTION EN EL CONTROL DE DOCUMENTOS

# Control de documentos y Registros

# OBJETIVO

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



# DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD



- Un documento es una información materializada en diferentes tipos de medios:  
Impresos o electrónicos, como los digitales, audiovisuales, fotográficos o impresos, donde se describe, se prueba, se establece o se hace constar algo.

# DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD



- En un laboratorio, existen documentos procedentes de fuentes externas y documentos elaborados internamente.
- Los documentos pueden ser leyes, reglamentos, normas, estándares, instrucciones o recomendaciones de organismos oficiales, libros, artículos científicos, gráficos, figuras, planos, fotografías, audiovisuales, carteles, catálogos, informes, hojas de seguridad de reactivos, certificados de lotes, contratos con proveedores o clientes, soporte lógico o programa computacional (software), etc.

# DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD



Fundamentales en la documentación de un laboratorio son:

- El manual de calidad y otros documentos como:
- Procedimientos, instructivos, especificaciones, formularios y registros.

# NIVELES DE DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD



# Procesos Documentados



- Los procesos documentados, procedimientos y especificaciones son documentos del sistema de calidad que desempeñan múltiples funciones en la organización.
- Hay quienes piensan que sólo sirven para llenar un espacio en la biblioteca o como fuente de lectura animada para los inspectores.
- No obstante, para otros representan las herramientas, que tienen la intención de reducir los errores relacionados con la mala comunicación, las variaciones en los productos y las fluctuaciones en el desempeño.

# “Si no esta documentado no existe...”



- Los documentos del sistema de calidad son algo más que instrucciones para cumplir con una determinada tarea, constituyen una guía que establece claramente las expectativas de la dirección con respecto al trabajo.
- En general existe reticencia, tanto a seguir procedimientos e instructivos, como a documentar en registros las actividades. Se pretende almacenar todo en la cabeza, utilizando únicamente la memoria.
- Sin embargo, a los efectos de un sistema de calidad, aquello que no está documentado, no existe.



# Buena Documentación...



- Se entiende entonces que una buena documentación es esencial para el sistema de calidad, pues constituye el único modo de asegurar que cada parte del sistema cumple con la política de calidad y, por lo tanto, de garantizar el nivel de los productos y servicios.
- Por ello, el laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de calidad.
- Finalmente, cabe advertir que el diseño de la documentación es una tarea fundamental y necesita varias etapas de prueba antes de su aprobación e implementación final.

En su opinión, ¿cuáles son las razones fundamentales para la documentación en un sistema de calidad y por qué reviste tanta importancia en los laboratorios?



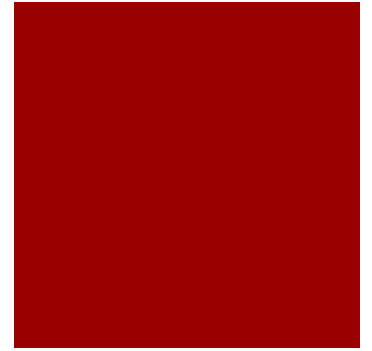
- Cumplir con las especificaciones de un producto o servicio. La documentación prueba que las cosas se hicieron de la forma estipulada.
- Asegurar la reproducibilidad de los resultados.
- Facilitar el entrenamiento, ya que una persona que deba aprender cómo se hace una determinada tarea cuenta con una guía estándar para instruirse.
- Cumplir con los requisitos legales exigidos por la autoridad sanitaria y con las normas vigentes.
- Rastrear o reconstruir el proceso.
- Asegurar la “trazabilidad” de los procesos y productos a través de los registros históricos. En caso de presentarse un problema, la documentación permite rehacer el proceso, identificar dónde ocurrió el error y corregirlo.

# Responsabilidades



- Si bien todas las personas que integran la organización son responsables de la documentación, hay distintas responsabilidades para cada nivel.
- La dirección es responsable de la política de calidad y de los objetivos definidos en el Manual de Calidad (nivel uno).
- La documentación de los procesos y procedimientos tanto técnicos como administrativos (niveles dos y tres), es responsabilidad de los jefes y supervisores de áreas;
- y las personas que ejecutan una determinada actividad son responsables de los registros específicos correspondientes (nivel cuatro).

# Reglas Ocultas...



Suele decirse que los documentos revelan las “reglas ocultas” de los sistemas de calidad, que son:

- Si se documenta, debe hacerse.
- Si se hace, debe documentarse.
- Lo que no está documentado, jamás se ha hecho.

