



VI CONGRESO LATINOAMERICANO DE BIOQUIMICA CLÍNICA

II CONGRESO INTERNACIONAL DEL COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

¡El riesgo es que te quieras quedar!

Cartagena, Colombia 3 al 6 OCTUBRE 2024

DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC)

DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC)

Cartagena-Colombia-05 octubre 2024

Disertante: Mg. Carlos Peruzzetto

Director Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL)

Fundación Bioquímica Argentina (FBA)



secpal@fba.org.ar

www.fba.org.ar



TEMAS A TRATAR

- **Documentos. Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)**
 - ¿Qué son, de qué forman se presentan?.
 - Su importancia.

- **Manual de Calidad, Procesos, Procedimientos.**
 - ¿Qué diferencias existen entre ellos?;
 - ¿y con un instructivo?;
 - ¿y con un registro?.
 - ¿Cómo expresarlos?. Modelo. Ejemplo.



DOCUMENTACIÓN (1)

- **Documento:** Toda información materializada en diferentes tipos de medios (*impresos, electrónicos digitales, analógicos, fotográficos, etc.*) donde se describe, se aprueba, se establece o hace constar algo.
- Pueden ser (internos o externos): leyes, **reglamentos**, normas, **estándares**, instrucciones o recomendaciones de organismos oficiales, **artículos científicos**, libros, **gráficos**, figuras, **planos**, fotografías, **informes**, certificados de lotes de reactivos, **contratos con proveedores o clientes**, software de computadoras, **etc.**



DOCUMENTACIÓN (2)

- **MANUAL DE LA CALIDAD:** Proporciona información coherente -interna y externa- acerca del sistema de gestión de la calidad.

ISO 15189:2022-Punto 8.2.1: Los documentos del SG pueden estar contenidos en un manual de calidad aunque no es necesario.

- **PROCEDIMIENTOS GENERALES:** Describen las actividades que se realizan.
- **PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS-INSTRUCCIONES TRABAJO:** Informan cómo realizar actividades.
- **REGISTROS:** Proporcionan evidencias objetivas de las actividades realizadas o resultados obtenidos.



5 REGLAS PRÁCTICAS PARA ADECUADO MANEJO DE LA DOCUMENTACIÓN

- 1) En un sistema de calidad, **“lo no registrado no existe”**
- 2) Por lo tanto: **¡¡¡No lo diga, “escríbalo”!!!**
- 3) **¡¡¡No documente lo que no es necesario (o no hará)!!!**
- 4) Documente lo que hace y luego **“haga lo que documentó”**
- 5) **Si no lo puede documentar alguna actividad (porque es una aberración), más que no documentarlo, ¡¡¡NO DEBE HACERLO!!!**

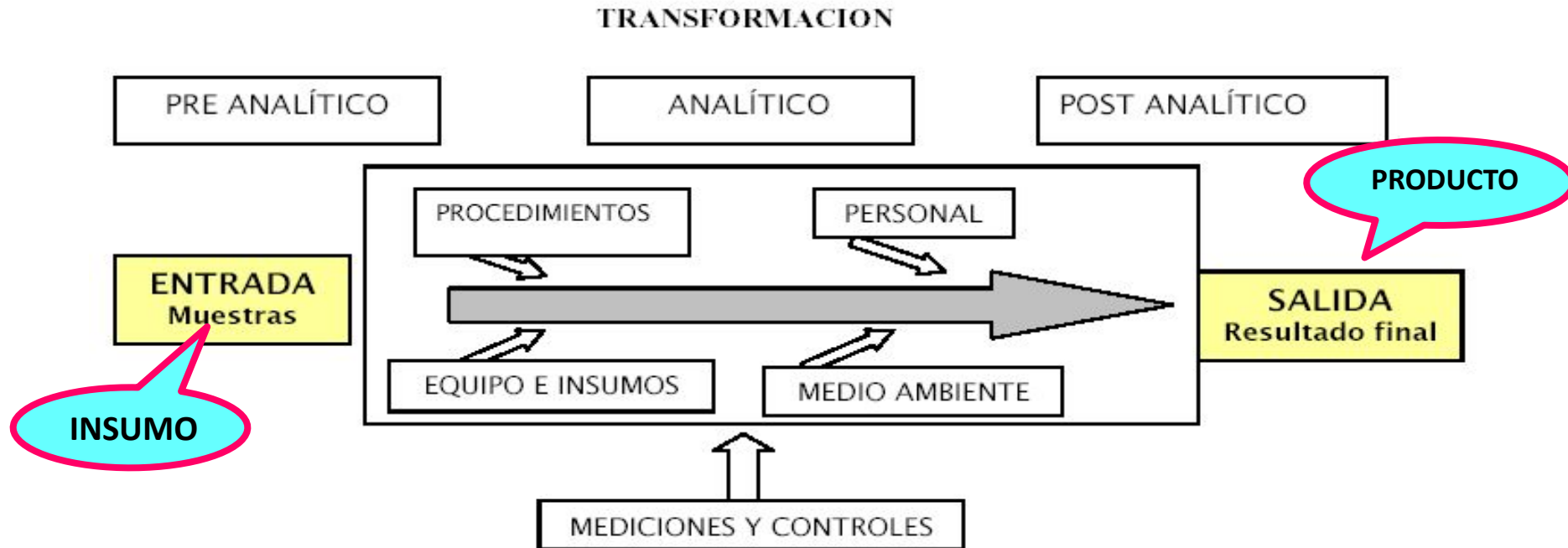
(ISO 15189:2022–8.3.1; 8.3.2)

El laboratorio **debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con esta norma** (evitando la utilización versiones inadecuadas).



