

**CREACION DEL CENTRO DE BIOMATERIALES, NORMALIZACION Y PUESTA
DEL MARCHA DEL LABORATORIO DE BIOMATERIALES DE LA ESCUELA
DE INGENIERIA METALURGICA Y CIENCIA DE MATERIALES DE LA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER**

**ISABEL CRISTINA ARENAS SEPULVEDA
GLORIA SERRANO ALFONZO**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICO-MECANICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
BUCARAMANGA**

2006

**CREACION DEL CENTRO DE BIOMATERIALES, NORMALIZACION Y PUESTA
DEL MARCHA DEL LABORATORIO DE BIOMATERIALES DE LA ESCUELA
DE INGENIERIA METALURGICA Y CIENCIA DE MATERIALES DE LA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER**

**ISABEL CRISTINA ARENAS SEPULVEDA
GLORIA SERRANO ALFONZO**

Proyecto para optar al Título de
Ingenieras Industriales

Director

PH.D.C, M.Sc LUIS EMILIO FORERO GÓMEZ
Especialista en Alta Gerencia

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICO-MECANICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
BUCARAMANGA**

2006

TITULO: CREACION DEL CENTRO DE BIOMATERIALES, NORMALIZACION Y PUESTA DEL MARCHA DEL LABORATORIO DE BIOMATERIALES DE LA ESCUELA DE INGENIERIA METALURGICA Y CIENCIA DE MATERIALES DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER*

AUTOR (es):

SERRANO ALFONZO GLORIA INES
ARENAS SEPULVEDA ISABEL CRISTINA **

PALABRAS CLAVES: CENTRO, BIOMATERIALES, SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, ISO 17025, DIAGNOSTICO, PROCESO, CALIDAD, LABORATORIO.

DESCRIPCION:

No existía un Centro relacionado con nuevos materiales en Colombia y era evidente la necesidad no sólo de la Universidad Industrial de Santander, sino también de la comunidad y la industria; con el Centro de Biomateriales se satisfacen estas necesidades.

Un sistema de gestión de calidad se utiliza como herramienta fundamental para lograr que el cliente reconozca competencia técnica e idoneidad en las pruebas que realiza un laboratorio.

La Universidad Industrial de Santander tiene como política institucional, mejorar la calidad de los servicios que presta a la comunidad en general, se encuentra en un proceso de acreditación de las diferentes carreras que ofrece, motivo por el cual el Laboratorio de Biomateriales desea implementar un sistema de calidad para garantizar que los resultados que emite son confiables.

Inicialmente se realizó un diagnóstico, el cual se tomó como base para continuar al siguiente paso que fue proporcionar capacitación al personal del laboratorio en la norma NTC ISO 17025, para luego realizar la correspondiente documentación e implementación del sistema; una vez implementado el sistema se realizó la correspondiente auditoría interna con sus respectivo ajustes, con el fin de evaluar la conformidad.

La documentación del sistema de calidad del laboratorio cuenta con una estructura documental conformada por un manual de calidad, en el cual se encuentra la descripción del sistema, un manual de procedimientos en los cuales se describe quien, cómo, cuando, donde y por qué efectuar las actividades y por último unos instructivos, planos, formatos, registros y normas los cuales garantizan un cumplimiento de requisitos del cien por ciento; sin embargo este sistema debe evolucionar en la medida en que la organización presente cambios.

* TRABAJO DE GRADO

** FACULTAD DE INGENIERIAS FISICO MECANICAS, ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES, DIRECTORA: LUIS EMILIO FORERO GOMEZ

TITLE: CREATION OF THE CENTER OF BIOMATERIALS AND NORMALIZATION OF THE BIOMATERIALS LABORATORY OF THE METALLURGICAL ENGINEERING SCHOOL AND MATERIALS SCIENCE OF THE UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER*

AUTHOR (s):

SERRANO ALFONZO GLORIA INES
ARENAS SEPULVEDA ISABEL CRISTINA **

KEY WORDS: CENTER, BIOMATERIALS, QUALITY MANAGEMENT SYSTEM, ISO 17025, DIAGNOSIS, QUALITY PROCESS, LABORATORY.

SUMMARY:

There was not a Center related with the search of new materials in Colombia and was evident the necessity not only at the Universidad Industrial de Santander, but also the community and industry regarding the search and innovation in new materials; with the creation of the center of biomaterials this necessity was fulfilled.

The Universidad Industrial de Santander has as institutional policy to improve the quality of the services offered to the community. For this reason, the University is in a process of accreditation of the different careers that offers, so the Biomaterials Research Laboratory is interested in implementing a quality management system with the purpose of guaranteeing the results it emits are reliable.

Initially a diagnosis was made and it was taken as bases to continue to the following step which was to provide training to the personnel of the laboratory in norm NTC ISO 17025, soon to make the corresponding documentation and implementation of the system; once implemented the system the corresponding internal audit with its respective adjustments was made, with the purpose of evaluating the conformity.

The documentation of the quality system of the laboratory counts on a documentary structure conformed by a quality manual, where is the description of the system; a procedures manual which describes who, how, when, where and why to carry out the activities; and finally an instructive, flat ones, formats, registries and norms which guarantee a fulfillment of requirements of a hundred percent; however, this system must evolve in the measurement in which the present organization changes.

* DEGREE PROJECT

** PHYSICAL MECHANICAL ENGINEERINGS FACULTY. SCHOOL OF INDUSTRIAL AND MANAGERIAL STUDIES. DIRECTOR: LUIS EMILIO FORERO GOMEZ.

DEDICATORIAS

A mi mamá por apoyarme durante toda mi carrera,
A Fernando por estar siempre conmigo,
A mi familia y mis amigos.
Isabel Cristina.

A Danny mi más grande y sublime amor,
por llenar mi vida con sus gotas de alegría.
A José, por su amor, sacrificio y
acompañarme en mi proyecto de vida.
A mis padres, por encender siempre
una luz de esperanza.
A Mónica y Javier, mis amigos del alma.
Al fin.
Gloria.

AGRADECIMIENTOS

Expresamos nuestros agradecimientos:

Al Ph.D.C, M.Sc. Ing. Luis Emilio Forero Gómez y Director del Centro de Investigación en Biomateriales de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales de la Universidad Industrial de Santander por permitirnos y facilitarnos la realización de este proyecto, a la Ingeniera Piedad Arenas Directora de la Escuela de Estudios Industriales y Empresariales de la Universidad Industrial de Santander (UIS), por habernos prestado asesoría en la elaboración de la estructura organizacional del centro y el organigrama del laboratorio de Biomateriales, al Ingeniero Industrial Juan Benjamín Duarte docente de la Universidad Industrial de Santander por las aclaraciones necesarias respecto a la Norma ISO 17025 y a los Ingenieros Metalúrgicos Carlos Oviedo y Javier Gómez por ayudarnos a familiarizar con los procedimientos técnicos de Ensayos y a todos los integrantes del Grupo de Investigación en Biomateriales.

A nuestros amigos

CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCION	1
1. GENERALIDADES DEL PROYECTO	3
1.1 OBJETIVOS DEL PROYECTO	3
1.1.1 Objetivo General	3
1.1.2 Objetivos Específicos	3
1.2 JUSTIFICACIÓN	4
1.3 ALCANCE DEL PROYECTO	5
2 GENERALIDADES DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER	6
2.1 MISIÓN INSTITUCIONAL	6
2.2 VISIÓN INSTITUCIONAL	7
2.3 FUNCIONES INSTITUCIONALES	9
2.4 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	10
2.5 ESCUELA DE INGENIERIA METALURGICA Y CIENCIA DE MATERIALES	12
	12
2.5.1 Misión	
2.5.2 Propósitos de Formación	12
2.5.3 Líneas de Investigación	13

3. MARCO TEORICO	15
3.1 LOS BIOMATERIALES	15
3.1.1 Definición	15
3.1.2 Evolución de los biomateriales	17
3.1.3 Campos de aplicación	18
3.1.4 Centros de Investigación en Biomateriales	19
3.2 LA INVESTIGACIÓN EN LA UNIVERSIDAD	21
3.2.1 Centros de Investigación	21
3.2.2 Grupos de Investigación	22
3.2.3 Proyectos de Inversión Tipo A de la Universidad Industrial de Santander	25
3.3 CONSOLIDACION DE LA INVESTIGACION EN COLOMBIA	26
3.4 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	31
3.4.1 Antecedentes ISO 9001	32
3.4.2 Antecedentes Norma ISO 17025	33
3.4.3 Estructura documental de la Norma ISO 17025	34
3.4.4 Objetivos del sistema de calidad	36
3.4.5 Beneficios del sistema de calidad	36
3.4.6 Principios de la gestión de la calidad	37
3.4.7 Análisis comparativo entre ISO 17025 e ISO 9000	38
4. GRUPO DE INVESTIGACION EN BIOMATERIALES (GIB)	40
4.1 ANTECEDENTES DE LA CREACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DEL	40

GRUPO	
4.2 CONSOLIDACION DEL GRUPO DE BIOMATERIALES	42
4.2.1 Proyectos de Investigación a Nivel de Maestría	42
4.2.2 Proyectos de Investigación a Nivel de Pregrado	43
4.2.3 Proyectos de Inversión	44
4.2.4 Extensión Universitaria	45
4.2.5 Publicaciones y Participaciones en Congresos	45
4.2.6 Participación en Grupos y Redes	46
4.2.7 Divulgaciones del Grupo de Investigación	48
4.2.8 Ingreso del Grupo de Investigación en Biomateriales a	48
COLCIENCIAS	
5. CREACION DEL CENTRO DE BIOMATERIALES DE LA	50
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER	
5.1 ANTECEDENTES	50
5.2 PROCESO DE CREACIÓN DEL CENTRO DE BIOMATERIALES	51
5.2.1 Descripción del Modulo 1 “Identificación del proyecto”	53
5.2.2. Descripción del Módulo 2: “Preparación y Evaluación del	57
Proyecto”:	
5.3 ORGANIGRAMA DEL CENTRO DE BIOMATERIALES	60
6. LABORATORIO DE BIOMATERIALES DE LA UNIVERSIDAD	62
INDUSTRIAL DE SANTANDER	
6.1 MISIÓN	62

6.2 VISIÓN ESTRATEGICA	62
6.3 VALORES DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN	62
6.4 POLÍTICAS DE CALIDAD	63
6.5 UBICACIÓN DEL LABORATORIO	63
6.6 PLANO GENERAL DEL LABORATORIO	64
6.7 ORGANIGRAMA	65
6.8 SERVICIOS PRESTADOS POR EL LABORATORIO	61
6.9 PORTAFOLIO DE SERVICIOS	66
6.9.1 Objetivo	66
6.9.2 Enfoque	66
6.9.3 Metodología	66
6.10 PROPUESTAS DE INVESTIGACION	68
7. SITUACION ACTUAL DEL LABORATORIO	69
7.1 DIAGNOSTICO DEL LABORATORIO DE BIOMATERIALES	70
7.1.1 Contextualización	70
7.1.2 Diagnóstico	71
7.1.3 Resultados del diagnóstico	91
8. DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	93
8.1 OBJETIVO	93
8.2 ENFOQUE	93
8.3 METODOLOGIA	93
8.4 PLAN A SEGUIR	94

8.5 ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	96
8.5.1 Procesos de Análisis y Mejora	98
8.5.2 Proceso Técnicos	98
8.5.3 Descripción de Procesos	99
8.5.4 Procedimientos establecidos por la Universidad Industrial de Santander	147
8.5.5 Elaboración de procedimientos	148
8.5.6 Elaboración de formatos	148
8.5.7 Elaboración de manuales	150
8.5.8 Presentación del Procedimiento	151
8.5.9 Encabezado de Documentos.	152
8.5.10 Formato de Presentación de un Procedimiento	153
8.5.11 Diagrama de Flujo del Procedimiento	154
8.5.12 Hoja de códigos	158
8.5.13 Elaboración de listados	160
9. IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	161
9.1 OBJETIVO	161
9.2 ENFOQUE	161
9.2.1 Condiciones favorables para la implementación	161
9.2.2 Condiciones desfavorables para la implementación	162
9.3 .AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD	164

9.3.1 Objetivo	164
9.3.2 Enfoque	164
9.3. 3 Metodología	165
9.4 LISTA DE CHEQUEO INTERNA	166
9.4.1 No conformidades encontradas	173
9.4.2 Aspectos Favorables	175
9.4.3 Aspectos Desfavorables	175
CONCLUSIONES	176
OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES	179
BIBLIOGRAFÍA	181
ANEXOS	

LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 1. Biomateriales de uso diario y su composición	18
Tabla 2. Integrantes del GIB (Grupo de Investigación en Biomateriales)	37
Tabla 3. Resumen del GIB ante COLCIENCIAS	45
Tabla 4. Cronograma de Actividades	94

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Diseño y fabricación de implantes dentales	15
Figura 2. Ensamblajes Ortopédicos	16
Figura 3. Dispositivos cardiovasculares	16
Figura 4. Estructura organizacional del Centro de Biomateriales	56
Figura 5. Plano del Laboratorio de Biomateriales	60
Figura 6. Organigrama del Laboratorio de Biomateriales	61
Figura 7. Mapa de Procesos del Laboratorio de Biomateriales	97
Figura 8. Identificación de los cambios	151
Figura 9. Presentación de un procedimiento	152
Figura 10. Símbolos utilizados en el diagrama de flujo	155
Figura 11. Diagrama de flujo	157

LISTA DE ANEXOS

- Anexo A. Organigrama de la Universidad Industrial de Santander
- Anexo B. Metodología de Proyectos Tipo A
- Anexo C. Proyecto: Creación y dotación del Centro de Biomateriales
- Anexo D. Portafolio de Servicios
- Anexo E. Listado Maestro de Documentos
- Anexo F. Manual de Procedimientos Administrativos
- Anexo G. Manual de Procedimientos Técnicos
- Anexo H. Manual de Calidad
- Anexo I. Manual de Funciones

INTRODUCCION

Actualmente por los avances de la medicina, existe la necesidad de utilizar y desarrollar materiales que se complementen con esta área, siendo este el papel de los biomateriales, que se están utilizando como implantes en algunas partes del cuerpo humano.

Colombia no es ajena a este fenómeno pero por ahora su participación es más como usuario y/o como importador de estos biomateriales. Por esto es necesaria la búsqueda de medios, ya sea que impliquen la mejora de los procesos de fabricación o la implantación de nuevas tecnologías, que representen bases fuertes para el diseño e implementación de nuevos dispositivos o procedimientos que permitan el aprovechamiento completo y eficiente de los recursos con que cuenta el país.

En la Universidad Industrial de Santander (UIS) como respuesta a los cambios en el entorno económico y a su proceso de Acreditación Institucional, conceptos como Competitividad, Aseguramiento de la Calidad, Innovación Tecnología y Servicio al Cliente han adquirido gran importancia no solo en la preparación de sus futuros profesionales sino en respuesta a las necesidades sociales, culturales, científicas y tecnológicas.

Como no existía un Centro de investigación de Biomateriales en Colombia y era evidente la necesidad no sólo de la Universidad Industrial de Santander, sino también de la comunidad y la industria en cuanto a la investigación e innovación en nuevos materiales, se convocó por parte de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales a dos estudiantes de Ingeniería Industrial para la realización de un proyecto de grado en la modalidad reglamentada por la

Universidad como: Práctica empresarial en Gran Empresa, para realizar el acompañamiento en la Creación del Centro de Biomateriales.

La implementación de sistemas de la calidad bajo la Norma ISO/IEC 17025:2001, se ha convertido en la actualidad, en una referencia necesaria para lograr el aseguramiento de la calidad y demostrar la competencia técnica, la seguridad y confiabilidad de los resultados de ensayos realizados en Laboratorios Universitarios; consecuentemente, la implementación y acreditación de sistemas desarrollados bajo tal norma aparece como herramienta fundamental de desarrollo.

Analizando la tendencia de la Universidad Industrial de Santander de promover avances concretos en materia de reconocimiento de laboratorios de ensayo o calibración, la Vicerrectora Académica de la Universidad creó mediante la contratación, el Ciclo de Seminarios de Acreditación de Laboratorios bajo los lineamientos de la Norma ISO 17025, en Marzo de 2004, con el objetivo de cumplir con la necesidad de proyección de sus laboratorios no solo a nivel local sino a nivel nacional e internacional. A partir de este momento cada uno de los laboratorios de la Universidad inicia su camino hacia la acreditación.

Este proyecto muestra el proceso de Creación y puesta en marcha del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander y la Normalización de nueve (9) pruebas de ensayos del laboratorio, además de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Biomateriales. Limita su alcance a las actividades desarrolladas exclusivamente por el Grupo de Investigación en Biomateriales en el Laboratorio de Biomateriales, pues inicialmente eran estos quienes formaban parte del Centro de Biomateriales y solo hasta el mes de Diciembre de 2005 se adhieren al Centro, los Grupos de Investigación en Corrosión, en Tribología y Superficies, en Biohidrometalurgia y Medio Ambiente, y en de Rayos X.

1. GENERALIDADES DEL PROYECTO

1.1 OBJETIVOS DEL PROYECTO

1.1.1. Objetivo General. Crear el Centro de Biomateriales, normalizar y poner en marcha el Laboratorio de Biomateriales de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales de la Universidad Industrial de Santander.

1.1.2. Objetivos Específicos.

- Determinar las necesidades administrativas y tecnológicas que se requieren para el funcionamiento del Centro de Biomateriales.
- Establecer la infraestructura, maquinaria y personal necesario para el funcionamiento del Centro de Biomateriales
- Implementar el Sistema de Aseguramiento de la Calidad basado en la Norma ISO 17025, diseñando manuales de funciones y manuales de procedimientos relacionados con Laboratorio de Biomateriales.
- Desarrollar protocolos de caracterización de los Biomateriales empleados en el Grupo de Investigación.
- Realizar el estudio técnico, administrativo, organizacional y financiero para la creación de Centro de Biomateriales.
- Diseñar y estructurar el portafolio de servicios prestados por el Centro de Biomateriales.
- Diseñar mecanismos de cooperación científica nacional e internacional relacionadas con el Grupo de Biomateriales.

1.2 JUSTIFICACION

La Universidad Industrial de Santander en busca de la actualización y continuo mejoramiento de cada una de sus áreas, desea lograr el más alto nivel de excelencia en cuanto a calidad en el servicio se refiere; es por esto que ha venido adelantando el proceso de acreditación de toda la institución bajo la dirección de la Vicerrectoría Académica; tal proceso inició con la acreditación de los programas de pre-grado, y la documentación e inicio de la implementación para los Laboratorios de pruebas y ensayos.

El proceso de reacreditación académica de la carrera Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales de la Universidad Industrial Santander se llevará a cabo en este año, y uno de los requisitos de los pares académicos para la culminación satisfactoria de este proceso es demostrar la forma en se que está trabajando en la innovación en investigación y tecnología de nuevos materiales. Con el proyecto de creación del centro de biomateriales, de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica las autoras contribuirán de manera directa en este proceso. Además la Escuela de Ingeniería Metalúrgica podrá implementar la reforma curricular ofreciendo asignaturas relacionadas con los biomateriales. Este es un nuevo campo de acción para los futuros egresados no solo de la escuela sino de la UIS y un polo de desarrollo para la industria del nororiente colombiano.

