



**En este capítulo indicaremos algunas particularidades del Manual de Calidad.**

El Manual de calidad es un documento que gestiona o administra el sistema de Calidad del laboratorio sirve para indicar la estructura de la calidad de la organización, en otras palabras:

**¿que es lo que hacemos?**

y como y con que lo hacemos? en cuanto a los servicios que ofrecemos.

Lo ideal y recomendable es que el **Manual de Calidad** lleve la misma secuencia de los requisitos de la norma o guía que debemos cumplir , ejemplo: es decir que el manual en su punto 1.1 hable de la Organización , este mismo punto es el que se enumera en la guía de BPL ; esta recomendación es para que tengamos una mejor guía contra los puntos indicados y ante alguna auditoria podamos tener un dominio mas eficaz.

El Manual de Calidad por lo consiguiente es un documento único e irrepetible el cual puede tener revisiones para su mejora detectadas por la misma organización o sugeridas por el cliente, en este caso SENASA.

Al decir que este es un documento único me refiero a que debe haber solo un Manual de Calidad para toda el laboratorio, a diferencia del plan de Calidad el cual puede haber varios dentro de una misma organización.

Quiero aquí antes de seguir, referirme al punto de los alcances del manual de calidad, como estamos empezando a trabajar en este tema y como el sistema documental requiere de ciertos formatos y particularidades, que al principio resultan engorrosos, les recomiendo en principio referirlo solo a los ensayos de la Red de SENASA, cuando estén bien afianzados con esta documentación, entonces de forma paulatina ir incorporando los demás ensayos fuera de red que realicen. De esta forma todo nuestro laboratorio, estará comprobadamente cubierto por un sistema de gestión de calidad, que nos posicionara de manera diferente frente a nuestra competencia.



Definiciones y alcances:

- \* **Manual de calidad:** un documento que enuncia la **política de calidad** (y que describe el **sistema de calidad** de una organización).
- \* El **Manual de calidad** se puede referir a la totalidad de las actividades de una organización o únicamente a una parte de ellas.
- \* **El Manual de calidad** normalmente contendrá los siguientes aspectos, o al menos se referirá a ellos:
  - a) Política de Calidad
  - b) Las responsabilidades, la autoridad y las interrelaciones del personal que dirige, efectúa, verifica o revisa el trabajo que afecta a la calidad.
  - c) El **sistema de calidad**, los procedimientos y las instrucciones de trabajo.
  - d) Disposiciones para revisar, actualizar y controlar el manual

**Tipos de Identificación o Codificación de documentos:**

<b>Tipo</b>	<b>MC</b> Manual de Calidad (nivel 1). <b>PC</b> Proceso (nivel 2). <b>PO</b> Procedimiento operativo estándar (nivel 3). <b>F</b> Formulario (nivel 4).
<b>Área</b>	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
<b>Número</b>	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).
<b>Versión</b>	Se identifica con números que van precedidos por una barra.



Una forma clara para agrupar los documentos del sistema de calidad es la de utilizar

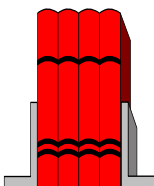
- Documentos de compromiso - Qué hacer?
- Documentos de directivas - Cómo hacerlo ?
- Documentos de Colección de datos
- Sistema de responsabilidades y trazabilidad

*DOCUMENTOS DE COMPROMISO*



Describen los compromisos de un laboratorio o Institución para adecuarse a un sistema de calidad  
 Ej: Manual de Calidad

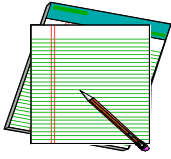
*DOCUMENTOS DE DIRECTIVAS*



Describen directivas individuales sobre como hacer para cumplir las actividades y mantener en cumplimiento  
 Ej: Procedimiento, Protocolos



*DOCUMENTOS DE COLECCIÓN DE DATOS*



- Formularios
- Reportes
- Cuaderno de Apuntes

Con el fin de aclarar incorporamos aquí, una Tabla Comparativa de la diferencias existentes entre el Manual de Calidad y el Manual de Procedimientos de un laboratorio.

**Tabla DE DIFERENCIAS ENTRE  
MANUAL DE CALIDAD Y MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

Manual de Calidad	Manual de Procedimientos
<ul style="list-style-type: none"><li>■ Está relacionado con el conjunto de actividades de la empresa.</li><li>■ En lo que respecta a la calidad constituye el contrato entre la empresa y sus clientes.</li><li>■ Es una guía para garantizar la calidad de la empresa.</li><li>■ Describe las disposiciones generales del sistema de la calidad.</li><li>■ Describe la forma en que está organizada la empresa para atender las disposiciones generales. ¿qué función hace quien?</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Está relacionado con una actividad determinada.</li><li>■ Constituye el contrato entre las distintas funciones internas de la empresa (relación cliente/proveedor interno).</li><li>■ Es una guía para garantizar la calidad de una actividad específica.</li><li>■ Describe las disposiciones particulares del sistema de la calidad.</li></ul> <p>Describe ¿Qué? ¿cómo? ¿Cuándo? ¿Dónde? y ¿Quién? debe efectuar las disposiciones particulares.</p>