# En el cuadro siguiente se resumen las etapas de preparación de un documento



Obtención de la información primaria	Seleccionar la persona idónea o con experiencia en el proceso o procedimiento, objeto de la preparación del documento.
Redacción	Se realiza la compilación, identificación y análisis de la información, hasta lograr un consenso. Es de primordial importancia que en esta etapa exista el consenso de los que participan en el proceso para unificar los criterios de aplicación.
Revisión	Consiste en la corrección del documento y en un nuevo consenso operativo.
Aprobación	Una vez que el documento ha sido corregido, requiere la aprobación respectiva, en los términos descritos en el Manual de Calidad.
Edición	Adecuación por una persona competente del documento al formato y marco jurídico legal de la institución
Emisión	En esta etapa, el documento aprobado por los niveles correspondientes se reproduce a fin de contar con copias suficientes para su debida utilización.

En el cuadro siguiente se resumen las etapas de preparación de un documento



Divulgación	El documento se difunde para su aplicación.
Entrenamiento	Una vez que el documento ha sido divulgado, se capacita al personal.
Aplicación	Esta es una de las etapas más críticas, pues en general se cree que con sólo disponer de los documentos ya basta para que sean aplicados. Existe una gran diferencia entre lo que está escrito y lo que en realidad se hace.
Evaluación	Se realiza por medio de auditorias tanto internas como externas, que buscan comprobar si las actividades se desarrollan de la manera estipulada.

# NIVEL 1: EL MANUAL DE CALIDAD



- El Manual de Calidad suministra una guía sobre políticas y procesos de un sistema de calidad que permiten asegurar la eficacia y eficiencia de los productos y servicios.
- El manual de calidad debe presentar la política de la calidad, describir el sistema de calidad y mostrar la estructura de la documentación usada en él, incluyendo o haciendo referencia a los documentos que lo soportan, incluso los técnicos.
- En el manual se deben definir la estructura de la organización (organigrama) con los roles y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de calidad, incluyendo sus responsabilidades con el cumplimiento de esta norma.

# Contenido del Manual de Calidad



- El contenido de un Manual de Calidad de un laboratorio debe incluir los siguientes puntos, de acuerdo con el apartado 4.2 de la Norma ISO 15189:2003



# ISO 15189:2003 - 4.2

## Sistema de Gestión de Calidad



- El documento principal es un manual de calidad que describe de forma general, entre otros: la política de calidad (incluyendo ámbito, normas de servicio y adhesión a la ISO/IEC 17025), el SGC, las funciones y la responsabilidad de la gestión técnica y del coordinador de calidad, recursos, lista y validación de los procedimientos de análisis, interacción con el entorno, auditorías y ética. La lista de los contenidos está más detallada que en la ISO/IEC 17025.

# Control de la Documentación



- Se describe cómo se definen todos los procedimientos de las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica, siguiendo el modelo establecido por la organización para la documentación y como se los organiza en un Manual(es) de Procedimientos.
- Se define un sistema para la elaboración, identificación, liberación, distribución, archivo y cambio de documentos.
- Registros, su retención y archivo, se describe un sistema de identificación, recolección, ordenamiento y almacenamiento seguro y confiable de todos los registros técnicos y de calidad.
- Se adecua el tiempo de almacenamiento de los registros de acuerdo con las exigencias

# Nivel 2 y 3. Procesos y Procedimientos (POEs)



- El proceso es una secuencia de actividades que transforman los insumos (entrada) en un resultado que generen una información (salida), generalmente creando un valor agregado para el usuario. Es frecuente que el resultado de un proceso se convierta en el insumo del siguiente proceso.
- En realidad todas las actividades o trabajos en una organización se llevan a cabo mediante un proceso que se generó de manera natural o que fue diseñado con este propósito.
- Se denomina “enfoque basado en procesos” a la identificación, aplicación, interacción y gestión de los procesos dentro de una organización.