El proyecto Creación del Centro de Biomateriales promueve la Visión Institucional mediante la realización y puesta en marcha de nuevas ideas que benefician no solo a la Universidad sino a la sociedad en general fomentando el desarrollo regional nacional e internacional, creando vínculos entre universidades, empresas y centros de investigación.

La realización de este proyecto satisface la necesidad de implantar un Sistema de Gestión de Calidad (SCG), que conduzca a lograr un alto grado de confiabilidad en las pruebas que se realizan en el Laboratorio de Biomateriales. Para llevar a cabo el proceso de acreditación, los laboratorios deben cumplir con los requisitos mínimos de la Norma ISO 17025 que describe los requerimientos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, enfocados hacia el desarrollo de las principales pruebas que realizan, en donde se deben diseñar e implementar políticas, registros, procedimientos, controles y programas de mejora entre otros, que garanticen un adecuado funcionamiento del SGC y permitan su futura acreditación.

1.3 ALCANCE DEL PROYECTO

Como instrumento y base este proyecto se encuentra la implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad basado en la Norma ISO 17025, los manuales de funciones, manuales de procedimientos, y la caracterización los biomateriales empleados en el Grupo de Investigación. Por otra parte el estudio técnico, administrativo, organizacional y financiero, determina las necesidades administrativas y tecnológicas que se requieren. Así como la infraestructura, equipos y personal necesario para el funcionamiento del Centro.

Finalmente el portafolio de servicios es una carta de presentación de los servicios de Centro Biomateriales de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales de la Universidad Industrial de Santander.

2. GENERALIDADES DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

La Universidad Industrial de Santander es un ente universitario autónomo, de servicio público cultural, con régimen especial, vinculado al Ministerio de Educación Nacional y organizado como establecimiento público del orden departamental, con personería jurídica y autonomía académica, administrativa y financiera, conforme con la Constitución Nacional y la Ley, con patrimonio independiente, y creada mediante ordenanzas números 41 de 1940 y 83 de 1944 de la Asamblea Departamental de Santander, reglamentadas por el Decreto 1300 de Junio 30 de 1982 de la Gobernación de Santander.¹

La Universidad Industrial de Santander tiene su domicilio principal en la Ciudad de Bucaramanga, Departamento de Santander, República de Colombia, pero podrá establecer dependencias seccionales, de acuerdo con la Ley.

2.1 MISION INSTITUCIONAL

La UIS es una organización que tiene como propósito la formación de personas de alta calidad ética, política y profesional; la generación y adecuación de conocimientos; la conservación y reinterpretación de la cultura y la participación activa liderando procesos de cambio por el progreso y mejor calidad de vida de la comunidad.

Orientan su misión los principios democráticos, la reflexión crítica, el ejercicio libre de la cátedra, el trabajo interdisciplinario y la relación con el mundo externo.

Sustenta su trabajo en las cualidades humanas de las personas que la integran, en la capacidad laboral de sus empleados, en la excelencia académica de sus

profesores y en el compromiso de la comunidad universitaria con los propósitos institucionales y la construcción de una cultura de vida.²

2.2 VISIÓN INSTITUCIONAL

La Universidad Industrial de Santander es una institución de educación superior estatal y autónoma, financiada por el Estado, comprometida con la defensa de un estado social y democrático de derecho y de derechos humanos y la proposición de políticas públicas que garanticen el acceso de la población a condiciones de vida digna.

La UIS es actor principal del desarrollo económico, social y cultural de la región y ejemplo de democracia, convivencia, autonomía y libertad responsable. Es lugar de consulta sobre las tendencias y desarrollos en el campo de las ciencias, los avances tecnológicos, las necesidades y oportunidades del mundo del trabajo y los deseos de bienestar de la comunidad.

La vigencia social de la Universidad se manifiesta en su participación activa en organismos de planificación local, regional y nacional, en agrupaciones de participación ciudadana para la proposición y el seguimiento de políticas y programas de desarrollo social, económico y cultural. En el fortalecimiento de sus relaciones con los sectores políticos, sociales y generadores de bienes y servicios que propendan por el bien común, en el marco de la conveniencia institucional. En la integralidad de todos los miembros de la comunidad universitaria, los cuales están formados en el espíritu científico. En la apropiación y el ejercicio de los derechos humanos universales y los derechos políticos, económicos, sociales y

¹ Estatuto General de la Universidad Industrial de Santander, Artículo 2

² disponible en: https://www.uis.edu.co/portal/nuestra_uis/filosofia/filosofia.html

culturales correspondientes a la práctica de la ciudadanía y en el ejercicio de una conducta profesional solidaria con la construcción de la nación colombiana.

Es sitio obligado de referencia y consulta para proponer o evaluar las alternativas de solución a los problemas prioritarios de la comunidad, y su contribución es ampliamente valorada como insumo crítico para continuar avanzando en la construcción de una sociedad en donde la equidad, la justicia, la solidaridad y el respeto por los derechos humanos y la naturaleza, sean los pilares del desarrollo humano sostenible en el marco de una cultura de paz.

Es líder del desarrollo científico en bio-ingeniería, fuentes alternas de energía, petroquímica y carboquímica, nuevas opciones para uso de combustibles, nuevos materiales y tecnologías de materiales compuestos, aprovechamiento y uso sostenible de la biodiversidad, promoción de la salud, prevención y control de las enfermedades de mayor ocurrencia, estímulo y acompañamiento a procesos de organización comunitaria orientados al desarrollo social y cultural, y mejoramiento de la calidad de la educación en todos sus niveles. Mantiene como líneas transversales la investigación en electrónica, telecomunicaciones, informática y ciencia y tecnología del medio ambiente. Promueve el desarrollo de la literatura y las artes.

En todas sus Escuelas, Centros e Institutos, los miembros de la comunidad universitaria actúan como docentes-investigadores y se mantienen interconectados con grupos de pares académicos que cooperan local, nacional e internacionalmente.

Ofrece, desde la región nororiental al país, formación permanente de alta calidad y pertinencia social, propendiendo por la equidad en el acceso, con fundamento en el mérito académico. Sostiene intercambios y pasantías de profesores y estudiantes con Universidades extranjeras de alta calidad y presenta una amplia

oferta de programas presénciales e interactivos mediante tecnologías para la educación virtual.

Es una organización inteligente capaz de adaptarse con eficacia a la velocidad de los cambios y a las necesidades emanadas del entorno. Recibe del Estado los recursos suficientes para adelantar sus funciones de investigación, formación y proyección social, en reconocimiento a su calidad, a los resultados presentados anualmente ante la sociedad y a sus políticas de eficiencia en la utilización de los recursos. Invierte sus rentas propias para fortalecer su posición de excelencia en el medio universitario.³

2.3 FUNCIONES INSTIUCIONALES

Para el logro de sus objetivos, la universidad cumple las siguientes funciones:

- Docencia, entendida ésta como los procesos de búsqueda de la verdad, sin excluir modalidades o metodología; orientados a formar integralmente a los educandos, dentro del ejercicio libre y responsable de la cátedra y el aprendizaje.
- Investigación, entendida ésta como los procesos de búsqueda, creación y asimilación del saber, orientados a generar conocimiento científico, desarrollo tecnológico y social.
- Extensión, entendida ésta como la proyección de la Universidad hacia la comunidad, aportando la crítica, las ideas y las soluciones a sus problemas y contribuyendo con su actividad académica, cultural e investigativa al bienestar común.⁴

³ Ibid

⁴ Estatuto General de la Universidad Industrial de Santander, Artículo

2.4 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL⁵

La Universidad Industrial de Santander, institución oficial, del orden departamental, está encaminada fundamentalmente a la formación del hombre, mediante la generación y difusión del saber en sus diversas ramas.

Como institución académica de educación superior enmarca su estructura organizacional en torno a los saberes en cinco facultades: Ingenierías Físico-Mecánicas, Ingenierías Físico-Químicas, Ciencias, Salud y Humanidades, se conjugan los campos del conocimiento en los que la Universidad adelanta las actividades de docencia, investigación y extensión.

Las Facultades son Unidades Académicas y/o Administrativas que agrupan campos y disciplinas afines del conocimiento, profesores, personal administrativo, bienes y recursos, con el objeto de orientar, planificar, fomentar, coordinar, integrar y evaluar actividades de las Escuelas y Departamentos a su cargo, de conformidad con las políticas y criterios emanados del Consejo Superior - máximo órgano de dirección y gobierno de la Universidad - y del Consejo Académico - máxima autoridad académica -.

Cada Facultad está dirigida por el Decano y el Consejo de Facultad y tiene para la orientación, fomento y coordinación de las actividades de investigación y de extensión, un Director de Investigaciones y Extensión dependiente del Decano.

Las Escuelas son Unidades Académicas y/o Administrativas que agrupan uno o varios campos afines del conocimiento y desarrollan programas académicos de pregrado y postgrado, de investigación y de extensión. Cada escuela tiene un

Director quien está asesorado por el Consejo de Escuela y a su cargo se encuentra el personal docente y administrativo adscrito a ésta.

De la Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas dependen las Escuelas de Ingeniería Eléctrica, Electrónica y Telecomunicaciones; Ingeniería Mecánica; Estudios Industriales y Empresariales; Ingeniería Civil; Ingeniería de Sistemas e Informática, y Diseño Industrial. La Facultad de Ingenierías Físico-Químicas está conformada por las Escuelas de Ingeniería Química; Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales; Ingeniería de Petróleos, y Geología.

Hacen parte de la Facultad de Ciencias las Escuelas de Física; Química; Matemáticas, y Biología.

De la Facultad de Salud dependen las Escuelas de Medicina; Enfermería, Bacteriología y Laboratorio Clínico; Fisioterapia y, Nutrición.

Conforman la Facultad de Ciencias Humanas las Escuelas de Trabajo Social, Idiomas; Filosofía, Educación; Artes; Derecho y Ciencia Política; Historia Economía y Administración, y Departamento de Educación Física y Deportes.

Los Departamentos son Unidades Académicas y/o Administrativas dependientes de una Facultad o Escuela, que prestan servicios a una o varias Escuelas y desarrollan programas de investigación y extensión, de conformidad con las políticas y directrices de la Universidad.

En el año 2005, la Universidad sufrió importantes cambios en su estructura organizacional, entre los cuales se encuentran la creación de la Vicerrectoría de Investigación y Extensión y la creación de la Sección de Seguridad adscrita a la División de Planta Física, la reorganización de la Vicerrectoría Académica, el

⁵ disponible en: https://www.uis.edu.co/portal/nuestra_uis/organizacion/organizacion.html

cambio de la Dirección de Evaluación y Control de Gestión por la Dirección de Control Interno y Evaluación de Gestión y el fortalecimiento de la Secretaría General. Todos estos cambios fueron aprobados por el Consejo Superior en los Acuerdos 59 60 70 71 72 y 73 de 2005. En el Anexo A se puede observar el Organigrama de la Universidad Industrial de Santander.

2.5 ESCUELA DE INGENIERIA METALURGICA Y CIENCIA DE MATERIALES

2.5.1 Misión. La Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales de la Universidad Industrial de Santander, tiene como propósito fundamental la formación de personas integrales comprometidas con el mejoramiento del nivel de vida de la sociedad y respetuosos del medio ambiente. Ingenieros metalúrgicos reinterpretores de su cultura, gestores de la investigación y el desarrollo de la Metalurgia y Ciencia de Materiales mediante la reflexión crítica, la interdisciplinariedad y el respeto por las individualidades.

2.5.2 Propósitos de Formación. El Programa de Ingeniería Metalúrgica tiene una tradición universitaria reconocida en el ámbito internacional y su naturaleza, duración, nivel y modalidad de formación esta orientada en los diferentes países que se ofrecen de tal forma que lo hacen claramente diferenciable como programa profesional de pregrado y su contenido curricular orienta adecuadamente a los estudiantes y a la sociedad y facilita la convalidación y homologación de títulos.

Dependiendo de las características productivas de los países, las carreras de Ingeniería Metalúrgica enfatizan determinadas áreas del campo de acción profesional. Es así como en países que dependen en gran medida de la actividad minera, se requiere de Ingenieros con mayor formación en la Metalurgia Extractiva, para enfrentar un mundo de cambios, caracterizado por una mineralogía cada día más compleja, una disminución de la ley de los minerales y

regulaciones medioambientales más intensivas. Por su parte la Metalurgia Adaptativa se hace importante cuando la finalidad del país es la transformación y el procesamiento de los metales y sus aleaciones para su utilización de acuerdo con las necesidades industriales y sociales.

La vida social y laboral en el ámbito mundial, está siendo afectada por cambios profundos, a causa de los avances científicos y tecnológicos, la globalización económica, la competitividad, la velocidad en el intercambio de información, esto ha llevado a que los currículos de Ingeniería Metalúrgica, especialmente de Europa y Estados Unidos incorporen en sus planes de estudio asignaturas relacionadas con nuevos materiales y sus tecnologías de fabricación. Esto ha dado lugar que en algunos países el programa de ingeniería metalúrgica se transformó a un programa de ingeniería de materiales generando una tendencia mundial en este sentido. Sin embargo estos cambios en todos los casos nos han sido exitosos porque se ha desconocido el entorno social, cultural, económico y tecnológico del país o la región.

2.5.3 Líneas de Investigación. La Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales desarrolla el componente investigativo a través de tres grupos de investigación consolidados. Grupo de Investigaciones en Corrosión, Grupo de Investigaciones en Minerales, Biohidrometalurgia y Ambiente y Grupo de Investigación en desarrollo y tecnología de nuevos materiales. La Escuela incorporará las siguientes líneas de investigación contenidas en el Plan Prospectivo de Ciencia y Tecnología de Santander 1997 – 2010.

- Cerámicos
- Compuestos
- Recubrimientos
- Materiales resistentes a altas temperaturas
- Nuevas aplicaciones de materiales convencionales

- Optimización / Diseños de nuevos procesos de fundición
- Nuevos Materiales, materiales resistentes a corrosión por CO₂, Biocorrosión.

3. MARCO TEÓRICO

3.1 LOS BIOMATERIALES

3.1.1. Definición. Los biomateriales son materiales de origen natural o sintético que pueden ser usados en la fabricación de dispositivos médicos y destinados a interactuar en sistemas biológicos; se implantan con el objetivo de reemplazar o restaurar tejidos y sus funciones. Los biomateriales pueden ser empleados en diferentes partes del cuerpo humano para cumplir funciones específicas. (Ver Figura 1, Figura 2, Figura 3).⁶

Figura 1. Diseño y fabricación de implantes dentales.



⁶ ABRAHAM A Gustavo, GONZALEZ Maria Fernanda Y CUADRADO R Teresita, La ciencia y la ingeniería de los biomateriales. En: Revista de Divulgación Científica y Tecnológica de la Asociación Ciencia Hoy. Mar del Plata. Volumen 9, N°49 – (noviembre/diciembre 1998).

Figura2. Ensamblajes Ortopédicos.

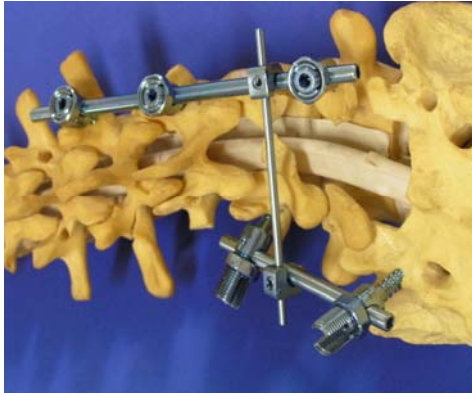
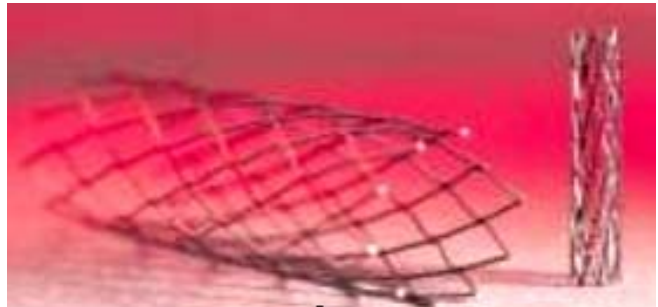
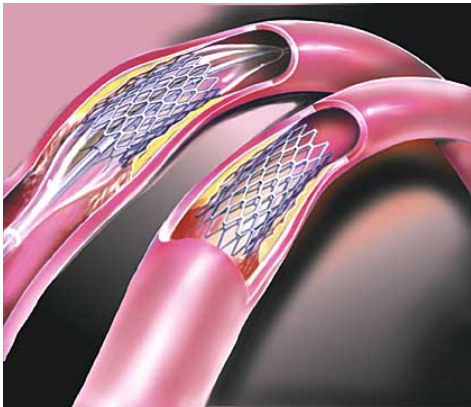


Figura 3. Dispositivos cardiovasculares.



3.1.2. Evolución de los Biomateriales⁷. Como dicen Abraham, González y Cuadrado, las grandes civilizaciones como la griega y la egipcia fueron las primeras en documentar su uso, pues encontraron en estos materiales no biológicos una herramienta de ayuda para curar enfermedades.

Más adelante, en el siglo XVI se usó el oro y la plata para arreglos dentales, así como el hierro para el tratamiento de fracturas de huesos.

Durante el siglo XIX, con el descubrimiento de la anestesia y los rayos X, se impulsó la investigación y el uso de nuevos materiales que pudieran ser implantados en el cuerpo humano. Sin embargo, también aparecieron algunos inconvenientes causados por la corrosión y el no cumplimiento de los requerimientos mecánicos necesarios para los implantes.

Por medio de la investigación se crearon nuevas aleaciones metálicas, como cromo-cobalto y los aceros inoxidables con 18% de níquel y 8% de cromo (tipo 302) que solucionaron en parte esos inconvenientes. Hacia 1940 se mejoró la resistencia a la corrosión de los aceros mediante el agregado de 2-4% de molibdeno y más adelante, en los años 60's se redujo la cantidad de carbono en estos aceros inoxidables a menos del 0,03% (tipo 316L), lo que optimizó notablemente los materiales iniciales. Se continuó con la investigación introduciendo el titanio y sus aleaciones con niobio y tantalio, aumentando el campo de aplicación de los metales.

La Segunda Guerra Mundial aumentó la necesidad y la investigación de nuevos medicamentos y materiales que sirvieran para evitar infecciones y diseñar prótesis e implantes. Entre los avances que se introdujeron es importante

destacar el uso de polímeros y el desarrollo del lente intraocular fabricado de polimetilmetacrilato, polímero vítreo empleado en las ventanillas de los aviones, que también es usado con éxito en cirugías ortopédicas como cemento para fijar prótesis.

En la década del 60 se publicaron estudios sobre biocompatibilidad basados en los inconvenientes que se presentaron en los pacientes con implantes, dando origen a la literatura biomédica y a la incursión de ingenieros, odontólogos y diseñadores en este campo. Desde entonces el crecimiento de estudios realizados ha aumentado considerablemente y continuará su evolución con el fin de mejorar la calidad de vida del ser humano.

3.1.3. Campos de Aplicación de los Biomateriales⁸. El campo de aplicación de los biomateriales es muy extenso y se emplea desde los casos más sencillos como jeringas y bolsas para fluidos hasta piezas para la regeneración de tejidos. A continuación se presentan algunos ejemplos de uso de los biomateriales en la vida diaria, así como su composición química:

Tabla 1. Biomateriales de uso diario y su composición

ELEMENTO, COMPONENTE O PRODUCTO	MATERIALES
Catéteres	PVC, PE, PU, silicona, poliéster, fluoro polímeros (teflón)
Bolsas sanguíneas	PVC
Película para embalajes	PE, PVC, nylon, (PS)
Contenedores quirúrgicos	PE, PS, poliéster, acrílico
Recipientes y botellas	PE, PVC, PS, poliéster, PP

⁷ Ibid.

