



- Lo que se dice: no significa que ha sido dicho correctamente.
- Lo que se dice correctamente: no significa que ha sido escuchado.
- Lo que se escucha: no significa que ha sido comprendido

Buenas Prácticas de la Documentación
BPD

Con la implementación de sistemas o modelos de gestión de calidad contar con un sistema de documentación (**SD**) eficiente se ha transformado en una necesidad fundamental para la adecuada gestión y control de los mismos.

En este contexto la aplicación de las **Buenas Prácticas de la Documentación (BPD)**, puede constituirse e una herramienta eficiente y de gran ayuda.

¿Cuál es el objetivo de las **BPD**?,

Básicamente definir controles que permitan prevenir errores de comunicación, asegurando así que el personal siga los procedimientos correspondientes.

Paralelamente la aplicación de las **BPD** provee trazabilidad tanto a las muestras como a los resultados, en efecto un apropiado **SD** permite reconstruir la historia de una muestra, incluyendo la utilización y disposición de los reactivos y equipos ,operador,etc.

La documentación de nuestro sistema debe ser capaz de evidenciar que los ensayos, la muestra y los equipos asociados a su realización , fueron controlados durante todo el proceso.

Para lograrlo se requiere que todas las especificaciones, reactivos y procedimientos de distinto orden así como los registros y documentos complementarios , estén formalizados, es decir, escritos y que además no contengan errores, resulta esencial asegurar por lo tanto la integridad y legibilidad de los documentos.

En conclusión al implementar las **BPD** se logra:

- 1) Aumentar la eficacia en la organización de los documentos.
- 2) Disminuir los esfuerzos asociados a los cumplimientos de las distintos marcos regulatorios.
- 3) Eventual eliminación de algunas auditorias.
- 4) Aumentar la eficacia y alcance de la capacitación del personal.



- 5) Aumentar la eficiencia y productividad.
- 6) Facilitar la comunicación.

LOS DOCUMENTOS Y SU USO

Diariamente y en casi cualquier contexto (laboral, estudiantil, etc.) tenemos contacto con una amplia gama y cantidad de documentación. Ciertamente la gestión de los documentos, demanda un tiempo no menor tanto para personas como para empresas, por lo tanto la aplicación de las **BPD** implica optimizar el uso de dicho tiempo.

No obstante y asumiendo la eventual inexistencia de requisitos de cualquier tipo, el sentido común nos permite apreciar evidentes ventajas al aplicar las **BPD**:

- * Estandariza y regulariza ciertas actividades
- * Minimiza el riesgo de error.
- * Aumenta o refuerza las competencias del personal
- * Optimiza el uso de tiempo productivo y el de capacitaciones

¿Dónde radica la importancia de los documentos?

Existen a todo nivel y actividad requerimientos regulatorios, legales y/o normativos que demanda la existencia de un **Sistema Documental**.

Así por ejemplo, las **BPE** de la **OMS** para productos farmacéuticos establecen que la buena documentación es parte integral y esencial de lo que se denomina "**sistema de garantía de la calidad**", por ende, debe estar relacionada con todos los aspectos de las **Buenas Prácticas**.

Las normas ISO (9001 y 14001 por mencionar solo dos), exigen un Manual, políticas, objetivos y un mínimo de procedimientos documentados

A partir del análisis de sus ventajas podemos inferir los usos más comunes para los documentos, destacándose entre otros:

- * Definición de especificaciones para materiales (reactivos, , materia prima, embalajes, etc)
- * Definición de especificaciones instrumentos y metodologías de ensayo.
- * Aseguramiento de la internalización y manejo correcto de los distintos procedimientos de la organización.

- * Registro de información



3. DOCUMENTOS (Definición)

1. Según *James Vesper*

Forma organizada de información que puede servir como evidencia. Esta información puede estar en muchas clases de formato.