# Procesos



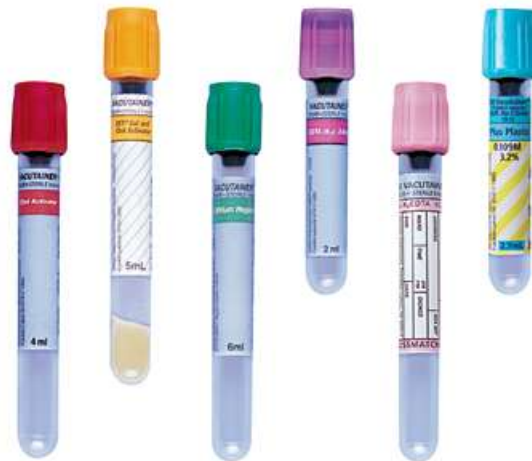
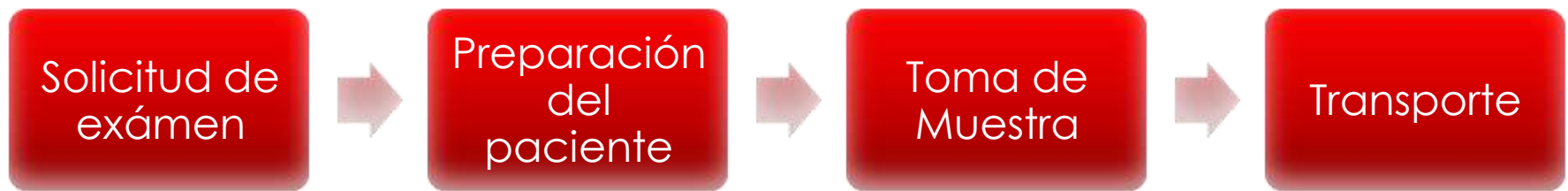
- Normalmente, en la documentación que define los procesos se describen actividades interrelacionadas, necesarias para implementar el sistema de calidad, las cuales abarcan varias etapas desarrolladas por personal de diferentes áreas en diferentes momentos.
- En cambio, los **Procedimientos** Operativos Estándar (POE) – Nivel 3 de documentación- son documentos por sí mismos y describen tareas dentro de una misma etapa del proceso, en general ejecutadas por personas de una misma área.

# Procesos



- Al igual que una actividad no es en sí misma un documento y sí lo es el POE que la describe,
- Un proceso (conjunto de actividades) no es un documento en sí mismo, pero sí lo es la documentación que lo define.

# FASE PRE-ANALITICA

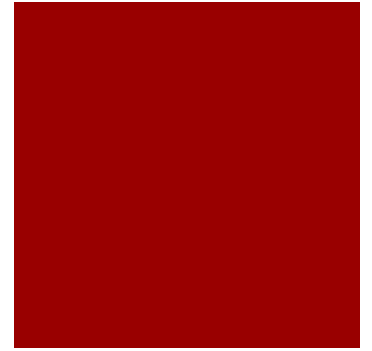


# Identificación del proceso



- En esta primera etapa es imprescindible documentar lo que se hace en realidad y no lo que se cree que se hace. Hay una brecha muy grande entre la teoría y la realidad, y sólo es posible descubrir el verdadero potencial si se toma en cuenta la importancia de esta última.
- Adicionalmente, dado que los procesos tienden a variar según quién los redacta, es necesario obtener un consenso sobre la mejor forma posible de ejecutar cada actividad. En definitiva, además de investigar qué se produce y comprobar quién realmente utiliza estos productos y servicios, se debe recopilar todo tipo de información pertinente (informes, decisiones) y de manera relevante identificar los puntos críticos de control que se convertirán en ítems de verificación a través de las mediciones.

# Elementos de un proceso



- Los procesos se describen como una secuencia de equipos, personal y procedimientos desarrollados en un medio ambiente adecuado y que permiten transformar muestras (entrada) en un resultado final o una información (salida), creando un valor agregado para el usuario.



# Diagrama de flujo



- Un proceso puede presentarse en forma de texto, cuadro o diagrama de flujo.
- El diagrama de flujo es un mapa que ilustra la secuencia de las diferentes actividades a desarrollar en un proceso. El diagrama de flujo permite visualizar la secuencia de actividades que conforman el proceso, identificando las etapas críticas de las actividades y facilitando la redacción de los Procedimientos Operativos Estándar (POEs).
- Una vez identificado el proceso hay que dibujar el diagrama de flujo, haciendo constar los tiempos de espera y las ineficiencias reales. Para ello se utilizan figuras convencionales como “comienzo o fin del proceso”, “etapas o actividades”, “punto de decisión”, así como flechas que indican la dirección del flujo.
- De acuerdo a lo que se vaya a ilustrar, los diagramas de flujo podrán ser generales o estar enfocados a un aspecto específico.

## Nivel 3: PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POE)



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

# POE



- 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.

# POE



- En un laboratorio, los POEs son series de instrucciones que describen cómo ejecutar una tarea determinada y tienen un formato estándar definido por la institución.
- Es necesario que estén siempre disponibles para el personal de las áreas donde se ejecutan esos procedimientos y son vitales para llevar a cabo la implementación del sistema de gestión de la calidad.