⁸ Ibid.

Partes de analizadores de laboratorio, aspiradores, instrumentos ópticos, etc	PE, PVC, nylon
Componentes de equipos médicos electrónicos	Nylon, PP, poliacetales
Componente de máquinas para corazón y pulmón.	Polivinilpirrolidona
Compuestos médicos en polvo	Resinas urea-formadehído
Partes de dispositivos ópticos y acústicos.	Acrílico, PC, epoxi+,
Partes y ruedas de sistemas de transporte	Poliéster, PP
Equipamiento para transporte de alimentos	PS, PE, PVC
Jeringas descartables, agujas, tubos de drenaje, bolsas de aire, cubre zapatos, termómetros de uso único, bandas de identificación, tarjetas, paños térmicos y húmedos, recipientes para residuos, etc.	PE, PVC, PU, PS
Coberturas de sistemas eléctricos y aisladores	Poliéster, PVC, PC, ABS
Equipamiento y mobiliario	Poliéster, PE, PP, PVC, PS, acrílicos

Siglas: <ABS>acrilonitrilo-butadieno-estireno; <PS> poliestireno; <PU> poliuretano; <PP>polipropileno; <PVC>polivinilcloruro; <PE>polietileno; <PC>policarbonato; <PET>tereftalato de polietileno; <PTFE>Politetrafluoroetilena

3.1.4. Centros de investigación en biomateriales. La evolución de los centros de investigación en biomateriales comienza con el primer simposio que se realizó en la Universidad de Clemson (del estado de Carolina del Sur en los EE.UU.), en 1969, que significó el inicio de la integración de la ingeniería y a la medicina.

Mientras tanto la comunidad científica formaba las primeras sociedades, como la Sociedad de Biomateriales de (EE.UU) (accesible en Internet en el sitio

<http://www.biomaterials.com>) fundada en 1974 y la Sociedad Europea de Biomateriales (accesible en el sitio <http://esb.itvd.uni-stuttgart.de>), fundada en marzo de 1976 y que cuenta actualmente con aproximadamente 600 miembros de 27 países del mundo.

Dos años después en 1978 se efectuó el primer Congreso Internacional sobre Biomateriales. Desde entonces se produjo un crecimiento notable en el número de trabajos presentados y en el número y nivel de los recursos humanos formados en el área. El próximo Congreso Internacional se realizará del 27 al 30 de septiembre de 2006 en Nantes Francia, organizado por la sociedad Europea de Biomateriales, además se realizará la 11th conferencia internacional de nuevos materiales y tecnologías, en Sicilia Italia, del 4 al 9 de Junio de 2006 organizada por la comunidad internacional de materiales CIMTEC, y el octavo Congreso mundial de Biomateriales en Amsterdam del 28 de Mayo al 1 de junio de 2008 organizado también por la sociedad Europea de Biomateriales e Ingeniería.

Entre otros programas es importante destacar la labor realizada por el Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo (CYTED), creado en 1984 mediante un Acuerdo Marco Interinstitucional firmado por 19 países de América Latina, España y Portugal. El Programa CYTED se define como un programa internacional de cooperación científica con el objetivo de contribuir al desarrollo armónico de la Región Iberoamericana mediante el establecimiento de mecanismos de cooperación entre grupos de investigación de las Universidades, Centros de Investigación y Desarrollo (I+D) y Empresas innovadoras de los países iberoamericanos, que pretenden la consecución de resultados científicos y tecnológicos transferibles a los sistemas productivos y a las políticas sociales. También se destacan a nivel internacional la Fundación para el desarrollo de la Ciencia y la Tecnología en el Estado Bolívar,(Venezuela), el CENIM Centro Nacional de Investigaciones Metalúrgicas, de Madrid España, el Instituto de Ciencia de Materiales de Barcelona.

En Colombia, aunque son escasos los grupos de investigación en el área de los materiales y Biomateriales, se encuentran, el Grupo de Ciencia y Tecnología de Materiales CYTEMA de la Universidad de Cauca, el Grupo de investigación sobre Nuevos Materiales de la Universidad Pontificia Bolivariana de Medellín Antioquia, el CIM, Centro de Investigación en Materiales de la Universidad del Valle.

3.2 LA INVESTIGACIÓN EN LA UNIVERSIDAD

Según el ACUERDO 047 de Octubre 11 de 2004 por el cual se aprueban las políticas de investigación de la Universidad, ésta debe promover la generación y el fortalecimiento de condiciones apropiadas para el desarrollo de las actividades investigativas como requisito indispensable para consolidar una cultura de la investigación en la institución.

Por esta razón cuenta con diferentes centros y grupos de investigación entre los que se pueden encontrar:

3.2.1. Centros de Investigación⁹.

- Centro de Estudios Regionales – CER
- Centro de Investigaciones en Celulosa, Pulpa y Papel - CICELPA
- Centro de Investigaciones para el Desarrollo Agroindustrial
- Centro de Estudios e Investigaciones Ambientales - CEIAM
- Biorreguladores de Bajo Peso Molecular
- Observatorio Epidemiológico de Enfermedades Cardiovasculares
- Centro de Investigaciones en Catálisis

⁹ https://www.uis.edu.co/portal/investigacion/nuevo_diseno/centros.html

- Centro de Investigación en Ciencia y Tecnología de Alimentos
- Epidemiología Clínica
- Grupo de Investigación en Comunicación Educativa - GEMA
- Gestión y optimización de sistemas - GEOMÁTICA
- Informática para Hidrocarburos
- Grupo de Transferencia Tecnológica - INTERFASE

3.2.2. Grupos de Investigación¹⁰.

En un mundo intelectual cada vez más complejo, más especializado, mas interdisciplinario, más competitivo, más presionado por resultados y menos propicio a la genialidad del descubridor aislado, el grupo de investigación tiende a convertirse en la unidad operativa de toda ciencia postmoderna.

El Grupo está relacionado con un conjunto de investigadores que trabajan organizados e interdisciplinariamente, de manera formal e informal, en el desarrollo de un programa de investigación, en la construcción de una o varias líneas de trabajo y en el desarrollo de actividades a través de proyectos.

- Grupo de Estudios en Biodiversidad
- Grupo de Investigación en Ingeniería Biomédica
- Grupo de Investigación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular
- Grupo de Investigación en Conectividad y Procesado de Señal
- Grupo de Investigaciones en Corrosión
- Grupo de Investigación en Dengue
- Grupo De Estudio Del Dolor
- Grupo de Electrocardiografía
- Grupo de Investigación en Sistemas de Energía Eléctrica.

¹⁰ Disponible en: https://www.uis.edu.co/portal/investigacion/nuevo_diseno/grupos.html

- Investigación en Materiales Fotónicos
- Grupo de Investigación en Genética Humana UIS
- Grupo de Estudio e Investigación en Tecnologías y Educación – GENTE
- Grupo de Investigación en Geología de Hidrocarburos y Carbones
- Grupo de Investigación en Asfaltos - GIAS
- Grupo de Investigación en Exploración y Explotación de Hidrocarburos
- Grupo de Investigaciones Históricas sobre el Estado Nacional Colombiano
- Grupo de Investigación en Materiales y Estructuras de Construcción - INME
- Inmunología y Epidemiología Molecular
- Grupo De Investigación en Inteligencia Artificial y Sistemas de Conocimiento Experto – LINCE
- Grupo de Investigación en Matemáticas de la UIS
- Grupo de Investigación en Tecnologías de la Información
- Grupo de Investigación en Modelos y Simulación - SIMON
- Grupo de Investigaciones en Minerales, Biohidrometalurgia y Ambiente
- Grupo de Investigación en Mineralogía, Petrología y Geoquímica
- Modelamiento de Procesos de Hidrocarburos
- Grupo de Óptica y Tratamiento de Señales
- Grupo de Investigación sobre Desarrollo Regional y Ordenamiento Territorial
- Grupo de Parasitología, Entomología
- Grupo de Predicción y Modelamiento Hidroclimático
- Grupo de Investigación en Química Estructural
- Grupo de Investigación RadioGis
- Grupo de Investigación en Relatividad y Gravitación
- Variaciones Anatómicas Y Biomecánica Tendomuscular
- Grupo de Petrosísmica
- Laboratorio De Espectroscopía Atómica Y Molecular
- Física Computacional en Materia Condensada - FICOMACO
- Física y Tecnología del Plasma y Corrosión

- Grupo en Investigación y Diseño de Circuitos Integrados - Cidic UIS
- Grupo de Bioquímica Teórica
- Grupo de Fisicoquímica Teórica y Experimental
- Grupo de Investigación en Bioquímica e Ingeniería de Proteínas
- Grupo de Investigación en Demografía, Salud pública y sistemas de salud – GUINDESS
- Grupo de Investigación en Desarrollo y Tecnología de Nuevos Materiales
- Grupo de Investigación en Energía y Medio Ambiente - GIEMA
- Grupo de Investigación en Estabilidad de Pozo
- Grupo de Investigación en Patología Estructural, Funcional y Clínica
- Grupo de Investigación en Polímeros
- Grupo de Investigación en Resiliencia
- Grupo de Investigaciones Pedagógicas "Atenea"
- Grupo de Tribología y Superficies
- Grupo Nacional de Investigación en Ecofisiología & Metabolismo Vegetal Tropical-GIEFIVET
- Calidad Educativa y Gestión Escolar
- CECAM – Ciencia, Tecnología e Innovación en Gestión de la Calidad y el Medio Ambiente
- CuestionArte
- Edumat UIS
- Evaluación y Acreditación de la Educación
- Fi_zoe. Filosofía y ciencias de la vida
- Fonología del Inglés como Lengua Extranjera
- Historia, Archivística y Redes de Investigación
- Manejo Integral de Hidrocarburos, Combustibles y Fracciones Pesadas del Petróleo
- Paidopolis Salud Integral y Bienestar del Adulto Mayor

3.2.3. Proyectos de Inversión Tipo A de la Universidad Industrial de Santander¹¹. Los proyectos Tipo A son propuestos por la Universidad Industrial de Santander, específicamente por la Oficina De Planeación y Banco de Programas y Proyectos de Inversión y son aquellos que están relacionados con la producción de bienes y servicios.

Su característica principal es que no existe divisibilidad dentro del proceso de inversión; únicamente, luego de finalizar el proceso de inversión se empiezan a generar los beneficios del proyecto.

Un proyecto TIPO A inconcluso NO genera beneficios. El retraso de las obras genera a su vez un retraso en la obtención de los beneficios y una disminución substancial de la rentabilidad de los proyectos.

Los proyectos TIPO A hacen parte de la categoría de Proyectos Mayores y su monto supera los 180 salarios mínimos legales vigentes.

Los proyectos tipo A tienen definidos la vida útil, el período de inversión y el periodo de operación del proyecto.

EJEMPLOS: Algunos de los proyectos tipo A que se realizan en la Universidad Industrial de Santander son:

- ✓ Remodelación o Construcción de un edificio.
- ✓ Dotación de un laboratorio
- ✓ Adquisición de equipos de cómputo

¹¹ UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER OFICINA DE PLANEACION Banco de Programas y Proyectos de Inversión de la UIS - BPPIUIS -Metodología Proyectos Tipo A

3.3 CONSOLIDACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN COLOMBIA

- **Grupos de Investigación:** En un mundo intelectual cada vez más complejo, más especializado, más interdisciplinario, más competitivo, más presionado por resultados y menos propicio a la genialidad del descubridor aislado, el grupo de investigación tiende a convertirse en la unidad operativa de toda ciencia postmoderna.

El Grupo está relacionado con un conjunto de investigadores que trabajan organizados e interdisciplinariamente, de manera formal e informal, en el desarrollo de un programa de investigación, en la construcción de una o varias líneas de trabajo y en el desarrollo de actividades a través de proyectos.

- **Centros de Investigación:** El Centro de investigación asume el carácter de unidad científico-técnica, con autonomía administrativa y financiera, que constituye el hábitat por excelencia para el desarrollo de la ciencia y la tecnología. El Centro es una organización formal, independiente, que cuenta con una personería jurídica o está adscrito a una institución, universitaria o no, dedicada al desarrollo de actividades científico-tecnológicas, con una autonomía administrativa y financiera, con sede propia y una estructura orgánica que incluye unidades administrativas e Investigativas y con personal propio.

- **Criterios Generales de Excelencia para Calificar el Nivel de los Grupos y Centros de Investigación:** El nivel de excelencia se establece con el propósito de asignar un apoyo financiero para asegurar su consolidación y permanencia en la continuación de sus actividades.
 - *El Criterio de Calidad:* La calidad de un grupo o centro de investigación es reconocida, en términos generales, por el nivel de formación académica y reconocimiento científico alcanzados por sus miembros. Por su eficiencia, medida en términos de la productividad científica o tecnológica y su visibilidad (reconocimiento por el Grupo de referencia –sus pares-, la comunidad científica en general y los usuarios). Por el grado de consolidación, medido por la estabilidad de los investigadores circulantes y por el grado de autonomía financiera del Grupo o Centro. Y por la coherencia entre la agenda del Grupo o Centro y la Misión, Objetivos y Metas definidos en su Plan Estratégico.
 - *El Criterio de Estabilidad:* La estabilidad de un Grupo o Centro de investigación está íntimamente asociada con : la continuidad, evolución y articulación de sus programas de investigación con los cambios externos, el impacto de su actividad en la sociedad, la capacidad de reproducirse mediante la formación de nuevos investigadores, la masa crítica de los investigadores de tiempo completo estables y circulantes, la capacidad de gestión desarrollada para diversificar y mantener fuentes de financiación permanentes y ocasionales, y la calidad y la actualización del soporte científico-tecnológico y del acceso a las fuentes de información. La apropiación del conocimiento y la permanencia de las personas en el grupo o centro, la continuidad de los proyectos y la forma en que se asocian para dar origen a líneas y programas de investigación, se relacionan

con su estabilidad. La evaluación de la estabilidad y solidez del grupo o centro puede hacerse a través de la disponibilidad de mecanismos para resolver conflictos y de estrategias para tomar decisiones democráticas, condicionadas también por la existencia de normas claras sobre publicaciones, propiedad intelectual, estrategias de negociación y valoración económica de los productos de la investigación. Un Grupo o Centro estable no puede depender exclusivamente de una fuente de recursos, motivo por el cual resulta importante analizar la diversificación de sus fuentes financieras. El origen del soporte financiero es también un criterio de calidad y reconocimiento de la comunidad científica hacia el grupo o centro cuando son aportes de entidades muy reconocidas por sus sistemas de evaluación y selección de proyectos o programas de investigación. Es decir la habilidad de negociación e implementación de la agenda del Grupo o Centro se relacionan con su permanencia.

- *El Criterio de Pertinencia:* La pertinencia y la relevancia del Grupo o Centro están representadas por la contribución que haga a la solución de problemas específicos en la frontera del conocimiento, en la adecuación y validación de nuevas metodologías y en la propuesta de alternativas para problemas estratégicos a nivel mundial, regional o local. Aunque un grupo o centro no realice investigación en la frontera del conocimiento, ésta puede ser relevante en términos de las necesidades de la sociedad. La pertinencia se encuentra determinada por el impacto que el quehacer de un Grupo o Centro produce en la comunidad y la forma en que trasciende a la misma, así como por la capacidad del Grupo o Centro para articularse con la realidad y ofrecer alternativas de solución a problemas fundamentales de la sociedad.

➤ *El Criterio de Visibilidad:* La aceptación de la actividad de un Grupo o Centro la determinan los pares y la sociedad, quienes legitiman sus resultados y su permanencia. Como se mencionó anteriormente la aceptación se relaciona con el impacto que el quehacer del Grupo o Centro tenga en su entorno. Se puede evaluar por los premios o distinciones que los miembros del grupo o centro hayan recibido de sus pares, por las invitaciones para exponer sus resultados en congresos o eventos de reconocida trayectoria, por los proyectos que realizan conjuntamente con colegas nacionales o de otros países, etc. Por otra parte, en relación con socialización del conocimiento, un buen Grupo o Centro de investigación debe estar en capacidad de hacer conocer los resultados e importancia de sus actividades, no sólo a los pares de su disciplina científica, sino a la sociedad en general. El grupo o centro debe tener capacidad de mostrar las posibles aplicaciones y la utilidad de la inversión en investigación, como instrumento de desarrollo cultural, económico y social del país. Además de las publicaciones en revistas especializadas, los grupos o centros de investigación pueden difundir sus conocimientos en forma de libros, publicaciones en periódicos, artículos divulgativos, programas de radio y televisión, conferencias y eventos que involucren posibles usuarios, etc.

- **COLCIENCIAS:** En el año 2004 COLCIENCIAS¹² realizó la segunda encuesta nacional para medir la percepción que tienen los colombianos sobre la ciencia y la tecnología, 10 años después de realizada la primera encuesta de este tipo en el marco de la Misión de Ciencia, Educación y Desarrollo. Luego de indagar a 4.139 colombianos de distintos sectores, los

resultados de la encuesta en términos generales demostraron que en Colombia hay muy poca comprensión sobre las dinámicas de la ciencia y la tecnología. Esta percepción que tienen los colombianos es una muestra y una prueba de la necesidad que hay en el país de fomentar la cultura científica.

- **Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología - COLCIENCIAS¹³**. El Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología - COLCIENCIAS es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Departamento Nacional de Planeación, DNP, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente.
- **Reseña Histórica¹⁴**. COLCIENCIAS fue establecida en 1968 mediante el Decreto 2869 y reorganizada por el Decreto 585 de 1991, a través del cual se creó el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología - SNCYT y se asignó a Colciencias la Secretaría Técnica y Administrativa del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, organismo de dirección y coordinación del Sistema.

Desde su fundación, Colciencias ha sido la entidad oficial líder en el fomento y el desarrollo de las actividades de ciencia y tecnología en Colombia, inicialmente como Fondo Colombiano de Investigaciones Científicas y Proyectos Especiales "Francisco José de Caldas, Colciencias" y desde 1991 como Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología, Francisco José de Caldas, "Colciencias".

La Ley 29 del 27 de febrero de 1990 y los nueve decretos subsiguientes, promulgados con el propósito de modernizar a la sociedad colombiana con base

¹² Disponible en: www.colciencias.gov.co

¹³ Disponible en: www.colciencias.gov.co/institucional/index.html

en la incorporación del saber, además de transformar su misión, cambió de adscripción al Ministerio de Educación Nacional para pasar al Departamento Nacional de Planeación, con lo cual se incorporó la investigación científica a la planeación del desarrollo del país en general. Este paso convirtió a COLCIENCIAS en una entidad gubernamental capaz de entrar en contacto con los sectores académicos, empresariales, industriales y oficiales y de ser la entidad abanderada de los procesos de internacionalización de las actividades de ciencia y tecnología que se desarrollan en Colombia.

Los principales servicios ofrecidos por COLCIENCIAS son los siguientes:

- Formulación y concertación de política en materia de ciencia y tecnología.
- Financiación de proyectos de investigación .
- Financiación de proyectos de innovación y desarrollo tecnológico .
- Apoyo financiero a la creación y consolidación de centros de desarrollo tecnológico.