ISO 9000:2005

2. Información y su medio de soporte.

Por lo tanto un documento puede estar en cualquier soporte o medio :

- * Papel
- * Audio
- * Informático (electrónico - digital)
- * Visual

Consecuentemente podemos considerar como documentos los siguientes ejemplos:

- * Señalética, carteles, y afiches, etc
- * Planos, croquis, diagramas, etc.
- * Registros informáticos, bases de datos, planillas electrónicas, etc
- * Videos de seguridad, corporativos, publicitarios, etc
- * Memorandos, fax, correos electrónicos, mensajes de texto, conversaciones vía messenger, skype, etc
- * Recetas médicas, fórmulas químicas, etc
- * Procedimientos estandarizados de operación.
- * Bitácora de un equipo, libros de obra, cuadernos de cargo
- * Decretos, leyes, reglamentos, etc

En un sistema de calidad, los términos que se utilizan para los diferentes tipos de documentos que manejamos en el laboratorio son:

PROCEDIMIENTO: forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso.

INSTRUCTIVO (INS): Documento que describe las diferentes etapas y actividades a seguir en el curso de una determinada operación, ligada a y/o requerida por un procedimiento. Ej: operación y mantenimiento de equipos.

PROCEDIMIENTO E INSTRUCTIVO GENERAL (PCG o INS G): Procedimiento o Instructivo aprobado por la Dirección que debe aplicarse en todas las áreas del laboratorio.

PROCEDIMIENTO E INSTRUCTIVO PARTICULAR (PCP o INS P): Procedimiento o instructivo que debe aplicarse a algunas actividades específicas relacionadas con determinadas áreas y/o cantidad de personas. Un procedimiento particular no puede anular un requerimiento de un procedimiento General.

Nota: Los métodos de ensayo son procedimientos particulares (PCP) que describen una operación técnica para determinar una o más características de un producto.

DOCUMENTO GENERAL (DG)/ DOCUMENTO PARTICULAR (DP): Documento de carácter informativo.

No tiene un contenido definido como en el caso de los procedimientos e instructivos. Ej: organigramas, perfiles de puesto, autorizaciones de funciones.

DOCUMENTOS INTERNOS: Estos documentos abarcan el Manual de Gestión, los PCG, PCP e INS P, y toda otra documentación perteneciente al Sistema de Gestión elaborada por personal del laboratorio

DOCUMENTOS INTERNOS DE REFERENCIA: Se refiere a normas, códigos, resoluciones, disposiciones, reglamentaciones, etc. que se usan dentro del Sistema de Gestión del laboratorio

DOCUMENTOS EXTERNOS: Se refiere a libros, revistas científicas, códigos, normas, leyes, reglamentaciones, software, manuales de equipos, etc.

ESPECIFICACION: Documento que establece requisitos.

REF Doc BPL DILAB SENASA



Mas Definiciones

Quando hablamos de **manual de calidad:** nos referimos al documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización (NCh2000/I).

Si en cambio, nos referimos como **manual de gestión de calidad,** es el documento que además de la política de calidad y la descripción del sistema de calidad de una organización puede

contener información reservada de la organización, por lo tanto su uso es sólo interno.

Y cuando hablamos de **manual de aseguramiento de calidad:** nos referimos a los documentos que establecen la política de calidad, la descripción del sistema de calidad de una organización en forma breve y que puede ser usado para propósitos externos. Es un documento de presentación del laboratorio.

NOTA Un manual de aseguramiento de calidad normalmente no debería contener información confidencial y puede ser usado por clientes y auditores de tercera parte.



FINALMENTE :

Para el efectivo funcionamiento de un sistema de calidad, es importante que los requisitos y el contenido del sistema de calidad y del manual de calidad se estructuren de acuerdo a la norma o resolución que se pretendan satisfacer. En nuestro caso BPL para laboratorios reconocidos del DILAB-SENASA, de acuerdo a la Resol 736.