# POE



- Como paso previo a la redacción de los POEs se deben analizar los diagramas de flujo e identificar las etapas y los puntos críticos de control.
- Una falla en un punto crítico de control puede afectar la calidad del resultado de un examen y/o provocar un riesgo para la salud y medio ambiente.

# POE



- La elaboración de un POE es en sí misma una actividad que requiere un POE específico para detallar cómo hay que hacerlo, es decir que describa los métodos y formatos aprobados, pautas necesarias para la redacción, identificación, aprobación, aplicación, revisión, actualización y archivo.
- La distribución forma parte de un POE de control de documentos.

# POE



- Las personas encargadas de redactar los POEs deben seleccionarse entre el personal del laboratorio pues nadie conoce mejor una actividad que quien la realiza y también deben estar familiarizadas con la estructura para la redacción.
- El personal del laboratorio, a diferencia de otra persona extraña al servicio, conoce tanto los requisitos y problemas que tiene cada tarea como las medidas que se pueden adoptar para aumentar la eficiencia y prevenir errores.

# La estructura y los elementos de un POE:



- 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.



# POE



## Desarrollo del procedimiento

- Fundamento o principio: marco o bases teórico-prácticas que explican el procedimiento.
- Especificaciones de desempeño del procedimiento (límite 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.

# Desarrollo del procedimiento: Instrucciones detalladas



- 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.

# Desarrollo del procedimiento: Instrucciones detalladas



- 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.

# Desarrollo del procedimiento: Instrucciones detalladas



- 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.

# POE



- 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.

# POE



- 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.

# POE



- El POE debe seguir un formato institucional y estar identificado correctamente, contener el título y número del procedimiento, el nombre de la organización, el departamento al que pertenece, los elementos del procedimiento y la página en que se encuentra.

# MODELO DE FORMATO PARA LOS POEs:



Nombre de la Institución	TITULO DEL PROCEDIMIENTO	N° de procedimiento (XXXXXX)
Departamento		Página X de Y
1. OBJETO/PROPOSITO		
2. ALCANCE/CAMPO DE APLICACIÓN		
3. RESPONSABLES		
4. DEFINICIONES		
5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO		
6. FORMULARIOS Y REGISTROS		
7. REFERENCIAS		
8. ANEXOS		
9. (LISTA DE DISTRIBUCION)		
REDACTADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
FECHA DE REDACCION	FECHA DE REVISION	FECHA DE APROBACION
VERSION ORIGINAL FECHA DE VIGENCIA:	ACTUALIZACION N°.: FECHA DE VIGENCIA:	



# NIVEL 4: 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.
- Aunque es común que estos datos se archiven en papel, cada vez más se están utilizando archivos electrónicos de computadora.
- Es muy importante recalcar que en un sistema de calidad, lo que no ha sido registrado, no se ha hecho, no existe.
- Gran parte del trabajo de las auditorías internas y externas consiste precisamente en comprobar el funcionamiento del sistema de registro.

# FORMULARIOS



- Su función es 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. Por su parte, los procesos y POEs tienen que hacer referencia al y adjuntar el formulario pertinente, el cual debe contener los siguientes campos: identificación (organización, numeración, paginado y fecha); título; autoría, aprobación y actualizaciones con sus respectivas fechas; identificación de cambios, y localización.

# Ejemplos de POEs y formularios



POE	Formularios
Identificación y registro del paciente	Ficha de registro de paciente.
Preparación de paciente y venipuntura.	Ficha de registro de muestra.
Técnica de ELISA para dengue	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Plantilla de corridas para la técnica .</li><li>✓ Formulario de identificación de la muestra.</li><li>✓ Formulario de calibraciones y controles internos.</li><li>✓ Formulario para registro de compras y vencimiento de reactivos.</li></ul>
Control de temperaturas de los equipos	Planilla de registro de temperaturas. Gráfico de registro de temperaturas. Formulario de calibración y correcciones de termómetros.
Envío de cepas de laboratorios de la red al laboratorio de referencia para serotipificación	Ficha para el envío de muestra.
Notificación de casos confirmados por el laboratorio	Formulario para la notificación.
Protocolo de investigación de la prevalencia de Chagas en la comunidad	Formulario para registro de datos de la investigación. Consentimiento informado de los pacientes.