COLCIENCIAS financia proyectos de investigación de ciencia y tecnología ubicados en once Programas Nacionales: Salud, Mar, Biotecnología, Medio Ambiente, Ciencias Básicas, Educación, Ciencia Sociales y Humanas, Ciencias Agropecuarias, Desarrollo Tecnológico Industrial y Calidad, Electrónica, Telecomunicación e Informática y Energía y Minería. La financiación de estos proyectos puede llegar hasta del 80%.

3.4 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

Un Sistema de Gestión de la Calidad es la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implementar la

¹⁴ Ibid

administración de la calidad. Un Sistema de Gestión de la Calidad involucra todos los procesos en el ciclo de vida de un producto: desde la identificación de las necesidades de los clientes hasta la satisfacción de las mismas; este sistema tiene siempre como referencia una norma en la que se basa¹⁵. Para el caso del Laboratorio de Biomateriales esta será la Norma NTC ISO 17025.

3.4.1. Antecedentes de la Norma ISO 9001¹⁶. La ISO (International Standards Organization) es la Organización Internacional para la Estandarización. Fue creada en 1946 y está constituida por institutos nacionales de estandarización o normalización de países grandes y pequeños, industrializados y en desarrollo, de todas las regiones del mundo. La ISO desarrolla voluntariamente normas y recomendaciones que contribuyen a que el desarrollo, la fabricación y el suministro de productos y servicios sean más eficientes, seguros y limpios. Este valor añadido hace que el comercio entre los países sea más fácil y equitativo. Las normas ISO también sirven para salvaguardar los derechos de los consumidores y usuarios.

La ISO desarrolla solamente las normas que son requeridas por el mercado. Este trabajo se lleva a término por expertos de los sectores industriales, técnicos y comerciales que han requerido la normalización para que, seguidamente, la puedan utilizar. Publicadas bajo la designación de “International Standards”, las normas ISO representan un acuerdo internacional general para conseguir el estado de armonía de una tecnología o servicio determinado.

La familia de normas ISO 9000 es el conjunto de normas y recomendaciones internacionales que sirven de base para el establecimiento de sistemas de gestión de calidad. El ISO/TC 176 es el comité técnico responsable de desarrollar y mantener esta familia de normas ISO 9000, procurando para los sistemas de

¹⁵ ISO 8402. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS. Vocabulario. 1994.

calidad, confianza (convicción de calidad) y tecnologías de apoyo, y dando pautas que sirvan de guía en la selección y uso de estas normas. Las normas hasta hace poco más frecuentemente utilizadas como base para crear sistemas de calidad son las ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9004:1994.

A continuación se hace una breve descripción de estas normas:

- ISO 9001:1994: guía necesaria para demostrar y asegurar el sistema de calidad en proyecto, diseño, desarrollo, instalación, fabricación y mantenimiento, de un producto o servicio.
- ISO 9002:1994: guía necesaria para demostrar la capacidad de producción, instalación de un producto o servicio.
- ISO 9003:1994: guía necesaria para demostrar la capacidad de control de un producto o servicio mediante la inspección y ensayo finales.

Estas normas han sido adoptadas en más de 50 países de todo del mundo y han sido sustituidas e integradas en la actualidad en una sola norma UNE-EN ISO 9001:2000, orientada más claramente a los requisitos del sistema de gestión de la calidad de una organización que tenga que reflejar mejores y modernos enfoques y prácticas de gestión, y mejorar las prácticas de organización habituales.

3.4.2. Antecedentes de la Norma ISO 17025¹⁷. La nueva norma para la acreditación de laboratorios ISO / IEC 17025:2001 que reemplaza a la guía ISO /IEC 25 fue desarrollada por el Comité para la evaluación de la conformidad (CASCO) de la Internacional Organización for Standardización.

¹⁶ MARTINEZ, Tomas. Calidad y calibración. Departamento de Metrología de la Fundación Ascamm, Calidad y calibración, Metal univers. España. 2004

¹⁷ BOLETIN CALIDAD. Secretaría Distrital de Salud De Bogota D.C. Septiembre 2002

La primera diferencia entre ellas es el cambio de denominación de guía o norma, lo cual refuerza su carácter de establecer requisitos, y el hecho de que el documento forma parte de una nueva “familia” ISO/IEC: 17000 sobre evaluación de la conformidad. Muy pronto esta familia desarrollará varios y muy importantes documentos para la acreditación y certificación de la calidad.

Adicionalmente, la nueva norma presenta dos cambios importantes con respecto a la guía inicial: el primero de ellos es la inclusión de requisitos de gestión; por su parte, en el aspecto técnico se realiza una mejor descripción de los requisitos. Sin embargo, estas diferencias no son sustanciales respecto a la guía original.

Desde el punto de vista de estos requerimientos técnicos se detalla y pone gran énfasis en los requisitos sobre validación de métodos, estimación de la incertidumbre de medición y aspectos de trazabilidad para laboratorios de ensayo y previsiones para la inclusión de interpretaciones y opiniones en el informe de resultados.

3.4.3. Estructura Documental de la Norma ISO 17025. La Estructura documental de la Norma NTC ISO 17025:2001 tiene los siguientes puntos:

Introducción

1. Objeto
2. Normas que deben consultarse
3. Términos y definiciones
4. Requisitos de gestión

Este capítulo especifica los requisitos necesarios para llevar a cabo una gestión confiable:

- Organización
- Sistema de Calidad
- Control de Documentos

- Revisión de Solicitudes Ofertas y Contratos
- Subcontratación de Ensayos y Calibraciones
- Compra de Servicios y Suministros
- Servicio al Cliente
- Quejas
- Control de Trabajos De Ensayo No Conformes
- Acción Correctiva
- Acción Preventiva
- Control de Registros
- Auditorias Internas
- Revisiones por la Alta Dirección

5. Requisitos técnicos

Este capítulo especifica los requisitos para la competencia técnica del tipo de ensayos y/o calibraciones que el laboratorio realiza:

- Generalidades
- Personal
- Instalaciones y Condiciones Ambientales
- Métodos De Ensayo y Calibración y Validación De Métodos
- Equipo
- Trazabilidad de la Medición
- Muestreo
- Manejo de Elementos de Ensayo y Calibración
- Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo y Calibración
- Reporte De Resultados

Anexos

Bibliografía

3.4.4. Objetivos del Sistema de Calidad. Entre los objetivos del sistema de calidad se encuentran:

- Obtener, mantener y buscar una mejora continua de los productos o servicios en relación con los requisitos de la calidad.
- Mejorar la calidad de sus propias operaciones, para satisfacer de forma continua todas las necesidades de los clientes y también de otros agentes interesados.
- Dar confianza a la dirección y a los empleados en que los requisitos de la calidad se están cumpliendo y manteniendo, y de que se realiza la mejora de la calidad.
- Dar confianza a los clientes y otros agentes interesados en que los requisitos para la calidad están siendo o serán alcanzados en el producto o servicio entregado.

3.4.5. Beneficios del Sistema de Calidad. La implementación de un sistema de calidad implica una serie de beneficios para la organización que lo lleva a cabo:

- Mayor nivel de calidad de los productos o servicios
- Disminución de rechazos y reparaciones
- Reducción de costes
- Mayor participación e integración del personal de la empresa
- Mayor satisfacción de los clientes
- Mejora de la imagen de la empresa
- Mayor cuota de mercado, lo que se traduce en mayores beneficios
- Mejora de la competitividad
- Garantía de supervivencia

Para implantar un sistema de calidad en una empresa de cualquier tipo existe una condición indispensable: la dirección de la empresa debe estar convencida de la

necesidad del mismo y debe estar dispuesta a apoyar de forma incondicional la implantación de dicho sistema.

3.4.6. Principios de la Gestión de la Calidad. Los principios de la gestión de la calidad¹⁸ son indispensables para que una empresa se desarrolle y evolucione de forma transparente y exitosa:

- Enfoque al cliente: las organizaciones dependen de sus clientes y deben esforzarse en cumplir con sus expectativas. Se deben mejorar continuamente los productos y servicios que se ofrecen, ya que los gustos de los clientes son también cambiantes.
- Liderazgo: la conducta de los líderes ha de estar orientada hacia la organización con el fin de mantener un ambiente interno concreto y transmitir la filosofía empresarial.
- Participación del personal: participación y aprovechamiento de las cualidades del personal de la empresa.
- Enfoque basado en procesos: cuando las actividades y recursos se gestionan como procesos que interactúan y se interrelacionan, el resultado es mucho más satisfactorio. La identificación y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones se conoce como "enfoque basado en procesos".
- Enfoque de sistema para la gestión: se trata de identificar, entender y gestionar los procesos como un sistema. Cada uno de los procesos forma un eslabón de una cadena. Las auditorías se utilizan para evaluar el grado de eficacia del sistema de gestión de calidad e identificar oportunidades de mejora
- Mejora continua: esta debería ser una premisa en toda organización: tratar de mejorar continuamente.
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: las decisiones eficaces se basan en el análisis de la información. Para ello es fundamental disponer de

¹⁸ ISO 9004. Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño. 2000

una buena recopilación de datos y realizar una buena documentación del estado de la organización.

- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: la empresa y sus proveedores son interdependientes y una buena relación entre ellos beneficia a ambos.

3.4.7. Análisis Comparativo entre las Normas ISO 17025 e ISO 9000. Aunque la Norma ISO 17025 incluye muchas de las características y requerimientos de la Norma ISO 9001, su enfoque es específico en competencia técnica para verificación y calibración. Existen requerimientos para:

- Trazabilidad de las medidas y conocimiento de la incertidumbre de dicha medida
- Estructura y organización de actividades de laboratorio
- Calificación y competencia del personal
- Identificación del personal clave en el Laboratorio
- Esquema de aprobación, firmas y sellado
- Utilización del equipo de medida, prueba y calibración
- Informe de resultados
- ISO 17025 requiere de un mayor grado de competencia técnica que los requisitos impuestos por ISO 9001. La selección de auditores incluye personal especialista en disciplinas de metrología o prueba.

Los aportes de la Norma ISO 17025 que la diferencian de la Norma ISO 9001 son:

- Requerimientos más descriptivos
- Factores que promueven independencia en la medida
- Designar personal técnico y gerencia competente en temas de calidad
- Aspectos de confidencia y protección de propiedad intelectual

- Requisitos con mayor alcance específico para evaluar
- Identificar y definir metodología para asegurar consistencia de la calibración
- Aspectos de organización, sanidad y limpieza en las premisas de actividades
- Requisitos de ambiente y plantel físico en donde se realizan la medida y la calibración
- Requisitos específicos para segregar, mantener, manipular y almacenar elementos
- Medida y trazabilidad a patrones de calibración reconocidos internacionalmente y extender a medida, pruebas y ensayos según sea apropiado
- Metodología consistente para pruebas, ensayos y calibración
- Datos e información relevante a los requerimientos contractuales del cliente regulatorio y esquema industrial
- Controles estrictos sobre procesos y actividades incluido cuando se contraten las mismas
- Registros de los aspectos previamente indicados

4. GRUPO DE INVESTIGACION EN BIOMATERIALES (GIB)

4.1 ANTECEDENTES DE LA CREACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DEL GRUPO

Como consecuencia del avance de las ciencias médicas, se requiere el uso de nuevos materiales (biomateriales), que proporcionen mejores propiedades mecánicas y mayor biocompatibilidad para ser empleados como implantes o dispositivos médicos; en la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales de la Universidad Industrial de Santander, dado el interés de investigadores adscritos a la misma de incursionar y desarrollar investigaciones orientadas a materiales no convencionales, fue creado el Grupo de Investigación en Biomateriales – GIB de la Universidad Industrial de Santander, que nace por la iniciativa del Ph.D.C. M.Sc Luis Emilio Forero Gómez, quien es actualmente docente de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales.

Con la evolución de la iniciativa son planteadas tres líneas básicas de investigación: implantes ortopédicos, implantes dentales y dispositivos empleados en medicina cardiovascular, centrándose en el estudio y el uso de aleaciones metálicas biocompatibles y/o con memoria de forma como son las aleaciones de titanio y aceros inoxidables, entre otras. A su vez, en el campo cardiovascular se estudian micro tubos para catéteres, se diseñan y desarrollan prototipos de stents para estenosis y aneurismas. También se realizan investigaciones en el desarrollo de recubrimientos metálicos y cerámicos con el fin de mejorar las propiedades mecánicas, incrementar la biocompatibilidad, oseointegración y disminuir la biodegradación de los implantes. Igualmente el grupo ha iniciado el estudio, diseño, manufactura y tratamientos térmicos de instrumental quirúrgico y el diseño, selección de materiales y desarrollo de implantes dentales.

Con ello el Grupo de Investigación contribuye con las Políticas de Investigación de la Universidad¹⁹

El Grupo de Biomateriales ha venido creciendo a raíz del énfasis en la actividad investigativa y la inversión que ha hecho la Universidad en los últimos meses del año 2005 e inicios de 2006 y hoy se consolida como un Grupo de Investigación reconocido ante COLCIENCIAS.

Los integrantes actuales del Grupo se muestran en la Tabla a continuación:

Tabla 2. Integrantes del GIB

NOMBRE	TÍTULO	CARGO
Luis Emilio Forero G.	Ph.D.C, M.Sc. Ing.	Director e Investigador
Darío Yesid Peña B.	Ph.D. M.Sc. Ing.	Investigador
Gustavo Neira	Ph, D, M.Sc. Ing.	Investigador
Walter Pardavé L.	M.Sc. Ing.	Investigador
Celso Pedraza	Medico cirujano	Investigador
Antonio Henao	Ph.D., Químico	Investigador
Arturo Plata	Ph.D., Físico	Investigador
José A. Amaya P.	M.Sc. Ing.	Investigador
Héctor Julio Parra	Esp. y Diseñador Ind.	Investigador
Napoleón González	Medico	Asesor
Sonia C. Concha	Odontóloga	Asesor
Gloria C. Aranzary	Odontóloga	Asesor
Orielson Cruz A.	Ing. Mecánico	Asesor
Wilson Vesga	Ing., Est. de Maestría	Asistente de Investigación
Javier Gómez	Ing., Est. de Maestría	Asistente de Investigación
Carlos Oviedo	Ing., Est. de Maestría	Asistente de Investigación

¹⁹ ACUERDO 047 DE 2004 (11 DE OCTUBRE) Por el cual se aprueban las políticas de investigación de la Universidad.

Martha Hoyos	Ing., Est. de Maestría	Asistente de Investigación
Johan Vera	Ing., Est. de Maestría	Asistente de Investigación
Est. de pregrado	Diferentes Áreas	Practicantes

4.2 CONSOLIDACION DEL GRUPO DE BIOMATERIALES

Como parte del proceso de consolidación del Grupo de Biomateriales para su crecimiento y fortalecimiento están los mecanismos de cooperación nacional e internacional. Entre ellos se encuentran los proyectos de grado relacionados con otras Escuelas de la Universidad, los proyectos de inversión y de investigación, proyectos de grado a nivel de pregrado y a nivel de maestría de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales. También están las publicaciones y participaciones en congresos, la relación Universidad - Industria y las participaciones en redes nacionales e internacionales. A continuación se identifican los diferentes mecanismos de cooperación existentes, los cuales alimentan cada una de las líneas de investigación del Grupo de Biomateriales.

4.2.1 Proyectos de Investigación a Nivel de Maestría. A nivel de maestría se manejan proyectos de investigación que generen avance en el conocimiento de un área específica. En la actualidad se están desarrollando 4 proyectos diferentes.

- Estudio experimental del efecto termo-mecánico sobre las transformaciones de fase en las aleaciones Ni-Ti "Nitinol". Proyecto de Maestría del Ingeniero Wilson Vesga Rivera.
- Mejoramiento de las propiedades mecánicas de fatiga y desgaste de micro-tubos de acero inoxidable austenítico, biocompatibles utilizados en cirugías cardiovasculares. Proyecto de Maestría de la Ingeniera Martha G. Hoyos G.

- Estudio de la biocompatibilidad y oseointegración de implantes dentales de aleaciones de titanio recubiertos con cerámica bioactiva. Proyecto de Maestría del Ingeniero Javier Enrique Gómez Ramírez.
- Recubrimiento de implantes dentales de aleaciones de titanio con cerámicas bioactivas. Proyecto de Maestría del Ingeniero Carlos Andrés Oviedo Paúl.

4.2.2 Proyectos de Investigación a Nivel de Pregrado. Los proyectos de investigación del Grupo se manejan a nivel de pregrado, en los cuales se hacen estudios de selección, caracterización, diseño de procesos, construcción de dispositivos para la evaluación de propiedades de los diferentes biomateriales estudiados. En la actualidad se están desarrollando 9 proyectos.

- Caracterización de una aleación con memoria de forma Níquel-Titanio utilizada para la fabricación de micro-tubos empleados en operaciones cardiovasculares. Trabajo de Grado. Nidya Marcela Ochoa G. y Mónica Andrea Rojas.
- Sistema de adquisición de datos en una máquina de fatiga para el estudio de materiales con memoria de forma. Trabajo de Grado. Christian H. Espitia G. Escuela de Ingeniería Mecánica.
- Diseño y Construcción de una máquina de fatiga automatizada para el estudio de materiales con memoria de forma. Trabajo de Grado. Leandro Esteban Orejuela S. Escuela de Ingeniería Mecánica.
- Proceso de anodizado de aleaciones de titanio “Ti-6Al-4V” utilizados en la fabricación de implantes. Trabajo de Grado. Diana M. Espinosa y Martha L. García J.
- Evaluación de propiedades mecánicas y análisis de la biocompatibilidad de micro-tubos de acero inoxidable, utilizados como dispositivos en cirugías cardiovasculares. Trabajo de Grado. Gerson Zambrano D. y Juan Gabriel Delgadillo.

- Selección y Caracterización de una aleación base titanio para fabricar implantes dentales con el fin de sustituir la aleación de titanio “Ti-6Al-4V”. Trabajo de Grado. Angélica Amaya y Mónica J. Vera.
- Estudio de las propiedades mecánicas de una aleación sustituta de la aleación Ti6Al4V utilizada para la fabricación de implantes dentales. Trabajo de Grado. Jairo Ramírez Pimiento.
- Estudio de las propiedades mecánicas y la deformación de una aleación Cu-Zn (70-30%) policristalina. Trabajo de Grado. Karen I. de la Cruz y Diana Moreno
- Caracterización metalográfica y evaluación de las propiedades de tracción e impacto del acero ASTM A572 Grado 50. Trabajo de Grado. Claudia Patricia Carreño y Maria Claudia Villarreal.
- Creación, normalización y puesta en marcha del Centro de Biomateriales de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales de la Universidad Industrial de Santander. Este proyecto inició en Abril de 2005.

4.2.3 Proyectos de Inversión. Estos proyectos se plantearon con el objetivo de cubrir las necesidades administrativas y tecnológicas para el funcionamiento del laboratorio adscrito al grupo.

- Creación, adecuación y dotación del Laboratorio de Biomateriales, el cual consiste en la adecuación de infraestructura, cableado estructurado, cableado eléctrico, montaje de sistemas acondicionados, campana extractora, equipos de cómputo, microscopios, fuentes, voltímetros. Este proyecto inició en Febrero de 2005 y a la fecha está aún en desarrollo.
- BPPIUIS – Banco de Proyectos de la UIS. Presentación del proyecto “Creación y Dotación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander” Radicado de Viabilidad: 164301 057 21 y aprobado en el presupuesto UIS 2006 en el Consejo Superior de diciembre 12 de 2005.