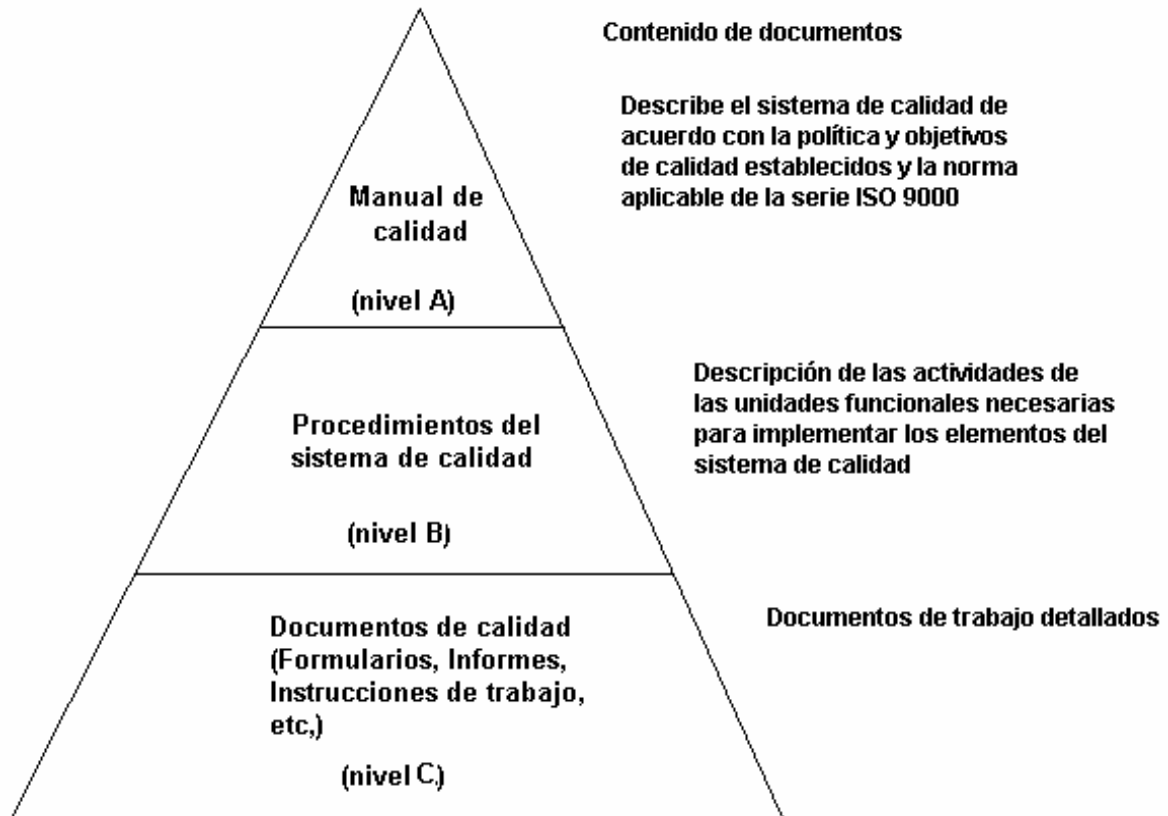
Este documento del DILAB, debe ser la guía para desarrollar nuestro manual de calidad.

Procedimientos documentados del sistema de calidad

Los procedimientos documentados del sistema de calidad deben formar la documentación básica usada para la planificación y administración global de las actividades que tienen impacto sobre la calidad.

Estos procedimientos deben describir, con el grado de detalle que se requiera para el control adecuado de las actividades pertinentes, las responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal que gestiona, ejecuta, verifica o revisa el trabajo que afecta a la calidad; como se deben ejecutar las diferentes actividades, la documentación que debe usarse y los controles que deben aplicarse. (recordar jerarquía documental):

Jerarquía típica de los documentos del sistema de calidad



Propósitos del manual de calidad

El manual de calidad puede ser usado por la organización para diferentes propósitos, entre los que se incluyen:

- a) comunicar la política procedimientos y requisitos de la empresa;
 - b) implementar un sistema de calidad efectivo;
 - c) posibilitar un mejor control de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento;
 - d) entregar bases documentadas para la auditoria del sistema de calidad;
- el dar continuidad al sistema de calidad y sus requisitos durante circunstancias cambiantes;



- f) entrenar al personal en los requisitos del sistema de calidad y en los métodos para su cumplimiento;
- g) demostrar el cumplimiento de su sistema de calidad con las normas de calidad que se requieran en situaciones contractuales.

Estructura y formato

A pesar que no hay una estructura y formato definido para los manuales de calidad, ellos deberían comunicar la política de calidad, objetivos y procedimientos que rigen la organización, en forma clara, precisa y completa, pero a la vez simple y concisa .