*Por favor: No enloquezcan que de a poco iremos viendo la luz*



**PRINCIPIO: "LA CALIDAD ES UN VAJE, NO UN DESTINO".**

**Nota :**

**Este principio tan cursi no es mío pero se usa mucho en calidad  
Cecilia**



El Objetivo del Manual de Calidad es expresar y facilitar:

- La descripción de las prácticas vigentes en el laboratorio;
- Las políticas, procedimientos, compromisos con las buenas prácticas de laboratorio (Bpl) y tipo de prueba ofrecida, temas sobre los cuales la administración y el personal técnico del laboratorio debe estar detalladamente informado
- La comprensión por parte de todo el personal del laboratorio sobre el alcance de sus propias actividades y responsabilidades;
- los procedimientos administrativos requeridos para el proceso de auditoria de las prácticas de trabajo vigentes, con respecto a aquellas consideradas necesarias para la apropiada operación del laboratorio.
- Los elementos del MC que deben llevarse a cabo por el laboratorio en forma diaria y rutinaria para permitir un SC efectivo
- El manejo eficiente del laboratorio

Este documento nos ayudará en la preparación de un Manual de Calidad (MC) como lo requiere el Estándar del OIE en su sección 4.2 [5, 6].

Para ser un documento de trabajo efectivo, el MC del laboratorio debe proveer las políticas y prácticas bajo las cuales el laboratorio funciona. Debe también interrelacionar y facilitar referencias cruzadas con los Procedimientos de Operación Estandarizados (POEs), información sobre recursos y archivos empleados en el laboratorio.



El MC es el documento de control central, en el cual se estipulan las políticas básicas y los principios bajo los cuales el laboratorio funciona y provee los enlaces de coordinación

El MC debe ser escrito de manera que una persona altamente competente en su área de trabajo, pueda después de leer su MC (y sus procedimientos y metodologías a las cuales se refiere) ser capaz de administrar su laboratorio.

Mantener el MC simple y apropiado a sus circunstancias

El manual de Calidad y todos los documentos empleados en el SC están sujetos a auditorías internas y externas y por lo tanto deben ser documentos controlados.

El MC puede ser preparado como un documento electrónico o en copia dura.

Si se hace una copia electrónica deberá existir infraestructura que permita la existencia de copias de respaldo y almacenamiento seguro.

Si el documento es preparado inicialmente en formato electrónico, permitirá su actualización y a su vez la de su infraestructura de computadores. (Wiki)

Contenidos:

#### 1.- Introducción

La introducción describe:

- El laboratorio y su posición dentro de la Organización o Institución superior que la contiene, si corresponde.
- El manual de calidad es propiedad del laboratorio y por quien ha sido creado, debe incluir *nombre de la persona responsable*.
- Que es el MC?, la explicitación de las políticas de calidad y los procedimientos que el laboratorio operará para cumplir con el estándar de calidad exigido.
- Determinará como las correcciones al MC pueden ser aprobadas e implementadas (*nombre del comité o persona responsable*)



## *El Manual de Calidad*

- Debe haber un comentario sobre donde y para quien el documento estará disponible (el MC es un documento de la institución disponible al personal del laboratorio y puede o no ser un documento confidencial).
- Sobre que Estándar está basado. En nuestro caso la Guía BPL del DILAb SENASA Versión 01

Cual es el alcance del MC que cubre (esto es todo el laboratorio o sus secciones /departamentos o una prueba en particular y como se relaciona con los otros manuales: los POEs si no están incluidos en el MC.

### Estructura del MC

1. Razones para el MC
2. Declaración escrita de la política de Calidad
3. Tabla de contenido
4. Distribución y control
5. Correcciones escritas

Organización y Administración (Estándar del OIE, Sección 4.1)

Deberá incluir:

Organigrama administrativo institucional.

Política de calidad firmada por el superior administrativo.

9 Describir las responsabilidades del comité y/o persona (organización responsable de la operación del SC).

Recursos humanos. Describe la estructura de cada sección o departamento incluyendo todas las secciones o departamentos que puedan o no afectar la calidad del trabajo producido desde el laboratorio (esto es: sección de presupuesto, almacén, adquisiciones, sistema de salud ocupacional, apoyo técnico paramantenimiento, etc.).

Cualquier cambio en el MC debe ser revisado y aceptado por los miembros del personal afectado por los mismos, antes de ser implementado.

