



Pirámide Documental

Documentación

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

En un laboratorio, existen documentos procedentes de fuentes externas y documentos elaborados internamente.

Los documentos externos 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.

Dentro de los elaborados internamente y fundamentales en la documentación de un laboratorio son el manual de calidad y otros documentos como procedimientos, instructivos, especificaciones, formularios y registros.

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, representan las herramientas que tienen la intención de reducir los errores relacionados con la mala comunicación, las fluctuaciones en el desempeño, la detección de desvíos, etc.



Pirámide Documental

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 en todas las personas 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.

En un día típico de un laboratorio :



- Un profesional realiza su actividad y produce un informe
- Esta actividad seguramente forma parte de un procedimiento.
- Esos procedimientos usualmente no se consultan ya que se los conoce de memoria.

Tampoco disponemos, en general, de una copia de los manuales de procedimientos del SENASA a mano. Ni siquiera sabemos si las copias que almacenamos, corresponden a la última versión elaborada por el servicio.

Nuestro trabajo por ello no deja de ser valioso, ya que seguramente si estamos trabajando hemos aprobado la pruebas de proficiencia del SENASA, hemos a lo mejor intervenido con responsabilidad ante suero sospechosos, hacemos las repeticiones que hagan falta, incluimos los controles que se requieren, exigimos la documentación que debe acompañar a las muestras, etc.

De hecho si incorporamos a un técnico seguro que lo elegiremos de acuerdo a la tarea que necesitamos que realice, le explicaremos con detalle que necesitamos de él y que debe hacer y como queremos que lo realice, donde



Pirámide Documental

están los elementos y reactivos para realizar su tarea, controlaremos que las ejecute, según la complejidad de las mismas, junto a nosotros por un tiempo o vigilarémos su accionar.

Como nunca documentamos cada una de estas acciones¹, a los efectos de un sistema de calidad, aquello que no está documentado, no existe.

En un laboratorio con un sistema de gestión de calidad:



- Un profesional realiza su actividad y deja un registro de ella.

- Esta actividad seguramente formará parte de un procedimiento cuyas características se encuentran documentadas.

-Los procedimientos fueron diseñados para cumplir con las especificaciones de los ensayos que se van a realizar, contemplando, entre otros, el mantenimiento de los equipos críticos para cada ensayo y las condiciones medioambientales para su desarrollo.

Estos procedimientos, formaran parte de un proceso que esta respaldado por un plan de calidad.

El conjunto de esta documentación, forma parte del sistema de calidad de la organización que deberá estar sustentado por su manual de calidad.

Donde estará escrito el perfil del auxiliar que buscamos, estarán registrados los días y horas de entrenamiento de nuestro personal auxiliar y podremos dar cuenta de su

¹ Procedimientos varios, selección del personal, capacitación del personal, verificación de la capacitación trazabilidad de las muestras, elaboración de informes, etc.-



Pirámide Documental

aprendizaje; tendremos un registro de los reactivos que usamos y sus principales características técnicas.

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 nuestros servicios.

Por ello, el laboratorio debe poseer procedimientos escritos y registros acordes a su complejidad y desarrollo, y 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 definitiva.



Pirámide Documental

¿Qué es un “documento”?

Documento: información y su medio de soporte

información: datos que poseen significado

Medio de soporte: puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía, muestra patrón o una combinación de éstos.

Tipos de Documentación

Además de la documentación externa oficial (normas, estándares, decretos y regulaciones) o no oficial (manuales de aparatos, catálogos, hojas de seguridad de reactivos, certificados de lotes, etc.), en un sistema de gestión de la calidad existen cuatro niveles de documentación, que debemos elaborar:



- **Nivel 1:** El Manual de Calidad (¿qué debe hacerse?).
- **Nivel 2:** Los procesos (cómo sucede).
- **Nivel 3:** Los procedimientos operativos estándares (¿cómo debe hacerse?).
- **Nivel 4:** Los formularios y registros (cómo se hizo)





Pirámide Documental

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 Directores Técnicos de cada área.

Las personas que ejecutan una determinada actividad son responsables de los registros específicos correspondientes (nivel cuatro).

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

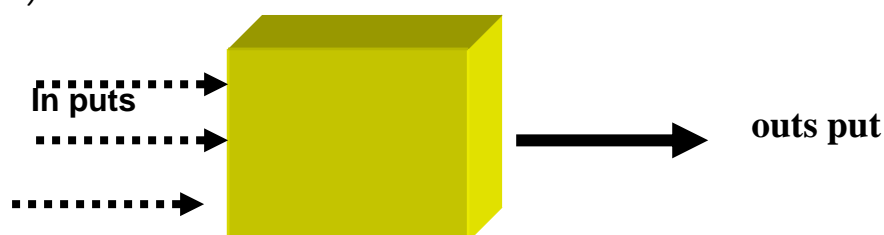
Si se documenta, debe hacerse.

Si se hace, debe documentarse.