La utilización de secciones del manual adaptadas para satisfacer los elementos apropiados o para seguir la guía que rige el sistema de calidad (por ejemplo BPL DILAB), es una forma de asegurar que la materia sujeta a requisito está adecuadamente dirigida y se puede localizar fácilmente.

NOTA Para la auditoria (interna o externa) del sistema, debería explicarse la ausencia de cualquier elemento del sistema de calidad que se haya omitido intencionalmente, por no ser aplicable a nuestro ensayos.

Todo manual de calidad debe identificar las funciones de gestión, referirse al sistema de calidad y a los procedimientos documentados y considerar brevemente todos los requisitos aplicables de la norma de sistema de calidad seleccionada por la organización.

Contenido de un manual de calidad

Generalidades

Un manual de calidad contiene normalmente:

- a) título, alcance y campo de aplicación;
- b) tabla de contenido del manual;
- c) introducción acerca de la organización ;
- d) política de calidad y objetivos de la organización;
- a) descripción de la organización, responsabilidades y autoridades;
- f) descripción de los elementos del sistema de calidad y referencias a los procedimientos del sistema de calidad;
- g) definiciones, si corresponde;



i) anexos con datos de apoyo, si corresponde.

NOTA El ordenamiento del manual de calidad es opcional según las necesidades de los usuarios. Proponemos aquí una secuencia sencilla de contenidos y paralelamente los puntos referenciales de la guía BPL del DILAB. En este módulo referidos a generalidades y personal

Antes que nada veremos como presentar un manual de calidad :

Hoja

**Encabezado y pie de pagina
Formato**

Version controlada o no

Introducción y Descripción del laboratorio

Deberá contener:

Título, alcance y campo de aplicación

El alcance del manual de calidad debería reflejar claramente su campo de aplicación.

Esta sección del manual de calidad debe definir también los elementos del sistema de calidad que son aplicables.



Para asegurar claridad y evitar confusión, puede ser también apropiado el uso de renunciaciones (por ejemplo, lo que no está cubierto por el manual de calidad y situaciones en que no debería aplicarse).

Alguna de esta información o toda ella puede también localizarse en la página del título.

Ejemplo :

Título: Manual de Calidad del Lab

Alcance:

El Diagnóstico de Brucelosis Bovina, Leucosis Bovina y Anemia Infecciosa Equina

Actividades

MUESTRA	TIPO DE ANALISIS	METODO	NORMA DE REF.
Sangre o Suero Bovino	Brucelosis	B.P.A.	SENASA
		Wright	
		2 Me	
	Leucosis	I.D.G.A.	SENASA
Sangre o Suero Equino	Anemia Infecciosa Equina	I.D.G.A.	SENASA

Tabla de contenido

La tabla de contenido de un manual de calidad muestra los títulos de las secciones y como pueden ser encontradas.

El sistema de numeración/codificación de las secciones, subsecciones, páginas, números, figuras, diagramas, tablas, etc., debería ser claro y lógico.

Páginas introductorias

Las páginas introductorias del manual de calidad deberían entregar información general acerca de la organización respectiva y sobre el manual de calidad del mismo.

La información mínima acerca de la organización debería ser su nombre, localización y medios de comunicación.

Puede incluirse también información adicional acerca de la organización tal como su línea de negocios, una breve descripción de sus antecedentes, historia tamaño, etc.



La información acerca del manual de calidad debería incluir:

- a) la identificación de la edición vigente, fecha de la edición o vigencia y el contenido afecto;
- b) una breve descripción del procedimiento de revisión y mantención del manual de calidad, quien revise su contenido y con qué frecuencia, quien esta autorizado para modificar el manual de calidad, y quien está autorizado para aprobarlo. Esta información puede ser dada también bajo el elemento respectivo del sistema. Si corresponde, puede incluirse un método para establecer el historial de cambios de procedimiento;
- c) una breve descripción de los procedimientos usados para identificar el grado de acceso y para controlar la distribución del manual de calidad, si contiene o no información confidencial, si se use sólo para propósitos internos de la organización o si puede ponerse a disposición externamente;
- d) firmas de aprobación (u otros medios de aprobación) de las personas autorizadas responsables de la implementación del contenido del manual de calidad.