ESQUEMA DE UN PROCESO

DIAGRAMA DE UN PROCESO



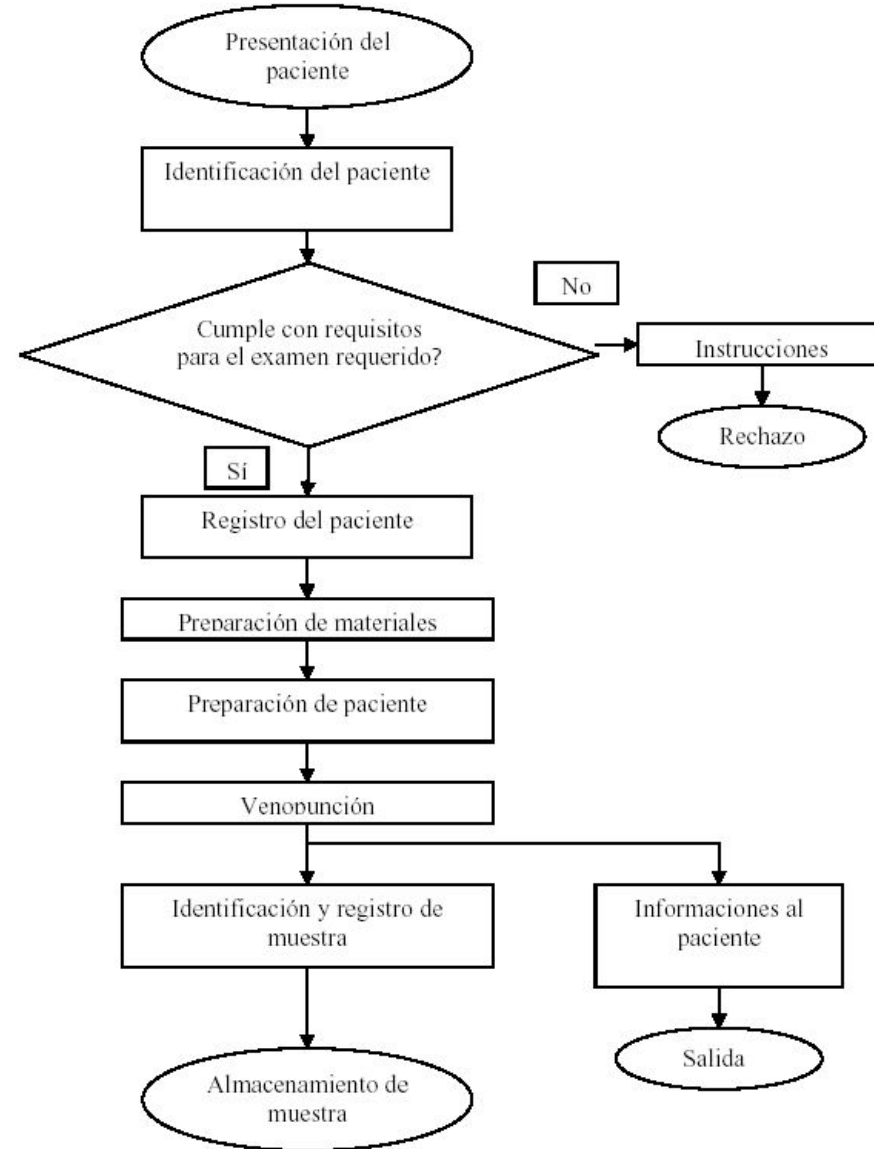
SIMBOLOGÍA BÁSICA DE UN DIAGRAMA DE FLUJO

Símbolo	Descripción
	Indica el inicio y el final del diagrama de flujo.
	Indica la ejecución de un proceso o actividad
	Indica la entrada y salida de datos, insumos o productos
	Indica la toma de una decisión
	Indica la salida de información
	Conector dentro de página. Representa la continuidad del diagrama dentro de la misma página, por ejemplo indicando la operación de otro proceso relacionado.
	Conector fuera de página. Representa la continuidad del diagrama en otra página.
	Indica la dirección del flujo.