# Registros



- Los registros son documentos que proporcionan evidencias objetivas de actividades realizadas o resultados obtenidos. Se caracterizan porque:
  - a) Son consecuencia inmediata de ejecutar un procedimiento y documentar sus resultados
  - b) Proporcionan la evidencia necesaria para establecer si la actividad o la tarea se adecuó al procedimiento correspondiente
  - c) No están sujetos a actualización porque no deben ser modificados (salvo en casos especiales y dejando constancia de todas las circunstancias del cambio, siguiendo los procedimientos al respecto)

# Registros



- Los registros pueden realizarse en medios impresos o electrónicos, y estar en formato digital. Son registros impresos tanto los plasmados en papel (datos escritos, tablas de densidades ópticas de resultados de ELISA, gráficos de secuencias genéticas, etc) como en material fotográfico o similar (fotografías de microorganismos, de geles de electroforesis, radiografías, ecografías, etc). Son registros electrónicos los obtenidos y guardados en estos medios (cintas o discos de sonido, de imagen, de datos, etc).

# Registros



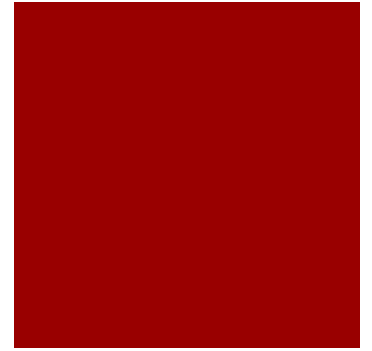
- El laboratorio debe garantizar que los registros no puedan ser modificados o que, si lo son, quede constancia de ello y de quién y cuándo lo hizo, especialmente cuando sean más susceptibles a la modificación, como en el caso de los guardados en formato digital.
- Los registros deben estar firmados y fechados por el operador en el caso de los registros impresos.
- En los registros digitales debe quedar constancia de quién y cuándo lo hizo.
- Todos los registros deben estar supervisados por un responsable designado para ello, en la forma y frecuencia especificada en los procedimientos.

# Registros



- Es esencial archivar los registros en forma segura y realizar copias de seguridad para el caso en que ocurra algún imprevisto (inundación, incendio) que pueda ocasionar su pérdida.
- Esto es fundamental en los laboratorios donde los registros y expedientes son indispensables para asegurar la trazabilidad.
- Los registros digitales deben tener siempre copias de seguridad, realizadas con la mayor frecuencia posible.
- El archivo debe permitir una rápida recuperación y revisión; el tiempo que deben conservarse los registros estará determinado por las políticas del servicio y regulaciones vigentes.

# Registros



- Por otra parte, el laboratorio debe garantizar siempre la confidencialidad de los registros que contengan datos de los pacientes, conforme a la normativa vigente, nacional o internacional, aplicable.



# Un registro apropiado debe ser:



- Veraz (describe lo que efectivamente sucedió).
- Exacto (lleva doble verificación).
- Permanente (no usa lápiz ni tinta lavable).
- Oportuno (se realiza en tiempo real).
- Claro (entendible para todos).
- Coherente (en lo que hace a fechas, temperaturas, pesos, tiempos, etc.).
- Legible.
- No alterable (no usar corrector ni borrador).
- Completo (no deja espacios en blanco, cruza con una raya lo que no se llena).

Los registros pueden utilizarse para documentar y monitorear las actividades o los resultados de los procedimientos.



### Ejemplos

- Toma de muestra.
- Procesamiento de muestra.
- Almacenamiento y distribución.
- Exámenes realizados.
- Calibración.
- Abastecimiento y vigencia de los insumos.
- Control de calidad.
- No conformidades.
- Acciones correctivas.
- Entrega de informe.
- Informes de quejas, reacciones adversas y otras complicaciones.

# SISTEMA DE CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN



- El sistema de calidad debe establecer y mantener una organización estructurada de la documentación, que vincule las políticas, los procesos y los procedimientos, así como un formato y un contenido definidos y específicos para los POEs.
- Además debe contener los procesos necesarios para generar nuevos documentos y formularios; controlar la aprobación, distribución y archivo de documentos y registros; controlar los cambios en los documentos; y controlar y archivar los documentos que sean obsoletos.

# SISTEMA DE CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN



- Los documentos que pueden encontrarse en un laboratorio atraviesan diferentes situaciones, por lo que es muy importante diseñar un sistema de control que determine si deben o no aplicarse.

Dichas situaciones se resumen en el siguiente cuadro:



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.