Política de calidad y objetivos

Esta sección del manual de calidad establece la política de calidad y los objetivos de la organización. Aquí es donde se presenta el compromiso de la organización con la calidad y se plantean los objetivos de calidad de la organización. Esta sección debería también indicar la forma como se da a conocer y entender la política de calidad a todo el personal y como se implementa y mantiene en todas los niveles. Las disposiciones específicas de la política de calidad pueden también estar bajo el elemento correspondiente del sistema.

Descripción de la organización, responsabilidades y autoridades

Esta sección del manual de calidad describe la estructura de nivel superior de la organización. Las subsecciones de esta sección o un procedimiento referenciado de elementos del sistema deberían dar detalles de las responsabilidades, autoridades y jerarquía de aquellas funciones que administran, ejecutan y verifican las labores que afectan a la calidad.

NOTA – Debe incluirse también un organigrama indicando la estructura de responsabilidad, autoridad e. interrelación.

Elementos del sistema de calidad

El resto del manual de calidad debería describir todos los elementos aplicables del sistema de calidad. La descripción debería dividirse en secciones lógicas que muestren un sistema de calidad bien coordinado.



El sistema de calidad y el manual de calidad son propios de cada organización, de modo que esta guía no pretende definir una estructura, secuencia, contenido y forma de presentación únicos para la descripción de los elementos del sistema de calidad que pueden ser aplicados a todos (o casi todos) los productos y servicios.

Los requisitos para los elementos del sistema de calidad se entregan en las normas de la serie NCh-ISO 9000 o en la norma aplicable usada por la organización. Si corresponde, se recomienda que la descripción de los elementos del sistema de calidad estén en forma similar a su secuencia en estas normas.

Después de seleccionar la norma apropiada, cada organización debe determinar los elementos del sistema de calidad que son aplicables y, basados en los requisitos de dichos elementos, definir como la organización pretende aplicar, cumplir y controlar cada uno de los elementos seleccionados. Para determinar el enfoque más apropiado para la organización en la elaboración del manual, deben considerarse aspectos tales como: la naturaleza del negocio, recursos humanos y materiales; el énfasis dado a la documentación del sistema de calidad y el aseguramiento de calidad; la distinción hecha entre políticas, procedimientos a instrucciones de trabajo; y el medio seleccionado para presentar el manual. El manual de calidad resultante reflejara entonces los métodos o medios propios de la organización para satisfacer los requisitos establecidos en la norma de calidad seleccionada y los elementos del sistema de calidad. Para el usuario del manual, los métodos y medios por los cuales la organización se compromete a lograr y asegurar el cumplimiento de los requisitos deben ser claros.

Inclusión de Definiciones

Si se considera un capítulo de definiciones en un manual, generalmente se localiza inmediatamente después del Alcance y Campo de Aplicación. Se recomienda, cuando sea práctico, usar definiciones y términos normalizados que se referencian en documentos de terminología de calidad reconocidos; esta sección de un manual de calidad debería contener las definiciones de los términos y conceptos que son usados específicamente dentro del manual de calidad.

Debe darse especial atención a palabras que tienen significado diferente para distintas personas o un significado específico para un determinado sector de negocios.



Las definiciones deberían dar una comprensión completa, uniforme y sin ambigüedades del contenido del manual de calidad. Es especialmente recomendable el use de referencias a conceptos, terminologías definiciones y normas existentes, (por ejemplo NCh2000/1, OCDE, ISO, etc).

Índice del manual de calidad

Debe considerarse la inclusión de un índice alfabético de materias o una sección que entregue una referencia cruzada entre un tema o palabra clave con la sección o numero de página u otro mecanismo que proporcione una guía rápida del *"que y donde en el manual de calidad"*. (Si se incluye, debería dar una descripción de la estructura del manual de calidad y un resumen corto de cada una de sus secciones).

Los lectores que están interesados sólo en partes del manual de calidad deberían ser capaces de identificar, con la ayuda de esta sección, que parte del manual de calidad puede contener la información en la cual ellos están interesados.