4.2.4 Extensión Universitaria. Con el fin de expandir los proyectos de investigación del Grupo de Biomateriales se está realizando en el momento un proyecto de extensión universitaria:

- Tratamiento térmico de instrumental quirúrgico de acero inoxidable. Proyecto Industria – Universidad. Investigador Luis Emilio Forero Gómez y Javier Enrique Gómez Ramírez.

4.2.5 Publicaciones y Participaciones en Congresos. La participación en congresos y la publicación de artículos de investigación sirven de carta de presentación de las investigaciones realizadas por el Grupo, y crean vínculos de nacionales e internacionales necesarios para su proyección.

- L. E. Forero. “Aleaciones de Titanio para Implantes y Dispositivos Médicos”, II Jornadas Iberoamericanas de tecnología de materiales”. Agencia Española de Cooperación - CYTED, Cartagena de Indias - Colombia, Noviembre 2005
- L. E. Forero y W. Vesga. “Comportamiento mecánico de microtubos de Ta y Acero inoxidable-Ta, utilizados para cirugías cardiovasculares”. II Congreso Colombiano de Bioingeniería e Ingeniería Biomedicina. IEEE, EMB, ABIOIN, Bogotá - Colombia. Octubre, 2005. Ponencia. Publicación Digital IEEE. ISBN 958-33-8404-6.
- L. E. Forero y W. Vesga. “Estudio experimental del comportamiento mecánico de microtubos de acero Inoxidable y Nitinol utilizados en cirugías cardiovasculares”. II Congreso Colombiano de Bioingeniería e Ingeniería Biomedicina. IEEE, EMB, ABIOIN, Bogotá - Colombia. Octubre, 2005. Póster - ponencia. Publicación Digital IEEE ISBN. 958-33-8404-6.
- W. Pardavé. “Diseño de un dispositivo de prótesis de cabeza de fémur a partir de cáscaras de huevo y residuos de conchas de mar. Primera Fase”. II Congreso Colombiano de Bioingeniería e Ingeniería Biomedicina. IEEE, EMB, ABIOIN, Bogotá - Colombia. Octubre, 2005. Póster - ponencia. Publicación Digital IEEE ISBN. 958-33-8404-6.

- Westbrooke, E. F., L.E. Forero and F. Ebrahimi. "Slip Analysis in a Ni-Base Superalloy" Acta Materialia, Published by Elsevier Ltd. USA. Vol. 53, Issue 7, p.p. 2137-2147, 2005.
- Arekere N. K.; Siddiqui, S.; Magnan, S.; Ebrahimi, F.; Forero, Luis E. "Investigation of three dimensional stress fields and slip system for F.C.C. single crystal superalloy notched specimen" Journal of Engineering for Gas Turbines & Power. USA. Vol. 127, N^o 3, pp 629 -637. 2005

4.2.6 Participación en Grupos y Redes. Entre los mecanismos de cooperación nacional el Grupo de Investigación se encuentra vinculado con:

- **Red Nacional.** Proyectos desarrollados en conjunto con:

GRUPO DE INVESTIGACION EN CORROSION– GIC, Universidad Industrial de Santander "Evaluación de la Corrosión de una aleación con memoria de forma Níquel-Titanio utilizada para la fabricación de micro-tubos empleados en operaciones cardiovasculares".

Coinvestigador, Ph.D. Darío Yesid Peña Ballesteros.

GRUPO DE TRIBOLOGÍA Y SUPERFICIES, Universidad Industrial de Santander "Evaluación de las resistencia al desgaste de micro-tubos de acero inoxidable austenítico modificados por tratamiento termoquímico, utilizados en cirugías cardiovasculares".

Coinvestigador, Ph.D. Darío Yesid Peña Ballesteros

GRUPO DE INVESTIGACIONES EN BIOHIDROMETALURGIA Y AMBIENTE, Universidad Industrial de Santander "Diseño de un dispositivo de prótesis de cabeza de fémur a partir de cáscaras de huevo y residuos de conchas de mar"

Coinvestigador, M.Sc. Walter Pardavé Livia

- **Red Internacional**

El Programa CYTED es un programa internacional de cooperación científica que tiene el objetivo de contribuir al desarrollo armónico de la Región Iberoamericana mediante el establecimiento de mecanismos de cooperación entre grupos de investigación de las Universidades, centros de investigación y desarrollo así como empresas innovadoras de los países iberoamericanos, que pretenden la consecución de resultados científicos y tecnológicos transferibles a los sistemas productivos y a las políticas sociales.

- RED CYTED (Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo) de Bioimplantes y Dispositivos Médicos.
Se está conformando con diferentes grupos de la Universidad Industrial de Santander y un grupo asesor de investigadores internacionales: Grupos UIS: Grupo de Investigación en Biomateriales, Grupo de Investigación en Corrosión – GIC; Grupo de Tribología y Superficies; Grupo de Biohidrometalurgia y Medio Ambiente; Grupo de Investigación en Nuevos Materiales; Grupo de Óptica.
- Asesores Nacionales e Internacionales: Teresita Cuadrado INTEMA Facultad de Ing. Universidad Nacional Mar del Plata CONICET , Argentina, Gema González, IVIC Venezuela , Francisco Martínez, Universidad de Chile- Departamento de Ciencia de Materiales, José Vega Universidad Escuela de Química Nacional de Costa Rica, Humberto Jiménez, Fundación Guyana - Programa Regional de Materiales Venezuela, Milton Fernández de Lima Centro Técnico Aero Espacial, Brasil Adolfo Franco, Universidad Católica de Goiás, Osmara Ortiz Centro de Investigaciones Metalúrgica y el Centro de Biomateriales Cuba, Oscar Bermúdez. CYTEMA, Universidad del Cauca.

4.2.7 Divulgaciones del Grupo de Investigación. El grupo de Biomateriales ha divulgado su rápida evolución en los siguientes medios:

- Cátedra Libre, “Biomateriales: Tecnología para la vida”, Febrero de 2006, Numero 87, Año 10.
- Entrevista TELEUIS — Canal TRO, “Biomateriales, tecnología de vida hecha en la UIS”, Diciembre de 2005.

4.2.8. Ingreso del Grupo de Investigación en Biomateriales a COLCIENCIAS.

El GIB es consciente de la importancia de pertenecer a COLCIENCIAS, ya que su apoyo puede representar financiación de proyectos de investigación y financiación de proyectos de innovación y desarrollo tecnológico, además del reconocimiento de su labor en el proceso de investigación. Por esta razón sus planes a mediano y largo plazo son impulsar y cultivar la capacidad creadora de sus integrantes y del sector productivo, aprovechando los conocimientos y el avance científico a favor de la comunidad y creando una red de investigación que contribuya a mejorar la calidad de vida no solo de la comunidad universitaria sino de la región y del país.

En Abril de 2005 el Grupo de Investigación en Biomateriales luego de un proceso de consolidación ingresa al GrupLAC de COLCIENCIAS, lo cual representa un gran paso porque es reconocido como miembro activo de Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología - SNCYT.

El Grupo Latinoamérica y del Caribe - GrupLAC es un software originalmente desarrollado por el Grupo Stela de la Universidad Federal de Santa Catarina, cuyo objetivo es mantener un directorio de los grupos de investigación, instituciones e investigadores que participan activamente en el desarrollo de nuevas estrategias en el ámbito de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. Gracias a la Convocatoria de Grupos Colombianos de Investigación de 2002, el Grupo Académico CT&S-UN, de la Universidad Nacional de Colombia, desarrolló la

versión en línea para Colciencias en el 2003, la cual dispone de varias mejoras relacionadas con: producción científica del grupo basada en las hojas de vida de sus integrantes, pertenencia a más de una institución, relaciones con empresas, reportes de revisión de información, entre otras. En consecuencia, la colección sistematizada del conocimiento, la experiencia y la producción científica de todos los grupos colombianos que participan en actividades de investigación, innovación y desarrollo tecnológico, se encuentra disponible en la Internet. El GrupLAC hace parte de la plataforma informática de Colciencias ScienTI-Colombia.

Tabla 3. Resumen del GIB ante COLCIENCIAS

Nombre	Grupo de Investigación en Biomateriales
Institución	Universidad Industrial De Santander (Avalado)
Ciudad	Bucaramanga
Departamento	Santander
Líder	Luis Emilio Forero Gómez
Género del director	Masculino
Página web	
E-mail	leforero@uis.edu.co
Año creación	2005
Área de conocimiento	Ingenierías - Ingeniería de Materiales y Metalúrgica
Programa nacional de ciencia y tecnología	Ciencia y Tecnología de la Salud
Programa nacional de ciencia y tecnología (secundario)	No Aplica

Fuente:http://zulia.colciencias.gov.co:8081/grupos.war/search/EnGrupoInvestigacion/xmlInfo.do?nro_id_grupo=0000000001979

5. CREACION DEL CENTRO DE BIOMATERIALES DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

5.1 ANTECEDENTES

La idea de un Centro de Biomateriales nace en diciembre de 2004 con el propósito de convertirse en un medio para facilitar la implantación de la tecnología como parte esencial del desarrollo socioeconómico del país, para promover la investigación cooperativa y multidisciplinar mediante la creación de vínculos entre empresas, universidades y centros de investigación.

En el año 2004 se llevó a cabo el proceso de acreditación de la Carrera Ingeniería Metalúrgica de la Universidad Industrial de Santander y los pares académicos encargados de realizar este proceso, condicionaron la reacreditación de la carrera a la innovación e investigación en nuevos materiales; por esta razón, la creación de un Centro de Investigación en Biomateriales se hace necesaria para cumplir con este requisito.

El Centro de Investigación en Biomateriales de la Universidad Industrial en Santander basaba sus actividades exclusivamente en el Grupo de Investigación en Biomateriales.

5.2 PROCESO DE CREACIÓN DEL CENTRO DE BIOMATERIALES DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

- **Centro de Investigación en Biomateriales:** El Centro de investigación en Biomateriales asume el carácter de unidad científico-técnica, con autonomía administrativa y financiera, que constituye el hábitat por excelencia para el desarrollo de la ciencia y la tecnología. El Centro es una organización formal, independiente, que está adscrito a la Universidad Industrial de Santander y está dedicada al desarrollo de actividades científico-tecnológicas, con una autonomía administrativa y financiera, con sede propia y una estructura orgánica que incluye unidades administrativas e Investigativas y con personal propio.

Posteriormente, por medio de la Oficina de Planeación y su Banco de Programas y Proyectos de Inversión de la UIS - BPPIUIS con el objetivo de apoyar planes relacionados con la producción de bienes y servicios ha creado los Proyectos Tipo A, y basados en esta metodología que se encuentra como Anexo B se dio el primer paso en la creación del Centro de Biomateriales.

Un ejemplo común de un Proyecto Tipo A es la dotación de un laboratorio, siendo el caso específico de la propuesta entregada el día 8 de junio de 2005 en donde se planteó como proyecto Tipo A la ***“Creación y dotación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander”*** al Banco de Programas y Proyectos de Inversión de la UIS - BPPIUIS - teniendo como Alternativa 1, la ***“Adecuación de infraestructura física, adquisición de equipos, dispositivos e insumos para la dotación del laboratorio y la realización de ensayos, prácticas e investigación en biomateriales”***. Con el planteamiento de este proyecto se determinaron las necesidades administrativas y tecnológicas requeridas para el funcionamiento del Centro, así como la infraestructura, equipos y talento humano necesarios para su puesta en marcha,

cumpliendo con el objetivo específico de realizar el estudio técnico, administrativo, organizacional y financiero para la Creación del Centro de Biomateriales.

Es necesario resaltar que la **“Creación y dotación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander”** fue **Radicado de Viabilidad: 164301 057 21 por la Oficina de Planeación y Aprobado** en el presupuesto UIS 2006. Consejo Superior diciembre 12 del 2005,

La Metodología de Proyectos Tipo A, que se puede encontrar en el Anexo B, consiste en varios pasos y el diligenciamiento de ciertos formatos para cada caso, como se describe a continuación. El primero de ellos es Módulo 1 que corresponde a la “Identificación del Proyecto”, consiste principalmente en definir y cuantificar la necesidad o problema, definir los objetivos del proyecto y la población objetivo del mismo. También en esta etapa se tienen en cuenta la situación actual del problema y la cuantificación de la oferta y demanda de los servicios que van a solventar la necesidad. Finalmente, se definen las diferentes alternativas para dar respuesta a la necesidad y se describe la Alternativa 1, que para el caso de estudio es la dotación del Laboratorio de Biomateriales.

A continuación se realiza el Módulo 2, que consiste en la “Preparación y Evaluación del Proyecto”. En este paso se describen y cuantifican los beneficios del proyecto, se elabora un presupuesto, se definen los costos de inversión y de operación, así como la fuente de financiación de los mismos. También se describe en esta etapa la capacidad instalada con que contará el proyecto una vez concluya y el efecto ambiental del mismo.

Los Módulos 1 y 2 y cada uno de los pasos que los componen están sustentados detalladamente en el Anexo C: “Creación y dotación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander, Formatos Proyectos Tipo A, Banco de

Programas y Proyectos de Inversión de la UIS - BPPIUIS - Oficina de Planeación, Universidad Industrial de Santander”.

5.2.1. Descripción del Módulo 1: “Identificación del Proyecto”. Para el desarrollo de este módulo se cumplieron los siguientes pasos:

- 1. Describir el problema o necesidad, FORMATO ID-01:** La creación del Centro de Biomateriales constituye una etapa inicial en el desarrollo de investigaciones necesarias en esta área, que permitirá la fabricación de implantes y dispositivos permanentes o removibles. Sin embargo, para desarrollar esta idea se requiere del conocimiento de las características y las propiedades de los biomateriales, así como el desarrollo de procesos de fabricación alternativos a los ya existentes que proporcionen fuertes bases para su diseño y fabricación. La imposibilidad de hacer esta idea realidad se debe a la carencia de equipos de investigación y de docencia, lo cual limita el desarrollo de los proyectos que actualmente se llevan a cabo por estudiantes de pregrado y postgrado de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales y otras escuelas de la UIS y de los demás investigadores y docentes del grupo.

- 2. Definir los objetivos del proyecto, FORMATO ID-02:** Como Objetivo General del proyecto se planteó la creación y dotación del Centro de Investigación en Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander. A su vez, se plantearon los siguientes Objetivos Específicos:
 - Adquirir equipos para el estudio y caracterización mecánica y metalográfica de los biomateriales utilizados en implantes y/o dispositivos cardiovasculares, dentales y ortopédicos.

- Crear las condiciones necesarias de infraestructura y equipos para el desarrollo de proyectos de investigación en el área de biomateriales, así como para ofrecer servicios de laboratorio normalizados y asesorías dentro y al exterior de la institución.
 - Adquirir equipos de laboratorio para aumentar la cobertura actual de servicios en las labores de docencia para la formación de personal, a nivel de pregrado y postgrado y ofrecer las nuevas asignaturas que están planteadas en la reforma curricular de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica mencionadas anteriormente.
 - Contar con un laboratorio para el estudio de nuevos materiales que permita suplir la falencia detectada por los pares académicos en el proceso de acreditación de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica, debido al estudio y uso materiales convencionales únicamente, ya que en el proceso de reacreditación se debe demostrar la incursión en el estudio de nuevos materiales.
- 3. Definir la población y zona afectada, y población objetivo del proyecto, FORMATO ID-03:** Los beneficios de este proyecto se dirigen a todo el personal de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica, apoyados en las carreras de Ingeniería Electrónica, Ingeniería Industrial, Diseño Industrial, Ingeniería de Sistemas, Biología, y el área de la salud, además de docentes e investigadores, quienes se apoyan mutuamente para el desarrollo de sus investigaciones. También serán beneficiadas entre otras áreas la odontología y las industrias dental, ortopédica y cardiovascular. Los beneficiarios indirectos serán los pacientes que reciban implantes elaborados con materiales objeto de estudio en el Laboratorio.
- 4. Describir la situación actual y evolución, FORMATO ID-04:**El Laboratorio de Biomateriales funciona desde el mes de enero de 2005; sin embargo, sus

equipos fueron obtenidos mediante donación de parte de la industria, adquiridos por alguno de sus integrantes o por reparación de equipos dañados y posteriormente trasladados al Laboratorio de Biomateriales desde otras dependencias de la Institución, razón por la cual no se cumple con las exigencias técnicas de un laboratorio de la magnitud que se pretende.

5. Describir y cuantificar la necesidad o problema, FORMATO ID-05: Entre las necesidades tecnológicas para el funcionamiento del Centro de Biomateriales se encuentran las siguientes:

- Equipos de preparación metalográfica, cortadoras, pulidoras y microscopios estereoscópicos y metalográficos con analizador de imágenes para establecer las características metalúrgicas de los biomateriales.
- Equipo para microscopía de alta resolución.
- Equipos para pruebas mecánicas para dispositivos muy pequeños, para pruebas de fatiga, resistencia mecánica a la tensión, flexión y compresión, además de pruebas de dureza.
- Equipos para ensayo y preparación superficial de los implantes y dispositivos, como fuentes de energía, rugosímetro, recipientes de anodizado y hornos para tratamientos térmicos, termoquímicos y superficiales.
- Potenciostato para la determinación de deterioro y corrosión de los biomateriales.
- Computadores para la simulación de procesos, modelamiento de piezas y análisis de deformaciones, esfuerzos, control de procesos y equipos digitales, con sus respectivas licencias de software.
- Vidriería e insumos para los procesos y la preparación metalográfica.
- Adecuaciones físicas como cambio de piso e instalación de campana extractora de gases.
- Mejoramiento de la red eléctrica y ampliación de la red de cableado estructurado.

6. Cuantificar la demanda y oferta del bien y/o servicio, y determinar el déficit, FORMATO ID-06: Para realizar este paso se llevó a cabo un estudio de oferta y demanda para conocer las necesidades del mercado y determinar la forma en que el Centro de Biomateriales puede satisfacer las mismas. Se tuvieron en cuenta los siguientes factores:

- Horizonte de Evaluación: 4 años hasta el 2008
- Demanda:
 - Investigación y trabajos de grado
 - Docencia directa
 - Producción y socialización del conocimiento
 - Pruebas de laboratorio
 - Servicios generales
- Oferta de servicios:
 - Preparación y evaluación metalográfica
 - Evaluación de biocompatibilidad
 - Evaluación de deterioro y corrosión de metales
 - Caracterización física de metales
 - Determinación de composición química de metales
 - Análisis de falla de metales
 - Evaluación de propiedades mecánicas de metales
 - Procesos de recubrimientos
 - Procesos de anodinado y espesor de capa
 - Tratamiento de superficies
 - Evaluación dimensional

7. Definir las principales alternativas del proyecto, FORMATO ID-07: En esta etapa se definió la Alternativa Número 1: “Adecuación de infraestructura física, adquisición de equipos, dispositivos e insumos para la dotación del laboratorio y la realización de ensayos, prácticas e investigación en biomateriales”.

8. Describir la Alternativa No 1, Formato ID-08: En esta etapa se enumeran los equipos necesarios para iniciar las pruebas de ensayo, como el equipo para la preparación metalográfica, el análisis microscópico, la determinación de dureza, pruebas mecánicas y tratamientos térmicos. Además se plantea la necesidad de 100 m² adicionales de área física para el desarrollo del laboratorio.