Lo que no está documentado, jamás se ha hecho.

Ahora debemos diferenciar claramente proceso de procedimiento

Un **proceso** puede ser definido como un conjunto de actividades enlazadas entre sí que, partiendo de uno o más inputs (entradas) los transforma, generando un output (resultado).





Pirámide Documental

Las actividades de cualquier organización pueden ser concebidas como integrantes de un proceso determinado.

De esta manera, cuando un cliente entra en un comercio para efectuar una compra, cuando se solicita una línea telefónica, o la inscripción de una patente en el registro correspondiente, se están activando procesos cuyos resultados deberán ir encaminados a satisfacer una demanda.

Desde este punto de vista, una organización cualquiera puede ser considerada como un sistema de procesos, más o menos relacionados entre sí, en los que buena parte de los inputs serán generados por proveedores externos, y cuyos resultados irán frecuentemente dirigidos hacia clientes también externos.

Existen dos tipos de **procesos**:

- Los centrales
- Los de Apoyo

Un **procedimiento** en cambio , es una forma especificada para llevar a cabo un proceso.

Un procedimiento establece " el como" debe hacerse, quien debe hacerlo?, cuando? y donde se hará?

Es la especificación clara y concisa de con que reactivos y equipos, condiciones y actividades se realizara una actividad para obtener un servicio de una calidad definida.

Los **Procedimientos Operativos Estándares** o POE:

Son documentos que proporcionan las instrucciones necesarias APRA la correcta ejecución de tareas tanto de orden administrativo como técnica



Pirámide Documental

DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD:

Para cada actividad particular que se realiza en el Laboratorio se deben preparar y mantienen actualizados documentos que indican la metodología y criterios de trabajo establecidos.

Ejemplos de documento:

- Registro
- Instructivo de trabajo
- Procedimiento documentado
- Manual
- Dibujo
- Informe
- Norma o Marco legal que aplica

Los procedimientos pueden estar documentados o no.



Cuando un procedimiento está documentado, se utiliza con frecuencia el término "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado".

El documento que contiene un procedimiento puede denominarse "documento de procedimiento".

El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía, muestra patrón o una combinación de éstos.

La información contenida en ellos depende de la complejidad de las tareas, los métodos usados, las habilidades, experiencia, entrenamiento y capacitación del personal que las ejecuta.



Pirámide Documental

Para ello se deben confeccionar procedimientos relacionados con estas actividades, mientras que en cada uno de ellos se indican las instrucciones de trabajo, control, especificaciones, normas y otros documentos de referencia.

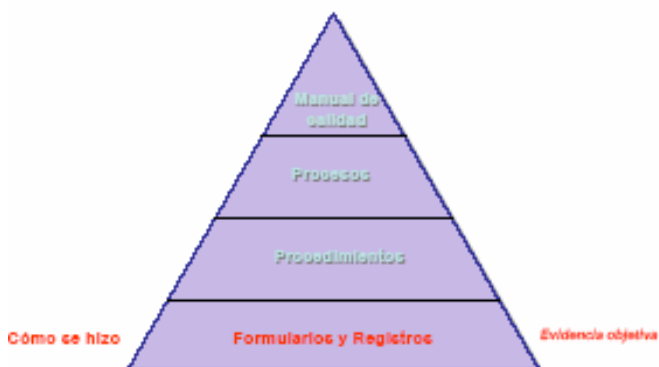
Los documentos del sistema de calidad poseen requisitos, por ejemplo: deben estar relacionados entre si , todos los tipos de documentos del sistema.

Ej:

Procedimiento -Instructivo de trabajo- formulario-registro

Segun ISO, **un procedimiento** es una forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso; Una **especificación** o instructivo de trabajo es un documento que establece requisitos; y por último **un registro** es un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Una **especificación** puede ser **de actividades** (procedimiento documentado, especificación de proceso, especificación de ensayo o prueba) o **de productos o equipos** (especificación de materiales, especificación de uso, mantenimiento,etc)



Los **registros** pueden utilizarse para:
✓ documentar la trazabilidad, es decir, la historia del proceso, el origen de las muestras y reactivos , la aplicación de un procedimiento, la

distribución y localización de un producto.
✓ proporcionar evidencia de verificaciones, como por ejemplo: -la elaboración de cálculos alternativos, la comparación de una especificación de un diseño nuevo con



Pirámide Documental

uno similar probado, la realización de ensayos/pruebas y demostraciones, la revisión de los documentos antes de su liberación.

Todo procedimiento documentado incluye las especificaciones o instructivos de trabajo y los registros que se van a utilizar durante la ejecución del procedimiento.

El **manual de procedimientos** (tercer nivel de la pirámide) concentra todos los procedimientos documentados del laboratorio, sus correspondientes instructivos de trabajo, formularios, y registros.

Corresponden al conocimiento técnico y administrativo del Laboratorio, son de uso restringido y constituyen su patrimonio.



Pirámide Documental

3.1 NIVELES DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD (SC)