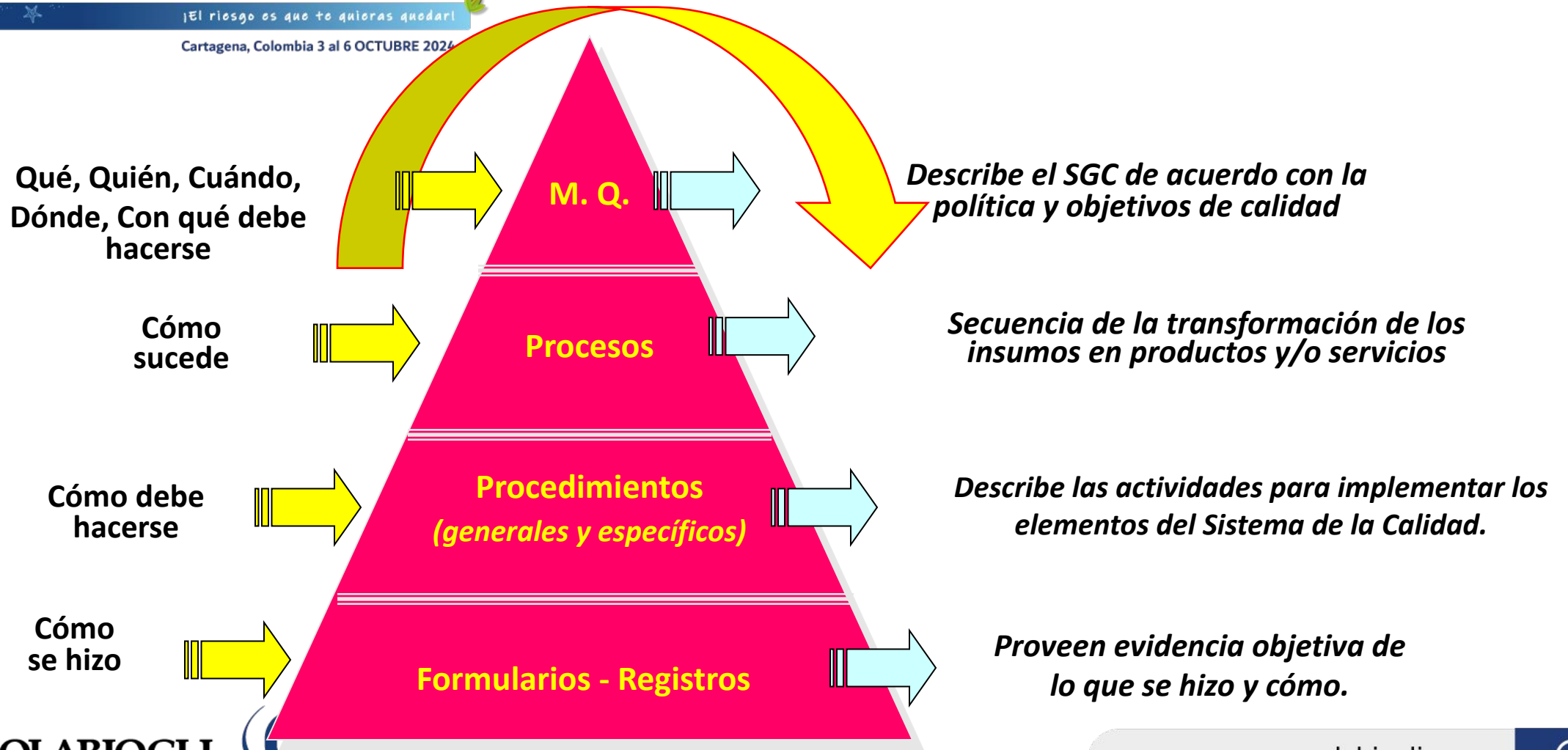


DIAGRAMA DE FLUJO DE UN PROCESO

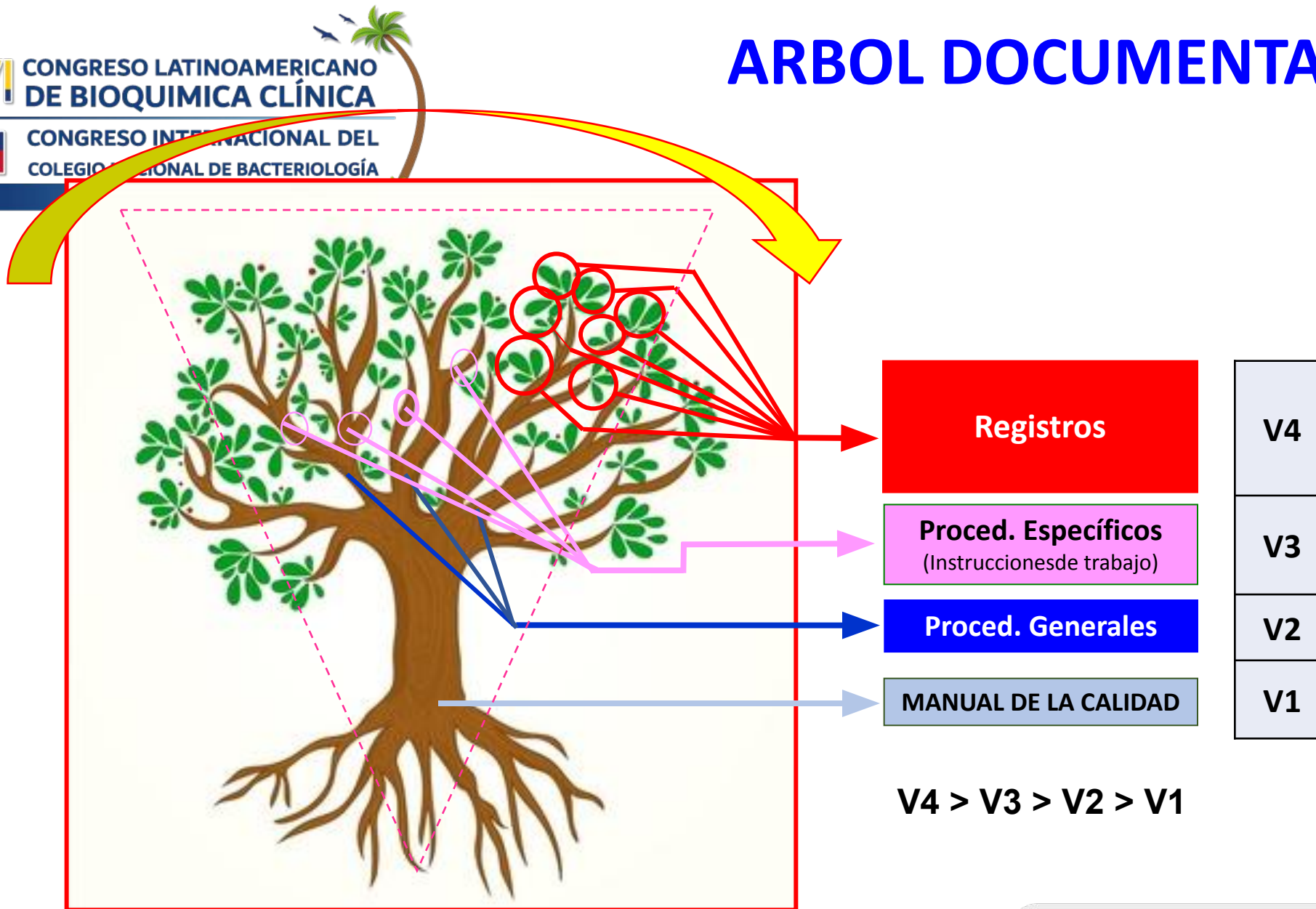
Proceso de toma de muestra de sangre para serología



ESQUEMA Y JERARQUÍA DOCUMENTAL

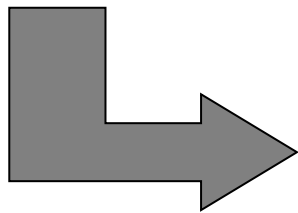


ARBOL DOCUMENTAL



MANUAL DE CALIDAD (1)

- Describe la Misión, Visión y Valores de la organización; además contempla las respuestas a una serie de preguntas:
 - **¿Qué?** se hace (*Servicio ofrecido -Menú prestac.-, etc*).
 - **¿Cuándo?** se hace (*Organización y horarios atención, etc*).
 - **¿Dónde?** se hace (*Ubicación de la organización, etc*).
 - **¿Quién?** lo hace (*Organigrama, Capacitación, Evaluación de competencias, etc*).
 - **¿Con qué?** se hace (*Instrumental su calibración y control, etc*).
 - **¿Cómo?** se hace:



PROCEDIMIENTOS



MISIÓN

La **Misión** es el propósito de la existencia de una organización, (*define el porqué, su esencia, su razón de ser, su compromiso*) tal como lo expresa la alta dirección.

VISIÓN

La **Visión** es la aspiración de aquello que una organización querría llegar a ser (*Expresa el estado futuro deseado en el mediano plazo -ejemplo cinco años-*), tal como lo expresa la alta dirección.



VALORES

Los **Valores** son **compromisos éticos** asumidos públicamente, que a la vez caracterizan y generan confianza en una organización.