5.2.2 Descripción del Módulo 2: “Preparación y Evaluación del Proyecto”: Luego de cumplir con los requisitos del Módulo 1, se prosigue con el Módulo 2, el cual consta también de varios pasos enunciados a continuación:

1. Describir y Cuantificar los Principales Beneficios del Proyecto, Formato PE-01: El Centro de Biomateriales aportará entre otros los siguientes beneficios:

- Promover la participación multidisciplinaria en el estudio y aplicación de los biomateriales.
- Ofrecer asignaturas del área de biomateriales a los estudiantes de la Universidad Industrial de Santander.
- Prestar asesorías a la industria relacionadas con el uso de biomateriales.
- Ampliar los servicios para los estudiantes de pregrado y postgrado de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica de la Universidad.

2. Elaborar el Presupuesto de Obra del Proyecto, Formato PE-02: Esta etapa está descrita en el Anexo C.

3. Definir los Costos de Inversión de las Alternativas, Formato PE-03: Este formato es generado por el Sistema Interno de la Universidad.

4. Definir los Costos de Operación de las Alternativas, Formato PE-04: Este formato es generado por el Sistema Interno de la Universidad.

5. Elaborar el Informe de Capacidad Instalada, Formato PE-05: El Centro de Biomateriales estará en capacidad de atender por semestre, cuando este completamente dotado:

- Número Estudiantes en trabajos/ proyectos de grado o investigaciones: 20/año
- Número Estudiantes a atender en asignaturas y laboratorios: 120/semestre
- Número de artículos o ponencias publicados: 10/año
- Número de servicios prestados a otras dependencias o entidades : 48/semestre
- Número de asesorías o servicios especiales prestados a la industria:
36/semestre

6. Elaborar el Resumen de Costos de la Alternativa, Formato PE-06: Este formato es generado por el Sistema Interno de la Universidad.

7. Definir el Efecto Ambiental, Formato PE-07: En el laboratorio se manejarán ácidos y bases en pequeñas cantidades en los procesos de anodizado y análisis metalográfico mediante ataque químico de las muestras. Sin embargo se cuenta con una campana extractora y los controles propios de neutralizar las soluciones ácidas antes de desecharlas, por lo tanto las pruebas y ensayos desarrollados en el laboratorio de Biomateriales no producen ningún efecto ambiental negativo, no estando en riesgo la integridad física del personal que participa en el.

8. Seleccionar la Alternativa de Mínimo Costo, Formato PE-08: Nombre de la Alternativa seleccionada: "Adecuación de infraestructura física, adquisición de equipos, dispositivos e insumos para la dotación del laboratorio y la realización de

ensayos, prácticas e investigación en biomateriales”. Existe solo una alternativa para la realización del proyecto, sin la cual es imposible la realización de los objetivos propuestos por el centro; esta alternativa consiste en la adecuación de infraestructura física, adquisición de equipos, dispositivos para la dotación del laboratorio y la realización de ensayos, prácticas, e investigación en biomateriales.

9. Describir el Marco Institucional, Formato PE-09: El proceso de acreditación académica del programa de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales ante el Consejo Nacional de acreditación, el cual está contemplado en las políticas del plan de desarrollo impartido desde el Ministerio de Educación Nacional para los Centros de Educación Superior, es la base para la propuesta de creación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander.

10. Describir las Fuentes de Financiación de la Inversión del Proyecto, Formato FS-01: Esta etapa está descrita en el formato incluido en el Anexo C: “Creación y dotación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander, Formatos Proyectos Tipo A, Banco de Programas y Proyectos de Inversión de la UIS - BPPIUIS - Oficina de Planeación, Universidad Industrial de Santander

11. Describir las Fuentes de Financiación de la Operación del Proyecto, Formato FS-02: Esta etapa está descrita en el formato incluido en el Anexo C: “Creación y dotación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander, Formatos Proyectos Tipo A, Banco de Programas y Proyectos de Inversión de la UIS - BPPIUIS - Oficina de Planeación, Universidad Industrial de Santander

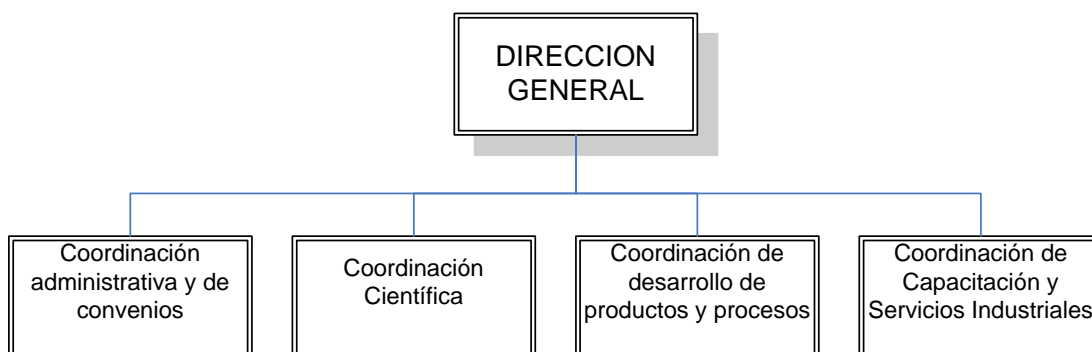
12. Describir la Sostenibilidad del Proyecto, Formato FS-03: El Centro de Biomateriales una vez entre en funcionamiento se financiará mediante las siguientes fuentes:

- Servicios y asesoría a la industria.
- Proyectos de investigación financiados y fuentes externas a la Universidad tales como *COLCIENCIAS*.
- Programas de capacitación y cursos cortos de formación para el público en general.
- Servicios de laboratorio

5.3 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DEL CENTRO DE BIOMATERIALES

Debido al ritmo de crecimiento del Centro de Biomateriales, la estructura organizacional fue un logro obtenido después de varias reuniones realizadas con la ingeniera Piedad Arenas Díaz, Directora de la Escuela de Estudios Industriales y Empresariales de la Universidad Industrial de Santander, quien muy cordialmente nos colaboró. Se considera que la estructura está acorde a las condiciones actuales y fue aprobada por su director, sin embargo está abierta a futuras modificaciones.

Figura 4. Estructura organizacional del Centro de Biomateriales



Fuente. Autoras del proyecto

El Centro de Investigación en Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander está conformado por 5 Grupos, divididos en:

- Grupo de Investigación en Corrosión
- Grupo de Investigación en Tribología y Superficies
- Grupo de Investigación en Biohidrometalurgia y Medio Ambiente.
- Grupo de Rayos X
- Grupo de Investigación en Biomateriales

6. LABORATORIO DE BIOMATERIALES DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

El Laboratorio de Biomateriales será uno de los lugares donde el Centro de Investigación en Biomateriales llevará a cabo sus pruebas y ensayos.

6.1 MISIÓN

El Laboratorio de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander tiene como misión el estudio, diseño, caracterización y evaluación de biomateriales y dispositivos empleados como implantes. Además de la formación y capacitación de profesionales e investigadores para el desarrollo de áreas de la salud cardiovascular, ortopédica y dental, y de la ciencia e ingeniería de materiales.

6.2 VISIÓN ESTRATÉGICA

En los siguientes cinco años, seremos reconocidos en el ámbito nacional e internacional, como un centro de investigación de excelencia en el control de calidad y caracterización de biomateriales. Nos destacaremos por ser los pioneros en el desarrollo de investigaciones en Colombia en las áreas de Biomateriales, Biocompatibilidad, Biocorrosión así como en el análisis y estudio de dispositivos, implantes e instrumental quirúrgico.

6.3 VALORES DEL GRUPO DE BIOMATERIALES

Los valores que identifican al grupo de investigación y por tanto al Laboratorio de Biomateriales son:

- Trabajo en Equipo
- Compromiso
- Responsabilidad
- Respeto
- Liderazgo
- Innovación

6.4 POLÍTICAS DE CALIDAD

Las políticas de calidad del Laboratorio de Biomateriales están dirigidas primordialmente a la satisfacción de sus clientes mediante la prestación de un servicio altamente confiable.

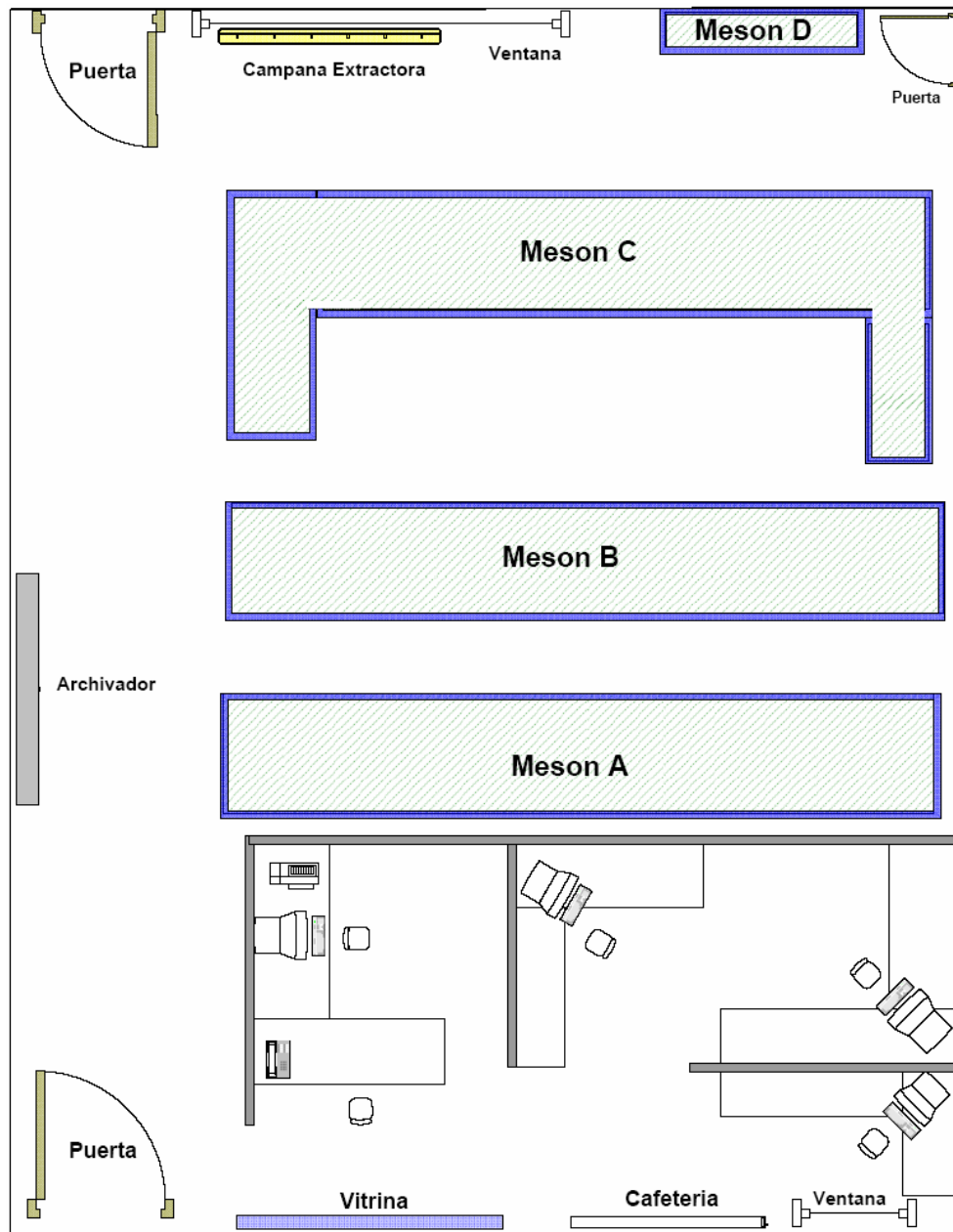
- La satisfacción de los usuarios está reflejada en el fortalecimiento del Laboratorio de Biomateriales, su crecimiento y mejoramiento continuo.
- La implementación y mantenimiento de un sistema de calidad garantiza resultados confiables.
- El personal encargado de realizar los ensayos y pruebas necesarias está altamente capacitado y comprometido con la misión y los valores promovidos por el grupo de investigación, además de contar con un laboratorio especializado para sus prácticas garantizando resultados satisfactorios.\

6.5 UBICACIÓN DEL LABORATORIO

El laboratorio de Biomateriales se encuentra ubicado en el Edificio Jorge Bautista Vesga, laboratorio No. 225 de la Universidad Industrial de Santander. El laboratorio cuenta con un área de 100 m² en donde se realizan los ensayos necesarios para el desarrollo de los diferentes proyectos del Grupo de Investigación; Teléfono: 6344000, Ext.: 2432.

6.6 PLANO GENERAL DEL LABORATORIO

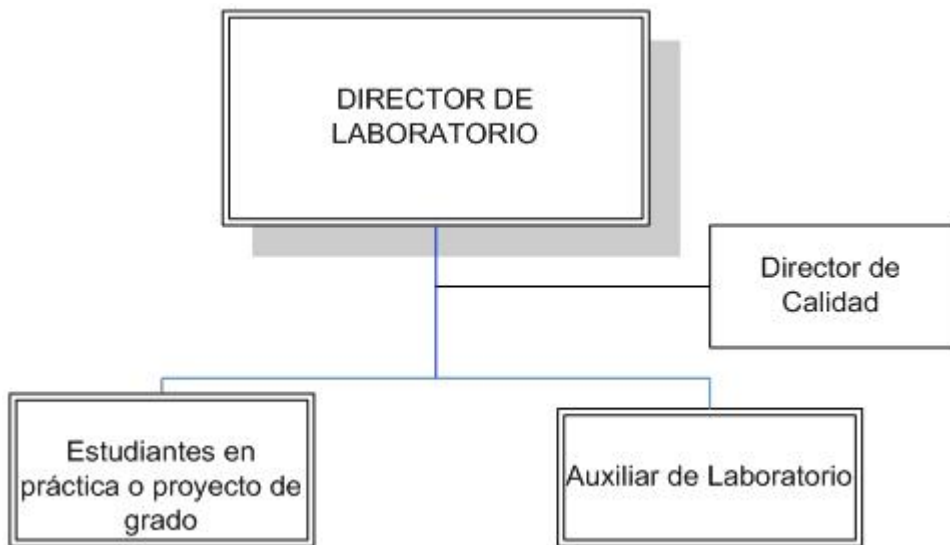
Figura 5. Plano del Laboratorio de Biomateriales



6.7 ORGANIGRAMA

El Laboratorio cuenta con un Director, un Director de Calidad, los Estudiantes en Práctica y un Auxiliar. El personal encargado de realizar las pruebas y ensayos necesarios está comprometido con la misión, la visión estratégica y los valores promovidos por el grupo.

Figura 6. Organigrama del Laboratorio de Biomateriales



Fuente: Autoras del proyecto

6.8 SERVICIOS PRESTADOS POR EL LABORATORIO DE BIOMATERIALES

Los siguientes son los servicios prestados a la comunidad universitaria y al público en general por el Laboratorio:

- Caracterización del comportamiento de los biomateriales utilizados en implantes cardiovasculares, prótesis dentales y ortopédicas.

- Determinación de la viabilidad tecnológica de fabricación de los dispositivos estudiados en el laboratorio según la necesidad de los clientes.
- Análisis micro-estructural y mecánico que permite establecer la influencia de los elementos y/o constituyentes de los biomateriales en el comportamiento dentro del ser humano y a partir de esto establecer si el material cumple con los requisitos mecánicos y químicos necesarios para su utilización.
- Facilita a los estudiantes de la Universidad Industrial de Santander desarrollar sus proyectos de investigación relacionados con las áreas de los biomateriales, garantizando la asesoría necesaria para tal fin.

6.9 PORTAFOLIO DE SERVICIOS

6.9.1. Objetivo. Diseñar y estructurar el Portafolio de Servicios del laboratorio de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander.

6.9.2. Enfoque. El Portafolio de Servicios que se puede encontrar en el anexo D, responde a la necesidad de proyectar los servicios prestados por el laboratorio y está orientado a los clientes, ya sean particulares, empresas del sector, universidades nacionales o internacionales o estudiantes de la Universidad Industrial de Santander.

6.9.3. Metodología. Para el desarrollo del Portafolio fue necesario familiarizarse con los antecedentes del Laboratorio de Biomateriales, así como con la terminología utilizada para cada uno de los ensayos.

Después de esta etapa y durante las reuniones semanales fueron redactados junto con los miembros del Grupo de investigación conceptos claves de la Planeación Estratégica, como la Visión, Misión, Objetivos y las Políticas de

Calidad, así como las líneas de investigación y los servicios prestados por el Laboratorio.

Con el crecimiento del Grupo de Investigación, de su consolidación en COLCIENCIAS y de su mejora continua en cuanto a instalaciones y equipos se tomó la decisión conjunta, de estructurar el Portafolio de servicios del Laboratorio de Biomateriales en el mes de enero de 2006 con el objetivo de servir como carta de presentación ante los clientes y presentarlo junto con Informe de Gestión correspondiente al 2005 en la Reunión de Vicerrectoría Administrativa para conocer la evolución de los laboratorios de la Universidad Industrial de Santander.

El Grupo de Investigación en Biomateriales busca el desarrollo de proyectos de innovación a través de la participación de grupos multidisciplinarios con el objetivo de fortalecer la capacidad científica en biomateriales por medio de programas de investigación, desarrollo tecnológico, servicios de ingeniería, asesorías, asistencia técnica especializada, evaluación de productos y capacitación. Como uno de los servicios prestados por el laboratorio es la caracterización de biomateriales se hizo necesario el apoyo en otras áreas de investigación. Para la caracterización de biomateriales es necesario realizar un análisis de las propiedades físicas químicas y mecánicas, como el laboratorio no cuenta con todos los equipos necesarios fue aceptada con agrado la iniciativa de otros docentes de la universidad de adherirse al Centro de Investigación en Biomateriales, para desarrollar los proyectos de forma interdisciplinaria y cumplir así con el objetivo de crear los protocolos de caracterización de biomateriales sin los cuales no sería posible ofrecer este servicio.

Dentro de las pruebas de caracterización está realizando el laboratorio actualmente se encuentran: Materialografía que está incluida dentro de los procedimientos de ensayo en el Manual de Procedimientos del laboratorio, lo

mismo que la Prueba de Dureza y por último corrosión, ensayo que está en su etapa de implementación dentro del laboratorio.

6.10 PROPUESTAS DE INVESTIGACIÓN. Teniendo en cuenta que la razón de ser de un laboratorio es la investigación, el Laboratorio de Biomateriales está fundamentado en el Grupo de Investigación en Biomateriales, que actualmente está trabajando en dos propuestas de investigación, las cuales fueron presentadas a la Dirección General de Investigaciones de la UIS para su evaluación y aprobación. Una de ellas, presentada a principios del año 2005, fue aprobada y está relacionada con el área de dispositivos empleados en medicina cardiovascular. La segunda propuesta, presentada en diciembre de 2005, se encuentra en proceso de evaluación:

- Evaluación y Tratamientos Térmicos de Aceros Inoxidables y aleaciones con memoria de forma Níquel - Titanio “Nitinol” usados para la fabricación de Microtubos y Stents empleados en cirugías cardiovasculares. Proyecto DIF. Código 5420 - División General de Investigaciones. Universidad Industrial de Santander. Investigador Principal: Luis Emilio Forero G. Proyecto en ejecución.
- Recubrimiento cerámico bioactivo utilizados en implantes de aleaciones de titanio. Proyecto DIF. División General de Investigaciones. Universidad Industrial de Santander. Investigador Principal: Luis Emilio Forero G. Co-investigadores: Ph.D. Dario Yesid Peña B e Ingenieros Javier Enrique Gómez Ramírez y Carlos Andrés Oviedo Paúl. Proyecto actualmente en evaluación.