# Existen dos 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>

# Archivo



- Las versiones originales y controladas de todos los procesos, procedimientos y formularios vigentes se deben guardar, como ya se dijo, en un archivo maestro (de papel o computadora) denominado “Manual de Procedimientos Operativos Estándar”. El Manual contiene las versiones originales de todos los documentos y formularios, las que sirven para preparar copias controladas para distribuir en las áreas de trabajo que lo requieran.

# Archivo



- Las versiones anteriores de los documentos que han sido modificados se deben identificar como obsoletas (mediante sello, estampilla, color de hoja, etc.) para evitar que se confundan con las actualizadas.
- Es conveniente guardarlas por separado en el archivo histórico.

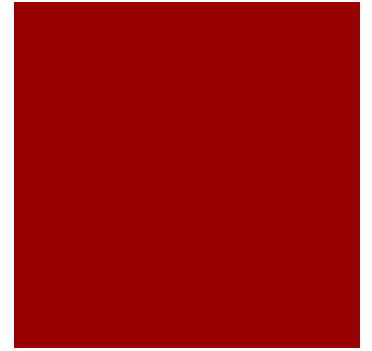


# Archivo



- La utilización de las fichas-resumen de tarjetas con indicaciones o de sistemas similares que resumen la información clave es aceptable como una referencia rápida en el puesto de trabajo, siempre que esté disponible el procedimiento completo.
- Las fichas-resumen o similares deben corresponder al procedimiento completo.
- Cualquier procedimiento abreviado debe ser parte del sistema de control de la documentación.

# INDICE MAESTRO



- Es un listado de todos los documentos que se utilizan en el laboratorio. La lista debe incluir la identificación (el nombre, número o código) y versión del documento, así como la fecha de su entrada en vigencia y además podría incluir la ubicación de las copias controladas.

1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 2679, 26

**FXSXSX**

# Identificación de documentos



- Es necesario que exista un sistema de control, donde todos los documentos y formularios estén identificados en forma alfanumérica, indicándose el tipo, función, número y versión del documento en cuestión.
- De esta manera se puede vincular rápidamente a los documentos y formularios con los POEs, determinando la versión de que se trata.

# Identificación



Por ejemplo, una identificación alfanumérica para un documento debería contar de las siguientes partes:

- Tipo:

- MC Manual de Calidad (nivel 1).
- PC Proceso (nivel 2)
- PR Procedimiento operativo estándar (nivel 3).
- F Formulario (nivel 4).

- Área: Define el área y puede expresarse con letras o números,

- 1 o T Toma de muestra.
- 2 o C Procesamiento analítico.
- 5 o I Emisión de informe.
- 3 o E Entrega de informe.

# Identificación

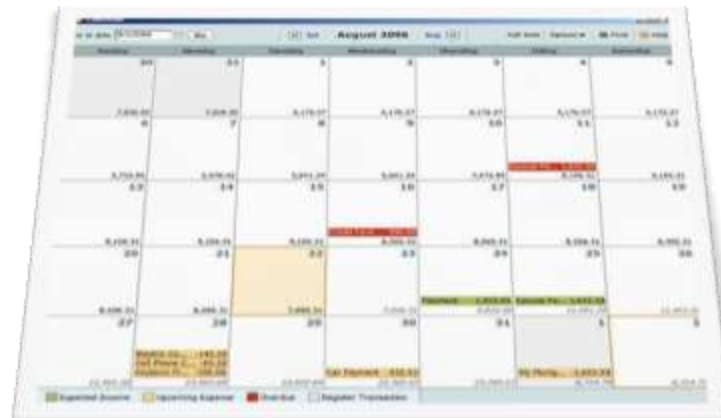


Por ejemplo, una identificación alfanumérica para un documento debería contar de las siguientes partes:

- 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.
- Ej: PRCO5-01/PR205-01/F205A-01

# Fechas

- Fechado de los documentos
- Es preciso que cada documento lleve las fechas de redacción, revisión, aprobación y entrada en vigencia.



# Cambios a los documentos



- Los documentos sólo deben modificarse mediante un proceso determinado, tanto para redactar los nuevos documentos y revisar los existentes, como para actualizar el índice maestro y distribuir y archivar los documentos controlados.
- Este proceso a su vez requiere de un POE de control de cambios que defina los tipos de cambios, las responsabilidades y capacitación de personal necesarios, y garantice que los usuarios sólo tengan acceso a versiones vigentes de los documentos.



# Cambios



Por todo ello, se justifica la utilización de un Formulario de Control de cambios que permita 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.





GRACIAS  
POR SU ATENCION!