Ejemplos de **Valores**

*Respeto por las Reglamentaciones, Normas y el medio ambiente;
Profesionalismo; Respeto por el derecho de los pacientes; Honestidad;
Transparencia; Confidencialidad; Confiabilidad; Liderazgo;
Responsabilidad; Mejora continua; Compromiso Ético; Innovación;
Creatividad; Comunicación; Trabajo en equipo; etc.*



MANUAL DE CALIDAD (5) CONTENIDOS MÍNIMOS

(ISO 15189:2022)

- **Políticas y Objetivos.** (5.5)
- **Estructura organizativa y administrativa.** (5.4; 6.2)
- **Descripción de funciones.** (6.2)
- **Identificación de signatarios.** (4.2.3; 6.2; 7.4.1.2)
- **Principales equipos y patrones.** (6.4; 6.5)
- **Campos de actividades.** (5.3; 5.5; 7)
- **Referencia a procedimientos.** (7.2; 7.3; 7.4; 7.5; 8.3)



Ejemplos: **POLÍTICAS DE LA CALIDAD**

1. Proveer servicios de Análisis Clínicos de calidad a todos los pacientes / usuarios / clientes, satisfaciendo sus expectativas, sin discriminación.
2. Concientizar al personal sobre la importancia de conocer y satisfacer las expectativas de los pacientes / usuarios / clientes.
3. Interaccionar positivamente con los proveedores de servicios.
4. Ofrecer a empleados oportunidades para el desarrollo personal y profesional.
5. Cumplir con las exigencias de las normas de acreditación
6. etc.