7. SITUACIÓN DEL LABORATORIO

En abril de 2005 el Laboratorio de Biomateriales se encuentra en su etapa inicial y da inicio al mejoramiento de sus instalaciones con el proyecto de compra del aire acondicionado, la adecuación del piso, la instalación de la puerta de entrada con sistema de brazo neumático, el traslado de computadores y el reconocimiento del Grupo de Investigación.

Gran parte de los equipos han sido donados por otras dependencias de la Universidad, los cuales estaban en trámite para ser dados de baja, pero se repararon para su uso; otros son de propiedad de los integrantes del grupo. El valor de la infraestructura y equipos supera los \$180 millones de pesos.

El primer paso para implementar un sistema de calidad en el laboratorio es realizar un diagnóstico (obtener información) con el fin de identificar el enfoque que se necesita para aplicar la Norma NTC-ISO 17025:2001 “Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración” y así crear la documentación necesaria para iniciar su proceso de acreditación. Con este diagnóstico se cumple la etapa de planificar; al conocer el estado actual del laboratorio se reconocen sus necesidades y se plantean los objetivos. Esta etapa es el primer paso en la metodología conocida como PHVA que puede describirse como:

- **Planificar:** Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización. A esta etapa corresponde la fase de Diagnóstico.

- **Hacer:** Documentar e implementar los procesos que rigen las actividades realizadas en el Laboratorio.
- **Verificar:** A esta etapa corresponde la realización de una auditoria. Sin embargo, esta etapa no está incluida en el alcance de este proyecto.
- **Actuar:** Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos. A esta etapa corresponden las mejoras que se generan de la auditoria hecha en la etapa anterior, por lo cual tampoco está incluida en el alcance de este proyecto.

7.1 DIAGNOSTICO DEL LABORATORIO DE BIOMATERIALES

7.1.1. Contextualización. Es necesario realizar un diagnóstico de la situación actual del Laboratorio para detectar fallas en el funcionamiento en cuanto a sus procedimientos y métodos de operación, empleo del talento humano y de los recursos físicos y técnicos con que se cuenta para corregirlas y acomodarse así a los nuevos requerimientos de desempeño.

Basadas en los requisitos de documentación, en este punto se hizo necesario iniciar el levantamiento de la información para llevar a cabo el diagnóstico mediante las siguientes etapas:

1. **Obtener información:** Esta primera etapa se desarrolló con la colaboración y el acompañamiento del Director y con los demás integrantes del personal del Laboratorio, incluidos los estudiantes de postgrado y pregrado durante todo el proceso de levantamiento de la información. Este trabajo se efectuó a través de entrevistas personales, reuniones semanales previamente programadas, observación directa en el puesto de trabajo y consultas esporádicas cuando se presentaban inconsistencias entre la información recolectada y las entrevistas realizadas.

2. **Analizar la información:** Posterior a la etapa de recolección de la información, se llevó a cabo un análisis de la misma con el fin de detectar las falencias y necesidades del laboratorio. Los dos pasos anteriores se realizaron basadas en la Norma NTC-ISO 17025: 2001, en los cuales se evidenciaba la situación actual del Laboratorio.
3. **Informe de Resultados:** Este informe se realizó basadas en los requisitos de Norma NTC-ISO 17025: 2001.

A continuación se presentan los formatos de la Norma NTC-ISO 17025: 2001 diligenciados para realizar el diagnóstico, en los cuales se tiene en cuenta si el Laboratorio posee documentación relacionada con los requisitos de gestión tales como: control de documentos, acciones preventivas y correctivas y servicio al cliente, entre otros; y con los requisitos técnicos como: instalación y condiciones ambientales, métodos de ensayo y reporte de resultados, entre otros. también se presentan las convenciones utilizadas:

- **A** : Aplica el requisito para el caso del laboratorio
- **NA**: No aplica el requisito para el caso del laboratorio
- **RD**: Requisito documentado
- **RND**: Requisito No Documentado
- **I**: Requisito Implementado
- **Rm**: Registro magnético
- **Rp**: Registro en papel

7.1.2 Diagnóstico

4 REQUISITOS DE GESTIÓN-REQUERIMIENTOS ADMINISTRATIVOS									
Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.1	ORGANIZACIÓN								
4.1.1	El laboratorio hace parte de una entidad legalmente responsable	X			X	NO			Existen las ordenanzas de la creación de la universidad, pero no existe un acuerdo relacionado con laboratorio.
4.1.2	El laboratorio realiza sus ensayos cumpliendo los requisitos de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2001	X			X	NO			No existe documentación
4.1.3	El sistema de gestión cubre el trabajo realizado tanto en sus instalaciones y en sitios distintos	X			X	NO			No existe documentación
4.1.4	El laboratorio hace parte de una organización que desempeña actividades distintas al ensayo	x			X	NO			No existe documentación
4.1.5.a	El laboratorio dispone de personal de dirección y técnico con autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus deberes	x			x	NO			El laboratorio cuenta con un Director un auxiliar y un técnico
4.1.5.b	El personal esta libre de cualquier presión interna o externa que pueda afectar la calidad de su trabajo	x			X	NO			No existe documentación
4.1.5.c	Existen procedimientos que garanticen la protección a la información confidencial de los clientes incluyendo la protección al almacenamiento electrónico y transmisión de resultados	x			X	NO			No existe documentación

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.1.5.d	El laboratorio cuenta con políticas y procedimientos que evitan la disminución de la confianza en su competencia.	X			X	NO			No existe documentación
4.1.5.e	Existe jerarquía organizacional para la gestión del laboratorio y las relaciones entre gestión de calidad , operaciones técnicas y servicios de apoyo	X			X	NO			No existe documentación
4.1.5.f	Las responsabilidades, autoridades e están establecidas	X			X	NO			No existe Manual de Funciones.
4.1.5.g	Existen mecanismos se garantizan la supervisión del personal de ensayo y calibración.	X			x	NO			No existe documentación
4.1.5.h	Esta definidas responsabilidades de la dirección	X			x	NO			El director del laboratorio tiene responsabilidades definidas, pero no existe Manual de Funciones.
4..5.i	Existe un miembro del personal designado como director técnico, con autoridad y responsabilidad para asegurar que el sistema de calidad se implemente	x			X	NO			No existe documentación
4.1.5.j	El laboratorio tiene designado un Director de Calidad	X			X	NO			No existe documentación
4.2	SISTEMA DE CALIDAD								
4.2.1	El laboratorio cuenta, implementa y mantiene un sistema de calidad apropiado con el alcance de sus actividades	X			X	NO			No existe documentación
	El laboratorio mantiene documentada su política, sistemas, programas, procedimientos	x			X	NO			

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
	Los procedimientos de calidad se encuentran publicados dentro del laboratorio	X			X	No			No existe documentación
	El personal del laboratorio esta capacitado para implementar y documentar un SGC	X			X	No			
4.2.2	El laboratorio tiene definidas las políticas y objetivos del sistema un manual de calidad	X			X	No			No existe Manual de Calidad, ni objetivos de calidad redactados, sin embargo la dirección manifiesta su deseo de implementar la Norma
4.2.2.a	La política de calidad incluye el compromiso del director del laboratorio con las buenas practicas profesionales y la calidad de los servicios	X			X	No			
4.2.2. b	La política de calidad incluye la declaración de la alta dirección acerca del nivel de servicios	X			X	No			
4.2.2. c	El manual de calidad contempla los objetivos de calidad	X			X	No			
4.2.2.d	La política de calidad incluye que todo el personal se familiarice con la documentación de calidad e implemente las políticas y procedimientos en su trabajo	X			X	No			
4.2.2. e	La dirección del laboratorio esta comprometida con la norma 17025 NTC-ISO/IEC 17025:2001	X			X	No			
4.2.3.	El Manual de Calidad incluye procedimientos de soporte y técnicos	X			X	No			No existe documentación
	Los documentos están inmersos en una estructura documental del laboratorio	X			X	No			
4.2.4.	En el manual de calidad están definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del director de calidad	X			X	No			No existe documentación

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.3	CONTROL DE DOCUMENTOS								
4.3.1.	Existe un procedimiento para hacer control de documentos	x			x	No			No existe procedimientos definidos
4.3.2	Aprobación y edición de documentos								No existe procedimientos definidos
4.3.2.1.	Los documentos que se generan en el laboratorio son revisados y aprobados antes de su edición	x			x	No			No existe procedimientos definidos
	Existe un listado maestro de documentos o un procedimiento de control de documentos	x			x	No			No existe procedimientos definidos
4.3.2.2. a	Los documentos se encuentran disponibles y en un lugar apropiado al alcance del personal que lo requiere	x			x	No			No existe procedimientos definidos
4.3.2.2. b	los documentos son revisados y actualizados periódicamente	x			x	No			No existe procedimientos definidos
4.3.2.2. c	Los documentos sin validez son retirados de los puntos de edición o uso	x			x	No			No existe procedimientos definidos
4.3.2.2. d	Los documentos obsoletos retenidos para propósitos legales o de preservación del conocimiento son debidamente marcados	x			x	No			No existe procedimientos definidos
4.3.2.3.	Los documentos del laboratorio están identificados de una manera única	x			x	No			No existen listados maestros
4.3.3	Cambios de los documentos								
4.3.3.1.	Los documentos son revisados y aprobados por la dirección.	x			x	No			No existe documentación para ser aprobada
4.3.3.2.	Se registran los cambios y se identifican en el documento cuando este es modificado.	x			x	No			No existe documentación para ser modificada
4.3.3.3.	Existe un método para realizar las enmiendas en los documentos	x			x	No			No existe documentación para ser modificada

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.3.3.4.	Existen procedimientos para definir la forma de hacer cambios en los documentos que se encuentran en sistemas computarizados	x			x	No			No existe documentación computarizada
4.4	REVISION DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS								
4.4.1.	Existen procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos	x			x	No			No existen solicitudes, ofertas, ni contratos
4.4.1. a	Que definan métodos utilizados	x			x	No			
4.4.1. b	Que verifique el cumplimiento de los requisitos	x			x	No			
4.4.2.	El laboratorio tiene registros de las revisiones	x			x	No			
	El laboratorio tiene registros de las modificaciones	x			x	No			No existen solicitudes, ofertas, ni contratos
4.4.3.	Si se realizan subcontrataciones se hace una revisión del contrato		x		x				El laboratorio no subcontrata
4.4.4.	El laboratorio informar al cliente si surgen desviaciones del contrato	x			x	No			No existen solicitudes, ofertas, ni contratos
4.4.5.	Para enmendar un contrato, cuando se ha comenzado el trabajo, se revisa el contrato y además comunica el cambio al el personal autorizado	x			x	No			No existen solicitudes, ofertas, ni contratos
4.5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN								
4.5.1.	El laboratorio subcontrata personal competente para la realización del trabajo.		x		x	No			El laboratorio no subcontrata
	El subcontratista cumple con los requisitos de la norma NTC ISO IEC 17025		x		x	No			
4.5.2.	El laboratorio comunica al cliente los convenios con los subcontratistas		x		x	No			

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.5.3.	El laboratorio se responsabiliza por el trabajo realizado por el subcontratista		x		x				El laboratorio no subcontrata
4.5.4.	El laboratorio tiene registros de todos los subcontratistas que utiliza		x		x				
4.6	COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS								
4.6.1	Existe una política y procedimientos para la selección, compra, recepción y almacenamiento de suministros	x			x				Estos procedimientos se realizan según los procedimientos definidos por la Universidad.
4.6.2.	El laboratorio verifica que los suministros, los reactivos y materiales comprados cumplan con los requisitos	x			x				
4.6.3.	El laboratorio revisa y aprueba los documentos de compra que contienen que describen los servicios y suministros pedidos	x			x				
4.6.4.	Existe un listado de los aprobados, evaluado su gestión	x			x				
4.7	SERVICIO AL CLIENTE								
	El laboratorio permite a los clientes o a su representante monitorear el desempeño según el servicio	x			x				No existe documentación

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.8	QUEJAS								
	Existe un procedimiento para la solución de quejas recibidas de los clientes u otras partes	x		x	No				No existe un procedimiento definido
4.9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORMES								
4.9.1	Existe una política y definida relacionada con el trabajo no conforme, así como su respectivo procedimiento	x		x	No				No existe un procedimiento definido
4.9.1.a	Existen responsabilidades y autoridades definidas para la gestión de trabajo no conforme	x		x	No				
4.9.1.b	Se realiza una evaluación de la importancia del trabajo no conforme	x		x	No				
4.9.1.c	Se llevan a cabo acciones correctivas del trabajo no conforme de forma inmediata	x		x	No				
4.9.1.d	Si es necesario, en caso de no conformidades, se notifica al cliente y se suspende el trabajo.	x		x	No				
4.9.1.e	Existe una persona responsable de autorizar la reanudación del trabajo luego de solucionar una no conformidad.	x		x	No				
4.9.2	Si el trabajo no conforme se repite se elimina y corrigen las posibles causas	x		x	No				

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.10	ACCION CORRECTIVA								
4.10.1	Existe una política y procedimiento definido para efectuar acciones correctiva	x			x	No			No existe un procedimiento definido
4.10.2	Si se efectúan acciones correctivas, el procedimiento determina las causas principales del problema	x			x	No			
4.10.3	Se identifican las acciones correctivas potenciales, seleccionando e implementando las de mayor probabilidad de eliminar el problema y prevenir su ocurrencia.	x			x	No			
	Se documenta e implementa cualquier cambio resultante de investigaciones, de acciones correctivas	x			x	No			
4.10.4	El laboratorio hace seguimiento a los resultados de las acciones correctivas para asegurar que sean efectivas	x			x	No			No existe documentación
4.10.5.	Se realizan auditorias complementarias en caso de que las no conformidades generen dudas acerca del cumplimiento por parte del laboratorio	x			x	No			No existe documentación
4.11	ACCIONES PREVENTIVAS								
4.11.1	Se identifican las necesidades de mejoramiento y las fuentes potenciales de no conformidades sean técnicas o relacionadas con el sistema de calidad	x			x	No			No existe documentación
4.11.2	En las acciones preventivas se emplean controles para asegurar su efectividad y cumplimiento	x			x	No			

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.12	CONTROL DE REGISTROS								
4.12.1	Generalidades								No existe documentación ni un procedimiento definido
4.12.1.1	Existe un procedimiento definir el almacenamiento y disposición de registros de calidad y técnicos	x			x	No			
	Los registros de calidad incluyen informes de auditorías internas, revisiones de la dirección, acciones correctivas y preventivas	x			x	No			
4.12.1.2	Los registros son legibles, están almacenados en instalaciones y pueden ser recuperados con facilidad, para evitar un daño o pérdida	x			x	No			
4.12.1.3	Los registros son guardados de una forma segura y confidencial	x			x	No			
4.12.1.4	Existe un procedimiento para proteger y respaldar registros almacenados electrónicamente	x			x	No			
4.12.2.	Registros técnicos								
4.12.2.1	Los registros contienen la información suficiente para facilitar la identificación de factores que afecten la incertidumbre y permitir la repetición del ensayo o la calibración bajo condiciones cercanas a la original	x			x	No			
4.12.2.2	Se registran las observaciones, datos y cálculos en el momento en que se realizan y son identificables para la tarea específica.	x			x	No			

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.12.2.3	Si ocurren errores en los registros se hace la corrección, se firma	x			x	No			No existe documentación
	Si se tienen registros almacenados electrónicamente, se toman medidas similares para registrar la corrección	x			x	No			
4.13	AUDITORÍAS INTERNAS								
4.13.1	Existe un procedimiento y una programación para realizar las auditorías internas de sus actividades en forma periódica	x			x	No			No existe documentación, ni se ha realizado una auditoria interna
	El programa de auditoría interna se dirige a todos los elementos del sistema de calidad	x			x	No			
	El director de calidad planea y organiza auditorías, de acuerdo con la programación y como lo solicite la alta dirección	x			x	No			
	Las auditorías internas son realizadas por personal entrenado y calificado independiente de la actividad que se va a auditar	x			x	No			
4.13.2	Si los hallazgos de la auditoría generan dudas acerca de la eficiencia de las operaciones o de la correcta ejecución o validez de los resultados el laboratorio inicia una acción correctiva	x			x	No			No existe documentación, ni se ha realizado una auditoria interna
	Si los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados se notifican a los clientes por escrito	x			x	No			

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
4.13.3	El área auditada es registra, así como los hallazgos de la auditoria y las acciones correctivas que se deriven	x			x	No			No existe documentación, ni se ha realizado una auditoria interna
4.13.4	Las actividades de la auditoria complementaria verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas emprendidas	x			x	No			
4.14	REVISIONES POR LA ALTA DIRECCIÓN								
4.14.1	La alta dirección del laboratorio realiza en forma periódica, una revisión del sistema de calidad y de las actividades de sus ensayo	x			x	No			No existe documentación
4.14.2	Se registran los hallazgos de las revisiones de la alta dirección y las acciones que surjan de éstos	x			x	No			
5									
5.1.	GENERALIDADES								
5.2	PERSONAL								
5.2.1	El personal del laboratorio que realiza tareas específicas es calificado, y tiene la educación, el entrenamiento y la experiencia necesarias para cumplir con sus funciones	x			x	No			El personal de Laboratorio cuenta con la preparación y educación necesaria
5.2.2	Existe el procedimiento y las políticas para identificar las necesidades de capacitación	x			x	No			No existe documentación
5.2.3	El personal del laboratorio esta supervisado y es competente, trabaja bajo el sistema de calidad del laboratorio	x			x	No			No existe documentación
5.2.4	Esta actualizado el manual de funciones	x			x	No			No existe Manual de Funciones

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5.2.5	La administración autoriza al personal específico para realizar ensayos, realizar las autorizaciones pertinentes, competencia, calificaciones académicas. y profesionales, entrenamiento, habilidades y experiencia en todo el personal técnico y contratado	x			x	No			No existe documentación
5.2.5	La información está disponible	x			x	No			
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES								
5.3.1	Las instalaciones del laboratorio tienen las condiciones ambientales para facilitar el correcto desempeño del los ensayos	x			x	No			El laboratorio esta en proceso de mejora continua de sus instalaciones pero no existe registro de esto
5.3.1	Se tiene especial cuidado cuando se llevan a cabo muestreos y ensayos y/o calibraciones en sitios diferentes a una instalación permanente del laboratorio	x			x	No			
5.3.1	Existe documentación de los requisitos técnicos para instalaciones y condiciones ambientales que pueden afectar los resultados de los ensayos y calibraciones.	x			x	No			
5.3.2	El laboratorio hace seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales en la forma requerida por la especificaciones, métodos y procedimientos pertinentes o cuando ellas influyen en la calidad de los resultados	x			x	No			No existe documentación
5.3.3	La separación entre áreas es la adecuada para evitar contaminación cruzada	x			x	No			El laboratorio cuenta con áreas separadas para los ensayos que realiza.