Es útil incluir planos del laboratorio en el MC que incluyan los números e identificaciones de las secciones, departamentos o laboratorios. Esto apoyará las actividades de salud ocupacional requeridas para los análisis de riesgos. El plano es igualmente útil para entender como las diferentes secciones o laboratorios se interrelacionan unas con otros y los problemas potenciales que puedan ocurrir o donde el proceso de auditoria puede identificar problemas potenciales.

Ref: Control de Documentos ( Estándar OIE Sección 4.3)





## CONTENIDOS

- 1.- Introducción
- 1.1.- Introducción
- 1.2.- Historial o Prefacio<sup>1</sup>
- 1.3.- Plantación estratégica
- 1.4.- Organización
- 1.5.- Responsabilidad y Autoridad

### **2.- Estructura**

- 2.1.- Objetivos del Manual
- 2.2.- Estructura documental
- 2.3.- Mantenimiento y conservación
- 2.4.- Glosario

### **3.- Política de calidad**

- 3.1.- Política de calidad
- 3.2.- Objetivos de la calidad

### **4.- Sistema de Aseguramiento de la calidad**

- 4.1.- Responsabilidad de la dirección ( punto 1.2)

- 1.1.- Introducción

**Ejemplo:** el presente manual de calidad tiene como finalidad describir el sistema de calidad implantado por .....para el aseguramiento de la calidad de sus servicios.

Cumpliendo con las Normativas de la DILAB SENASA

- 1.2.- Historial o Prefacio<sup>2</sup>

Ejemplo del nuestro: El laboratorio de Inmunología fue creado en el año 1989 bajo la figura de servicio externo de diagnóstico, bajo la

---

<sup>1</sup> Escrito colocado al comienzo de un libro que explica algún dato sobre el autor o la obra.

<sup>2</sup> Escrito colocado al comienzo de un libro que explica algún dato sobre el autor o la obra.



## *El Manual de Calidad*

Resolución 234 de la UNLP, dentro de la Cátedra de Inmunología de la Facultad de Ciencias Veterinarias de la Universidad Nacional de La Plata. Su desarrollo y evolución acompañaron la demanda de sus servicios externos por los colegas de la actividad privada y la creación de la Red Nacional de Laboratorios del SENASA en el área de la sanidad animal, desde el año 1992, momento a partir del cual formaliza su incorporación. bajo la denominación de Lab LO67.

Su situación de Laboratorio Universitario de servicios e investigación, incorpora a su diario desempeño, como un eje muy importante, la formación de recursos humanos, no solo hacia la docencia de grado, sino en el pos grado, constituyéndose desde el año 1994, en uno de los centros de capacitación reconocidos por la DILACOT -SENASA para el entrenamiento de los médicos veterinarios laboratoristas que deseen incorporarse a la mencionada Red.

### 1.3.-Planeación estratégica ( ver doc complementario de Planeacion estratégica)

◆ **Misión** es el motivo, propósito, fin o razón de ser de la existencia de una empresa u organización porque define:

- 1) lo que pretende cumplir en su entorno o sistema social en el que actúa,
- 2) lo que pretende hacer, y
- 3) el para quién lo va a hacer;

◆ **Visión:** se define como el camino al cual se dirige la empresa a largo plazo

#### Ejemplos:

**Mision:** Salvaguardar con excelencia la salud animal y por ende la salud humana, ofreciendo servicios que cumplan con los requerimientos de nuestros clinetes

#### VISION

Reconocimiento de ensayos con los organismos sanitarios pares y de los organismos superiores.

Se puede incluir con el subtítulo: Valores del Laboratorio, debajo de la visión :