Ejemplos: OBJETIVOS DE LA CALIDAD

1. Satisfacer las expectativas de nuestros usuarios: (*Minimizar el número de reclamos o quejas de usuarios*):
(**META:** menor de W reclamos cada 1000 análisis entregados).
2. Mejora en los tiempos de entrega de resultados:
(**META:** Rutina -ver menú- Dentro de las 24 hs. Exámenes especiales -ver menú- Cronograma especial)
3. Acuerdos con proveedores: *minimizar conflictos: plazos entrega; cantidad; calidad; integridad de insumos, etc.*
(**META:** Nro. de reclamos por proveedor, menor de X por año)
4. Mejora continua: (*proveer un lugar de trabajo adecuado, con entrenamiento y capacitación permanente al personal, en busca de la excelencia profesional*):
(**META:** Participación de cada empleado/profesional en al menos Y, Z cursos de actualización /año)
5. Cumplir con los estándares definidos por las normas de acreditación:
(**META:** Mantener vigente la Acreditación obtenida)



MANUAL DE CALIDAD: PROCEDIMIENTOS ⁽¹⁾

(ISO 9000:2015-3.4.5)

- **PROCEDIMIENTO:** Forma especificada de llevar a cabo una actividad.
- Procedimiento “*escrito o documentado*”: Aquel que se expresa por medio de documentos.
- Generalmente contienen:
 - el objeto y el alcance de una actividad; **qué debe hacerse y quién debe hacerlo**; cuándo, cómo y dónde debe hacerse; **qué materiales, equipos y documentos deben utilizarse**; cómo debe controlarse y como debe registrarse.



MANUAL DE CALIDAD: PROCEDIMIENTOS (2)

- **TÍTULO:** Será breve y claro, debe representar lo que desea describir *-puede ser cumplimiento de un objetivo o una tarea-*.
- **OBJETIVO:** Contempla *¿por qué?* y *¿para qué?* debe hacerse, tratando de fijar parámetros cuantitativos que permitan su evaluación.
- **ALCANCE:** *¿Qué áreas; personal; funciones; equipos; actividades; instalaciones; etc. están afectadas por el mismo y -eventualmente- cuáles no?*



MANUAL DE CALIDAD: PROCEDIMIENTOS (3)

- **RESPONSABILIDADES:** *¿Quién/es será/n encargado/s de llevarlo a cabo?* -se refiere fundamentalmente a las funciones-. (**Políticas y Operativas**).
- **REFERENCIAS-DEFINICIONES:** En lo posible, *de acuerdo a normas*. (Se refiere fundamentalmente a abreviaturas y términos del laboratorio que no son de uso habitual). (*Ej N/A: No Aplicable*).
- **DESARROLLO:** *Materiales y equipos necesarios* para llevarlo a cabo. Forma de hacerlo (*describiendo cronológicamente paso a paso: ¿qué? y ¿cómo? se realiza*).



MANUAL DE CALIDAD: PROCEDIMIENTOS (4)

- **CONTROL DE CALIDAD:** Mecanismo mediante el cual se puede *evaluar si se ha desarrollado adecuadamente* un determinado procedimiento (mediante la definición y seguimiento de “*indicadores de desempeño*”).
- **DOCUMENTACIÓN:** Documentos de consulta adicional.
- **REGISTROS, ANEXOS, VALIDACIÓN E INFORMES:** Toda información adicional no contemplada en puntos anteriores y que revista importancia; (*formularios o planillas de controles, registros varios, anexos, etc.*).



MANUAL DE CALIDAD:

REGISTROS

(ISO 9000:2015-3.8.10)

- Aquellos documentos que presentan resultados obtenidos o proporcionan **evidencias objetivas** de las actividades realizadas (*puede ser en **formularios** escritos o almacenado en cualquier tipo de soporte*).
- **Evidencia objetiva**: Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo (***ISO 9000:2015-3.8.3***)
- *NOTA: La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la **observación, medición, ensayo** o por otros medios. (3.11.4)(3.11.8).*



FORMATO TIPO DE UN PROCEDIMIENTO

Laboratorio de Análisis Bioquímicos Dr. XXX	TÍTULO	Código XL-1 Versión 0 Página 1 de 1	
1.- OBJETIVO	Contempla el <u>¿por qué y/o para qué?</u> debe hacerse.		
2.- ALCANCES	Contempla <u>¿Cuáles áreas están involucradas y cuáles no?</u> .		
3.- RESPONSABILIDADES	Describe <u>¿qué funciones</u> son responsables de llevarlo a cabo?.		
4.- REFERENCIAS	<u>Bibliografía o normas de consulta</u> para interpretar el procedimiento.		
5.-DEFINICIONES	<u>Abreviaturas o términos propios del Lab.</u> En lo posible de acuerdo a normas.		
6.-DESARROLLO	Define el <u>¿con qué materiales?</u> y <u>¿qué actividades?</u> que se realizan.		
<table border="1" data-bbox="384 746 912 813"> <tr> <td data-bbox="384 746 912 813">Materiales y Actividades</td> </tr> </table>	Materiales y Actividades	Describe <u>lo necesario para hacerlo</u> y la <u>cronología de las actividades</u> .	
Materiales y Actividades			
7.- CONTROL DE CALIDAD	<u>Permite controlar cómo funciona</u> el procedimiento (INDICADOR).		
8.- REGISTROS - VALIDACIÓN	Registros (t° heladeras, controles, muestras, calibraciones de equipos, etc.)		
9.- -ANEXOS, INFORMES	<u>Toda información adicional</u> que sirva para fortalecer el procedimiento en cuestión, (entiéndanse carpetas de instructivos, anexos de todo tipo, etc.).		
Elaboró: XXXX-1 Firma: &&&&&& Fecha: DD/MM/AA	Revisó: YYYYYYYYYY Firma: ***** Fecha: DD/MM/AA	Aprobó: XXXX Firma: %%% Fecha: DD/MM/AA	



PENSEMOS EN CONJUNTO:

1.-¿Quién/es debería/n escribir un procedimiento en el Laboratorio? **¿por qué?** **¿qué importancia reviste?**

2.- ¿Quién/es debería/n aprobarlo? **¿por qué?**

3.- ¿Quién/es puede/n proponer cambios? **¿por qué?**

4.- ¿Quién/es debería/n autorizar tales cambios? **¿por qué?**

5.- Si se reemplazara un documento por una nueva versión, **¿qué haría con el documento reemplazado u obsoleto?**, **¿por qué...?**

6.- Los documentos **¿deben estar impresos o pueden ser presentados en formato digital?**

Ventajas y desventajas. Fundamente...

7.-¿Cuál sería el procedimiento inicial por escribir?
¿por qué.....?



DOCUMENTACIÓN

Ejemplos



LABORATORIO LAB XYZ	<i>Procedimiento modelo en proyecto</i> PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS	CÓDIGO: VERSIÓN: PÁGINA:	LAB-AAA 02 1/7
---------------------------	--	--------------------------------	----------------------

HISTORIAL DE CAMBIOS DEL DOCUMENTO

VERSIÓN	APROBACIÓN / REVISIÓN	CONTROL DE CAMBIOS <i>(Letra cursiva, negrita y resaltada)</i>	RESPONSABLE	OBSERVACIÓN
01		Versión original	Comité de Calidad	
02	20-09-2023	• ??????		

Elaborado Función	Dr. GGGGG Comité de calidad		Revisado Función	Dr. XXXXX Supervisor Laboratorio		Aprobado Función	Dr. WWWW Jefe de Laboratorio	
Fecha		Firma	Fecha		Firma	Fecha		Firma





Breve resumen de una de las políticas de calidad del Laboratorio:

Dado que los documentos que describen los procedimientos aplicables al laboratorio son de consulta permanente, y a su vez deben ofrecer una respuesta rápida, es necesario que adopten un determinado formato que resulte familiar a todos los integrantes de la organización de manera tal que permitan su fácil consulta, comprensión y aplicación.

1.- OBJETIVO:

Establecer un “procedimiento para elaborar procedimientos” con el objeto de lograr una redacción y un formato tal que permitan su fácil consulta, interpretación y aplicación por parte del personal del laboratorio, originando que se ejecuten de una manera uniforme proveyendo trazabilidad de las actividades realizadas.

2.-ALCANCES:

Este procedimiento alcanza a todos los documentos que describen procedimientos que se realizan en el laboratorio. Todas las áreas y personal del laboratorio donde surja la necesidad de elaborar un procedimiento.

3.-RESPONSABILIDADES:

El Director Técnico o quien este delegue como responsable del sistema de la calidad, (todo el personal que desarrolle un procedimiento).

4.-REFERENCIAS:

- Reglamento de funcionamiento interno del Laboratorio XYZ.
- Norma ISO 15189
- Norma ISO 9000, ISO 9001
- Etc.



Elaborado
Función

Fecha

Dr. GGGGG
Comité de
calidad

Firma

Revisado
Función

Fecha

Dr. XXXXX
Supervisor
Laboratorio

Firma

Aprobado
Función

Fecha

Dr. WWWW
Jefe de
Laboratorio

Firma





LABORATORIO LAB XYZ	<i>Procedimiento modelo en proyecto</i> PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS	CÓDIGO: VERSIÓN: PÁGINA:	LAB-AAA 02 3/7
---------------------------	--	--------------------------------	----------------------

5.- DEFINICIONES:

- ❖ **Procedimiento:** Entiéndase por procedimiento, toda aquella manera especificada de realizar un conjunto de actividades (ISO 9000-2000).
- ❖ **N/A:** No aplica.