- ◆Honestidad
- ◆Capacidad
- ◆Eficiencia
- ◆Eficacia
- ◆Fidelidad
- ◆Respeto



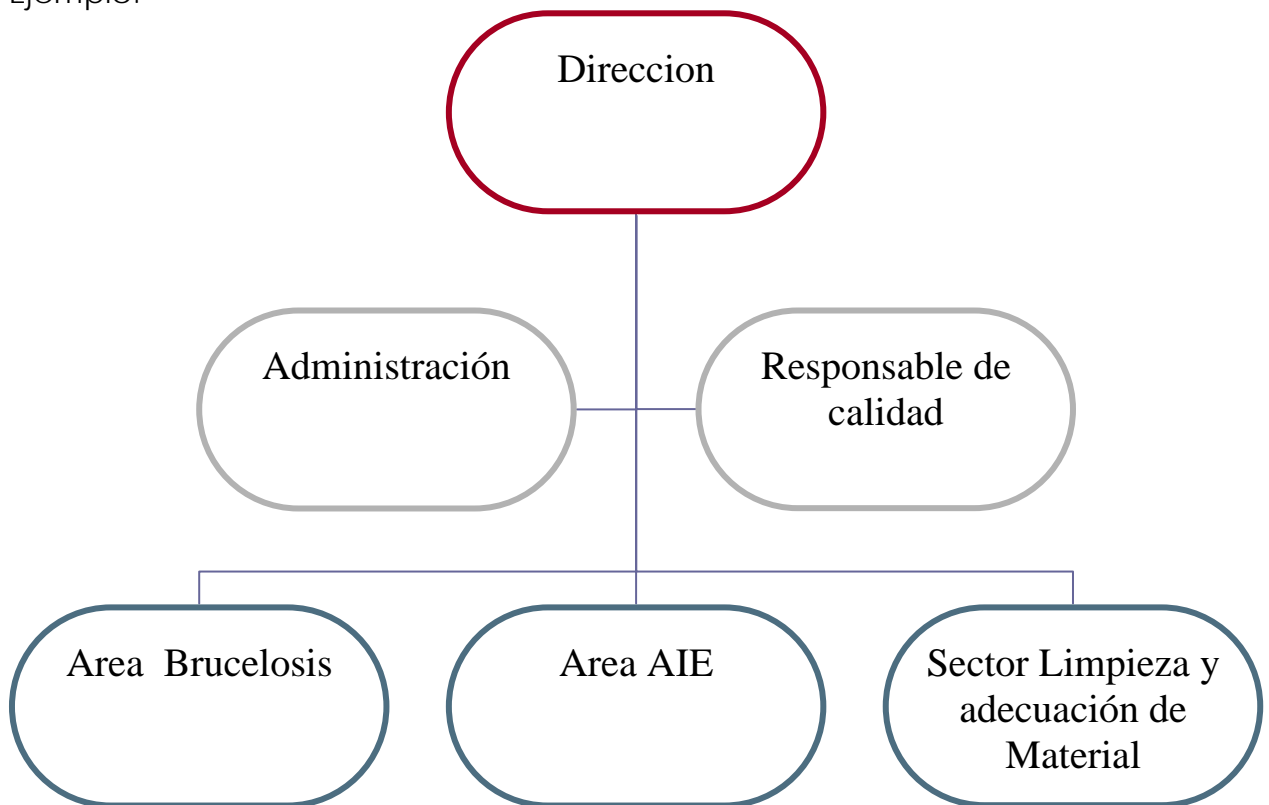
◆ Responsabilidad

1.4.- Organización

Se debe incluir un organigrama que indica los niveles de autoridad e interrelación que guarda el personal y que afecta a la calidad .

Definición de **organigrama**: es la representación gráfica de la estructura organizativa de una empresa u organización. Representa las estructuras departamentales y, en algunos casos, las personas que las dirigen, hacen un esquema sobre las relaciones jerárquicas en la organización. El organigrama es un modelo abstracto y sistemático, que permite obtener una idea uniforme acerca de la estructura formal de una organización.

Ejemplo:



1.5.- Responsabilidades y Autoridad



## *El Manual de Calidad*

Se deberá incluir un listado del personal definiendo su cargo

Luego en hoja a parte un listado de los nombres y registro de firmas e inicialización ( media firma) Ejemplo:

Nombre Completo	Cargo	Inicialización	Firma

Luego cargo por cargo sus responsabilidades: en nuestro caso deben ponerse las responsabilidades que define el Doc de BPL de SENASA.

Siempre en presente  
Donde dice

a) Disponer del personal calificado para la realización de los ensayos.

a) Dispone del personal calificado para la realización de los ensayos. Referenciar a carpeta de Currículum Vital Doc interno en ella tendrán el curriculum de todos los técnicos del lab no solo de los profesionales y su legajo individual o historial .

Donde dice

b) Describir por escrito, en forma clara y especifica las responsabilidades y las tareas que debe realizar el personal.

Aquí debemos tener una breve descripción de las responsabilidades y tareas de cada integrante .



## El Manual de Calidad

Se debe establecer claramente las funciones que tienen responsabilidad para el cumplimiento de las actividades.

Si esta actividad es compartida se debe indicar claramente los límites de responsabilidad.

Esto debe ir de acuerdo a una hoja de comprobada capacitación individual o en un programa anual de capacitación, que incluya a todas las personas.

Dado nuestra escala , les sugiero que lo hagan en forma individual

Como este ejemplo:

Documento.

**Plan de Capacitación de .....**

Cargo	Capacitación recibida	Contenidos principales	Firma

Luego anexar la demostración de la competencia para realizar cada función asignada , fruto de la capacitación recibida.

Por ejemplo:

Carlitos..... , tecnico auxiliar : funciones y responsabilidades.

Tales y cuales

Funcion: preparación de material de vidrio para uso en serologia

Responsabilidad: mantener la disponibilidad del material de vidrio de uso en el Laboratorio , de acuerdo a los siguientes instructivos de

trabajo: citarlos como anexo instructivos o aponerlos directamente aquí