6.-DESARROLLO:

6.1.- Materiales: Los propios de toda área administrativa (carpetas, documentos de referencia, textos técnicos, etc.)

6.2.- Actividades: Contenidos:

Todos los documentos de procedimientos impresos de este laboratorio (en una sola faz de la hoja) llevarán **Encabezado y pie de página**

6.2.1.- El encabezado tendrá **“EN TODAS SUS PÁGINAS”** el siguiente formato:

LABORATORIO LAB XYZ	<i>Procedimiento modelo en proyecto</i> PROCEDIMIENTO PARA	CÓDIGO: VERSIÓN: PÁGINA:	AAA 01 A/N
---------------------------	---	--------------------------------	------------------

6.2.1.1.- En la primer columna, se colocará la **identificación de la organización**.

6.2.1.2.- En la columna central **el título del documento** (con la leyenda “Documento en proyecto” hasta que no lleve la firma de aprobación y se encuentre vigente).

Elaborado Función Fecha	Dr. GGGGG Comité de calidad Firma		Revisado Función Fecha	Dr. XXXXX Supervisor Laboratorio		Aprobado Función Fecha	Dr. WWWW Jefe de Laboratorio	
-----------------------------------	--	--	----------------------------------	--	--	----------------------------------	------------------------------------	--



LABORATORIO LAB XYZ	Procedimiento modelo en proyecto PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS	CÓDIGO: VERSIÓN: PÁGINA:	LAB-AAA 02 4/7
---------------------------	--	--------------------------------	----------------------

6.2.1.3.- Finalmente en la tercera columna, se colocarán:

- el **código del documento** (*para su fácil identificación y ubicación -no es obligatorio-*);
- la **versión** (*que variará cuando se produzca una nueva revisión o ante cualquier cambio en su contenido. En los casos anteriores, la nueva versión tendrá el número correlativo que suceda al actual*);
- el **número de página sobre un total de N páginas** que lo componen (*para tener siempre presente la extensión del documento completo*).

6.2.2.- El **pie de página** de los procedimientos de este laboratorio tendrá **“EN TODAS SUS PÁGINAS”** el formato siguiente:

Elaborado Función	Dr. Comité de calidad		Revisado Función	Dr. Supervisor Laboratorio		Aprobado Función	Dr. Jefe de Laboratorio	
Fecha		Firma	Fecha		Firma	Fecha		Firma

6.2.2.1.- En la segunda, quinta y octava columna la identidad de quién/es lo elaboró/aron, revisó/aron y aprobó/aron; su/s función/es; la fecha de elaboración, revisión y aprobación.

6.2.2.3.- En la tercera, sexta y novena columna las firmas de quién/es lo elaboró/aron y revisó/aron.

6.2.2.4.- En la última columna, la firma de quién lo aprobó (y con esto, liberar el documento dándole vigencia para que se aplique).

Elaborado Función	Dr. GGGGG Comité de calidad		Revisado Función	Dr. XXXXX Supervisor Laboratorio		Aprobado Función	Dr. WWWW Jefe de Laboratorio	
Fecha		Firma	Fecha		Firma	Fecha		Firma





LABORATORIO LAB XYZ	Procedimiento modelo en proyecto PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS	CÓDIGO: VERSIÓN: PÁGINA:	LAB-AAA 02 5/7
---------------------------	--	--------------------------------	----------------------

6.2.2.5.- Para documentos en soporte informático (intrared) con el encabezado en primera página y pie en la última es suficiente.

6.3.- Puntos del procedimiento:

6.3.1.- Historial de cambios del documento: Debería estar al comienzo del documento. *(Aquí se pretende realizar un registro de los cambios realizados en las sucesivas versiones, las fechas en que se han hecho y demás observaciones pertinentes. Estos cambios deberían resaltarse de manera tal que de un simple vistazo pudieran ser claramente identificados. A modo de ejemplo, podrían resaltarse con otro color de texto y escribirse con un tipo de letra diferente del que está escrito el resto del documento).*

6.3.2.- Breve reseña de la política de calidad: Justifica el objeto del procedimiento. *(Las normas no lo exigen, pero puede ser de gran utilidad recordar párrafos de la política de calidad para comprender mejor el porqué de hacer las cosas de una determinada manera).*

6.3.3.- Objetivo: Responde a las preguntas **¿Por qué?...¿Para qué?**. *(Si no se encuentran respuestas a estas preguntas, no es necesario documentar nada, ya que no tiene sentido documentar algo sin saber el por qué o el para qué hacerlo).*

6.3.4.- Alcance: Áreas, funciones, documentos, instalaciones, etc., que se encuentran alcanzadas por el procedimiento y eventualmente, cuáles no.

6.3.5.- Responsabilidades: Funciones responsables de desarrollar lo que el procedimiento dice; (tanto políticas: la máxima autoridad: La Jefatura, como operativas: la función encargada de realizarlo).



Elaborado Función	Dr. GGGGG Comité de calidad		Revisado Función	Dr. XXXXX Supervisor Laboratorio		Aprobado Función	Dr. WWWW Jefe de Laboratorio	
Fecha		Firma	Fecha		Firma	Fecha		Firma





LABORATORIO LAB XYZ	Procedimiento modelo en proyecto PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS	CÓDIGO: VERSIÓN: PÁGINA:	LAB-AAA 02 6/7
---------------------------	--	--------------------------------	----------------------

6.3.6.- Referencias: Todos aquellos documentos necesarios consultar para comprender el propio documento que se está leyendo. *(En caso de tener algo ya definido en otro documento, texto, etc. Es aquí donde hay que referenciarlo sin necesidad de copiarlo nuevamente, solo basta con hacer referencia de donde consultarlo. A eso se lo denomina “Referencias cruzadas”, evitando duplicidad innecesaria de documentación. Eso permite tener documentos menos extensos lo que hace más fácil su consulta).*

6.3.7.- Definiciones: En este punto se hacen todas las aclaraciones que se necesiten para que los documentos sean fácilmente comprensibles, aún para personas ajenas a la propia organización. *(En lo posible, si deben hacerse, tratar de que respondan a lo que definen las normas. En caso de no haber definiciones para un procedimiento, se aplicará en este punto la leyenda “No aplicable” o “N/A”).*

6.3.8.- Desarrollo: Constará de dos sub-items:

6.3.8.1.- Materiales: Listará los medios materiales que se utilizarán para ese desarrollo. *(A modo de ejemplo: implementos varios, bibliografía, insumos, aparatos, reactivos, etc.).*

6.3.8.2.- Actividades: Aquí se hará una descripción detallada cronológicamente de cómo se desarrollarán las actividades y de qué manera serán utilizados los materiales listados en 6.3.8.1.

7.- Control de calidad del procedimiento: Mecanismo mediante el cual, se puede afirmar que un procedimiento es efectivo o no. Para ello, deberán definirse algún **“indicador”** del buen o mal desempeño del mismo. *[A modo de ejemplo, para la admisión del paciente, podría ser: Nro. de pacientes rechazados -por no cumplir las condiciones para su atención-, en función del número de pacientes citados, en una unidad de tiempo (ej: un mes). Lo anterior permitiría conocer si la información de secretaría fue adecuada y cumplida por los pacientes. En caso de que el indicador arroje resultados desfavorables, indica que el procedimiento no está teniendo buen desempeño e induce a una toma de acciones correctivas que permitan mejorar el procedimiento y de allí se mejore el indicador].*



Elaborado Función	Dr. GGGGG Comité de calidad		Revisado Función	Dr. XXXXX Subjefe de Laboratorio		Aprobado Función	Dr. WWWW Jefe de Laboratorio	
Fecha		Firma	Fecha		Firma	Fecha		Firma





LABORATORIO LAB XYZ	<i>Procedimiento modelo en proyecto</i> PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS	CÓDIGO: VERSIÓN: PÁGINA:	LAB-AAA 02 7/7
---------------------------	--	--------------------------------	----------------------

7.1.- Definición del Indicador (a modo de ejemplo):

Nro. de pacientes rechazados (por no cumplir exigencias)	X 100
Nro. de pacientes que concurren a atenderse	(mes)

7.2.- Meta: Sería el dato aceptable del indicador definido. A modo de ejemplo podría ser: **Indicador aceptable: menor al 5%**

8.- Registros: Se conformará un registro con la información que se va generando a partir de las actividades desarrolladas en el procedimiento. (*Estos registros resultan ser las pruebas o “evidencias objetivas” (es decir algo incuestionable) de que tales actividades, efectivamente se han ejecutado.*)

9.-Anexos: Si los hubiere. **Documentación:** Diversos Formularios para registros, etc.

7.- CONTROL DE CALIDAD:

7.1.- Indicador:

Nro. de procedimientos mal documentados (diversas causas)	X 100
Nro. de documentos revisados (> 10% del total -en auditoría interna-)	(año)

7.2.- Meta: Menor al 3%

8.-REGISTROS: Carpeta de procedimientos, informes de auditorías las internas realizadas.

9.-ANEXOS: N/A



Elaborado Función	Dr. GGGGG Comité de calidad		Revisado Función	Dr. XXXXX Supervisor Laboratorio		Aprobado Función	Dr. WWWW Jefe de Laboratorio	
Fecha		Firma	Fecha		Firma	Fecha		Firma





RESOLUCIÓN DE MUESTRAS DE URGENCIAS EN UN LABORATORIO PERTENECIENTE A UNA ENTIDAD CON INTERNACIÓN



TEMAS TRATADOS

- **Documentos. Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)**
 - ¿Qué son, de qué forman se presentan?.
 - Su importancia.

- **Manual de Calidad, Procesos, Procedimientos.**
 - ¿Qué diferencias existen entre ellos?;
 - ¿y con un instructivo?;
 - ¿y con un registro?.
 - ¿Cómo expresarlos?. Modelo. Ejemplo.





CATEDRAL DE LA PLATA
1884-1999 (115 Años)

¡¡¡Muchas Gracias...!!!



www.fba.org.ar

secpal@fba.org.ar

cperuzzetto@yahoo.com.ar