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5.3.4	Se controla el acceso de áreas que puedan afectar la calidad de los ensayos	x			x	No			No existe documentación, sin embargo se controla el acceso
5.3.5	Se toman medidas que aseguran la limpieza del laboratorio	x			x	No			Se realiza una limpieza por parte del personal contratado por la universidad
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO, CALIBRACIÓN								
5.4.1	El laboratorio usa procedimientos definidos y actualizados para todos sus ensayos	x			x	No			Los procedimientos están definidos pero no documentados, no existe ningún manual relacionado con el sistema de calidad, aunque existe el seguimiento de los procedimientos de ensayo definidos en las Normas Internacionales ASTM, American Society for Testing and Materials
	Existen instrucciones sobre el uso y operación de los equipos	x			x	No			
	Existen instrucciones sobre el manejo y preparación de elementos para ensayo	x			x	No			
	Las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes al trabajo de laboratorio se encuentran actualizadas y el personal lo tiene a su disposición	x			x	No			
5.4.2.	Selección de métodos								
	El laboratorio utiliza métodos de ensayo, según las normas internacionales, regionales y nacionales que cumplan con las necesidades del cliente	x			x	No			Se siguen Normas Internacionales ASTM, American Society for Testing and Materials

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
	Existen métodos desarrollados por el laboratorio y personal calificado y equipado con los recursos adecuados	x			x	No			Existen métodos propios pero no están documentados, además no se cuenta con el equipo necesario para su desarrollo
	Cuando el cliente no especifica el método a ser empleado, el laboratorio selecciona los métodos apropiados según normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas de acuerdo a las especificaciones del fabricante	x			x	No			
	El laboratorio informa al cliente cuando el método propuesto por el cliente es inadecuado	x			x	No			
5.4.3.	Métodos desarrollados por el laboratorio								
	Se planea y es asignado personal calificado para la introducción de métodos de ensayo desarrollados por el laboratorio	x			x	No			Existen métodos propios pero no están documentados
5.4.4.	Métodos no normalizados								
	Se incluye especificaciones claras de los requisitos del cliente cuando se utilizan métodos no cubiertos por los normalizados	x			x	No			No existe documentación
	Se desarrollan procedimientos antes de ejecutar los ensayos	x			x	No			
5.4.5.									
5.4.5.2	El laboratorio valida los métodos no normalizados, métodos diseñados/desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados empleados por fuera del alcance propuesto	x			x	No			No existe documentación

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
	Los resultados obtenidos son registrados para su validación	x			x	No			No existe documentación
5.4.5.3	El rango y exactitud de los valores obtenibles de métodos validos son pertinentes a las necesidades del cliente	x			x	No			
5.4.6.	Cálculo de la incertidumbre de medición								
5.4.6.1	Existe procedimientos para determinar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y tipos de calibraciones	x			x	No			No existe documentación
5.4.6.2	Se emplean métodos convenientes para calcular la incertidumbre de la medición.	x			x	No			
5.4.6.3	Se emplean métodos de análisis convenientes cuando se estima la incertidumbre	x			x	No			
5.4.7.	Control de datos								
5.4.7.1	Los cálculos y transferencias de datos están sujetos a verificaciones apropiadas de forma sistemática	x			x	No			Los computadores del laboratorio necesitan actualización de su software
5.4.7.2	Se utilizan computadores o equipo automatizados para la adquisición, proceso, registro, reporte, almacenamiento o recuperación de datos de ensayo	x			x	No			
5.4.7.2.a	El software del computador es documentado y validado en forma apropiada, adecuada para su uso	x			x	No			

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5.4.7.2.b	Existe un procedimiento para proteger datos	x			x	No			No existe procedimiento definido y el equipo no esta actualizado
5.4.7.2.c	Los computadores y equipos automatizados reciben mantenimiento asegurando el adecuado funcionamiento y las condiciones ambientales y operativas necesarias para mantener la integridad de los datos de ensayo y calibración	x			x	No			
5.5	EQUIPO								
5.5.1	El laboratorio cuenta con todos los, equipos de medición y ensayo requeridos para realizar sus ensayos	x			x	No			Faltan muchos equipos para realizar pruebas específicas
5.5.2	El equipo y software empleado para ensayos, alcanza la exactitud requerida y cumple con especificaciones	x			x	No			No existe documentación. Los computadores del laboratorio necesitan actualización de su software
5.5.3	Los equipos de laboratorio son operados por personal autorizado	x			x	No			
	Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento del equipo se encuentran disponibles para el personal del laboratorio	x			x	No			
5.5.4	Los elementos de equipo y software empleado para los ensayos tiene identificación apropiada	x			x	No			
5.5.5	Existen registros de cada elemento del equipo y su software que sea importante para los ensayos	x			x	No			
5.5.6	El laboratorio posee procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planeado del equipo de medición	x			x	No			No existe procedimiento definido

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5.5.7	Los equipos fuera de servicio son aislados y marcados como fuera de servicio hasta ser reparados	x			x	No			No existe documentación sobre los equipos
5.5.8	Los equipos están identificados con etiqueta, códigos, todo el equipo que esté bajo el control de laboratorio que requiere calibración.	x			x	No			No existe documentación sobre los equipos, solo algunos números inventario de la universidad
5.5.9	Si el equipo sale del control directo del laboratorio este se asegura que el estado de función y calibración del equipo es verificado y muestra ser satisfactorio antes de retornarlo al servicio técnico	x			x	No			No existe documentación sobre los equipos
5.5.10	un procedimiento para las verificaciones intermedias que se realizan a los equipos	x			x	No			No existe documentación sobre los equipos
5.5.11	Existen procedimientos que garanticen la actualización de las copias, cuando se presentan correcciones	x			x	No			No existe documentación sobre los equipos
5.5.12	El equipo de ensayo y calibración incluyendo tanto software como hardware se encuentran salvaguardados de ajustes que puedan invalidar los resultados del ensayo	x			x	No			
5.6	TRAZABILIDAD DE LA MEDICION								
5.6.1.	Generalidades	x			x	No			
5.6.1	Existen procedimientos establecidos para la calibración de los equipos	x			x	No			No existe procedimiento definido

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5.6.2.	Requisitos específicos								
5.6.2.1.	Calibración								
5.6.2.1.1	El programa de calibración de equipos es diseñado y operado de forma tal que asegure que las calibraciones y mediciones realizadas por el laboratorio sean trazables con el Sistema Internacional (SI)	x			X	No			El laboratorio no ha realizado calibración de sus equipos
	El laboratorio tiene establecida la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición con el SI	x			X	No			
	Si utilizan servicios de calibración externos, se aseguran de la trazabilidad de la medida por medio del uso de servicios de calibración de laboratorios que estén en capacidad de demostrar competencia	x			X	No			
	Los certificados de calibración que expiden, contienen los resultados de medición incluyendo la incertidumbre de la medición	x			X	No			
5.6.2.1.2	La calibración ofrece confiabilidad en las mediciones	x			X	No			
5.6.2.2.	Ensayo								
5.6.2.2.1	El equipo empleado proporciona la incertidumbre de medición necesaria	X			X	No			No existe documentación
5.6.2.2.2	Se usan materiales de referencia certificada	x			X	No			No existe documentación

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5.6.3.	Patrones de referencia y materiales de referencia								
5.6.3.1	Se calibran los patrones de referencia antes y después de cualquier ajuste	x			x	No			No existe documentación
5.6.3.2	Se verifican los materiales de referencia internamente en la medida en que sea aplicable técnica y económicamente	x			x	No			No existe documentación
5.6.3.3	Se llevan a cabo las verificaciones necesarias para mantener la confiabilidad en el estado de calibración de los patrones y materiales de referencia	x			x	No			No existe documentación
5.6.3.4	Existen procedimientos para el manejo, transporte, almacenamiento y uso de patrones y materiales	x			x	No			No existe procedimiento definido
5.7	MUESTREO								
5.7.1	El laboratorio tiene un plan de muestreo y procedimientos de muestreo cuando realiza muestreo de sustancias, materiales o productos para ensayo o calibración.	x			x	No			Se realiza siguiendo los lineamientos de las Normas Internacionales ASTM, American Society for Testing and Materials
5.7.2	Se registran en detalle con los datos de muestreo las desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo.	x			x	No			
5.7.3	El laboratorio tiene procedimientos para el registro de datos pertinentes y operaciones relacionadas con el muestreo	x			x	No			

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5.8	MANEJO DE ELEMENTOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN								
5.8.1	Existen un procedimiento para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición del elementos de ensayo	x			x	No			No existe procedimiento definido
5.8.2	El laboratorio tiene un sistema para la identificación de los elementos de ensayo	x			x	No			No existe documentación
5.8.3	Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o especificadas	x			x	No			No existe documentación
5.8.4	Existen procedimientos de control de calidad para hacer seguimiento de la validez de los ensayos y calibraciones que se llevan a cabo.	x			x	No			No existe procedimiento definido
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS								
5.9	Existe un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los ensayos y calibraciones que se llevan a cabo	x			x	No			No existe procedimiento definido ni documentación
	Se registran los resultados de los ensayos y calibración	x			x	No			
5.10	REPORTE DE RESULTADOS								
5.10.1	Se reportan los resultados de cada ensayo forma exacta, clara, inequívoca y objetiva, verificando las instrucciones específicas en los métodos de ensayo	x			x	No			No existe documentación

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5.10.2.	Reportes de ensayo y certificados de calibración								No existe documentación
5.10.2.a	Los reportes incluyen el título	x			x	No			
5.10.2.b	Los reportes incluyen la información de la localización (dirección)	x			x	No			
5.10.2.c	Los reportes incluyen la página con un número de serie asegurando que forma parte del reporte	x			x	No			
5.10.2d	Los reportes incluyen el nombre y dirección del cliente	x			x	No			
5.10.2.e	Los reportes incluyen el método empleado para tal fin	x			x	No			
5.10.2.f	Los reportes incluyen la descripción e identificación inequívoca de (los) elemento(s) ensayados o calibrados	x			x	No			
5.10.2.g	Los reportes incluyen las fechas de realización del ensayo, además de la fecha de recibo de los elementos de ensayo, cuando se requiere para la validez y aplicación de los resultados	x			x	No			
5.10.2.h	Los reportes incluyen las referencias y el plan de muestreo, procedimientos empleados por el laboratorio	x			x	No			

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5.10.2.i	Los reportes incluyen las unidades de medición	x			x	No			No existe documentación
5.10.2.j	Los reportes incluyen información acerca de nombres, funciones, firmas o identificación equivalente de personas que autorizan el repote del ensayo o el certificado de calibración	x			x	No			No existe documentación
5.10.2.k	Los reportes incluyen enunciados a efecto de que los resultados se relacionen únicamente con los elementos ensayados	x			x	No			
5.10.3.	Reportes de ensayo								
5.10.3.1.a	Los reportes incluyen resultados indicando información acerca de las condiciones específicas de ensayo tales como el entorno ambiental	x			x	No			
5.10.3.1.b	Los reportes incluyen un enunciado del cumplimiento/incumplimiento de los requisitos y	x			x	No			
5.10.3.1.c	Los reportes incluyen un enunciado de la incertidumbre estimada de la medición, cuando ésta es relevante para la validez o aplicación de los resultados del ensayo, cuando el cliente lo requiera	x			x	No			
5.10.3.1.d	Los reportes incluyen resultados opiniones e interpretaciones siempre que sea apropiado, necesario o requerido.	x			x	No			
5.10.3.1.e	Los reportes incluyen información adicional que pueda requerirse por métodos específicos y/o clientes	x			x	No			
5.10.3.2.	Los reportes incluyen información sobre resultados de muestreo	x			x	No			
5.10.4	Certificados de calibración								
	Se emiten certificados de calibración		x		x	No			

Numeral	Requisitos	A	NA	RD	RND	I	Rm	Rp	Descripción General
5.10.5.	Opiniones e interpretaciones								No existe documentación
	Se incluyen opiniones e interpretación sobre una base	x			x	No			
5.10.6.	Resultados de ensayo y calibración obtenidos de subcontratistas								
	Se reportan los resultados de ensayo o calibración por escrito o en forma electrónica por parte de los subcontratistas		x		x	No			
5.10.7	Transmisión electrónica de resultados								
	Se reportan los resultados de ensayo o calibración por escrito, teléfono, o en forma electrónica por parte de los subcontratistas	x			x	No			
5.10.8	Formato de reportes y certificados								
	El diseño se acomoda con cada tipo de ensayo	x			x	No			
5.10.9	Enmendaduras en los reportes de ensayo y certificados de calibración								
	Las correcciones físicas de reportes de ensayos o certificados de calibración son expedidas en un documento adicional	x			x	No			

7.1.3 Resultados del Diagnóstico. En una indagación preliminar se encontró que el Laboratorio cuenta con reconocimiento verbal dentro de la Universidad, pero no existe un documento que lo sustente. Por otra parte existen deficiencias en la falta de estandarización de los procesos y procedimientos de trabajo; las funciones y tareas tampoco han sido del todo definidas o no están claras. A continuación se presentan los resultados del diagnóstico realizado al Laboratorio de Biomateriales para conocer sus principales falencias y necesidades:

- El laboratorio está comenzando sus labores por lo tanto no es una entidad reconocida oficialmente, pero forma parte de la Universidad Industrial de Santander.
- Existe un Director del laboratorio pero no está documentado su nombramiento.
- El Laboratorio no cuenta con ninguna clase de documentación de tipo técnico debido a que se encuentra en la etapa de creación, razón por la cual lo hecho hasta ahora no está debidamente registrado.
- Los ensayos que se realizan dentro del laboratorio tienen en cuenta los aspectos relacionados en la norma ASTM, American Society for Testing and Materials, en la cuales se especifica cómo deben elaborarse los mismos.
- No están definidas y especificadas las labores que debe realizar cada uno de sus integrantes, así como de lineamientos claros sobre las responsabilidades acerca de elementos de trabajo, equipos de oficina y valores y el alcance de las mismas para hacer un control efectivo de su uso.
- Hace falta documentación de cómo realizar las tareas, los recursos necesarios, el tiempo de ejecución y los resultados esperados en los procesos elaborados así como de los responsables de estas actividades.
- La mayor parte de los equipos dentro del laboratorio son adquiridos por traslados desde otros laboratorios, por esta razón no existen las respectivas hojas de vida donde se indique el número de inventario, el número de serie, tipo y código de los equipos.

- El laboratorio está en etapa de crecimiento y mejoramiento de sus instalaciones físicas y de sus condiciones de trabajo y ambientales para contar con una infraestructura adecuada a las labores a realizar en el mismo.
- Por parte de la dirección está planeado plantear la “Creación y dotación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander”, por esta razón, la documentación estará sujeta a cambios constantes.

8. DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

8.1 OBJETIVO

Documentar todos los procesos que se involucran en el sistema de gestión de la calidad del Laboratorio de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander bajo los requerimientos de la Norma NTC-ISO 17025:2001.

8.2 ENFOQUE

La etapa de documentación se fundamentó en la definición del Mapa de Procesos y la posterior elaboración de procedimientos, formatos y manuales basándose en los requisitos de la Norma NTC ISO 17025:2001.

8.3 METODOLOGIA

Para comenzar el proceso de documentación se definió la Misión, la Visión Estratégica, los Valores del Grupo, los Objetivos de Calidad y el Organigrama del Laboratorio, que se encuentran definidos en el Capítulo 6 LABORATORIO DE BIOMATERIALES DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER. A continuación se reunió la información necesaria para organizar la documentación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio y definir el Mapa de Procesos para finalmente elaborar los procedimientos, formatos y manuales necesarios para el funcionamiento del laboratorio.

8.4 PLAN A SEGUIR

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos en el diagnóstico realizado y para dar respuesta a las necesidades y falencias halladas, fue trazado un plan de acción. A continuación se describe el plan a seguir para la documentación, revisión, actualización y corrección de la documentación existente en el laboratorio:

Tabla 4. Cronograma de Actividades

Mayo de 2005
1. Levantamiento de la Información
2. Definición del Mapa de Procesos
3. Elaboración de Procedimiento para Elaborar Procedimientos
4. Elaboración de Procedimiento para el Control de Documentos
5. Elaboración de Procedimiento para el Control de Acceso
6. Elaboración de Procedimiento para la Revisión de Solicitudes de Ofertas y Contratos
7. Elaboración de Procedimiento para el Servicio al Cliente
Junio de 2005
1. Elaboración de Procedimiento para el Quejas y Reclamos
2. Elaboración de Procedimiento para el Producto No Conforme
3. Elaboración de Procedimiento para las Acciones Correctivas
4. Elaboración de Procedimiento para las Acciones Preventivas
Julio de 2005
1. Elaboración de Procedimiento para el Control de Acceso
2. Elaboración de Procedimiento para las Revisiones por la Dirección
3. Elaboración de Procedimiento para el Control de Registros
4. Elaboración de Procedimiento para el Almacenamiento, Manejo de Insumos y Muestras
5. Elaboración de Procedimiento para la Elaboración de Reportes de

Resultado de Ensayo
6. Elaboración de Procedimiento para el Calculo de la Incertidumbre
7. Elaboración de Acta de confidencialidad
8. Elaboración de Procedimiento para el Transporte, Almacenamiento, Uso y Mantenimiento del Equipo
9. Elaboración de Procedimiento para el Seguimiento de la Validez de los Resultados de los Ensayos
10. Elaboración de Procedimiento para la Calibración de Equipos
Agosto de 2005
1. Elaboración de Procedimientos de ensayo
Septiembre de 2005
1. Elaboración de Procedimientos de ensayo
Octubre de 2005
1. Elaboración de Procedimientos de ensayo
Noviembre de 2005
1. Elaboración de Hojas de Vida de los Equipos
Diciembre de 2005
1. Elaboración del Portafolio de Servicios
Enero de 2005
1. Elaboración del Manual de Calidad
2. Elaboración del Manual de Procedimientos Técnicos
3. Elaboración del Manual de Procedimientos Administrativos
4. Elaboración del Manual de Funciones
5. Elaboración del Manual de Seguridad del Laboratorio
6. Elaboración del Formatos de Apoyo
7. Elaboración del Listado Maestro de Documentos
8. Elaboración del Listado Maestro de Formatos
9. Elaboración del Listado Maestro de Normas para Consulta

8.5 ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

Después de realizado el diagnóstico se puede determinar que un aspecto fundamental para la organización interna y el buen desempeño del Laboratorio es la definición de los procesos y procedimientos que se llevan a cabo en él. Con el fin de estandarizar los procesos que allí realizan se diseñó del Manual de Procedimientos Administrativos, Anexo F, Manual de Procedimientos Técnicos, que incluyen las Hojas de Vida de los Equipos del Laboratorio, Anexo G. También se elaboró un Manual de Calidad, que se encuentra en el Anexo H.

De igual forma, con el fin de definir y asignar las actividades de cada uno de los integrantes, se realizó el diseño del Manual de Funciones que se puede encontrar en el Anexo I. Por otra parte para informar y prevenir accidentes en el lugar de trabajo se diseñó Manual de Seguridad, Anexo J.

Con el fin documentar las funciones de quienes allí se desempeñan y así tener claridad acerca de las actividades que los miembros del Laboratorio deben realizar para el cumplimiento de sus objetivos.

Después de recopilar toda la información referente a las actividades realizadas por los diferentes integrantes del Laboratorio, se procedió a identificar los procesos básicos y los procedimientos inherentes a éstos, para continuar luego con su diagramación y documentación.

Con el fin de proporcionar una visión global donde se expone claramente el esquema de operación que el Laboratorio maneja, para realizar el seguimiento de los procesos que se desarrollan dentro del Laboratorio de Biomateriales se diseñó

un mapa de procesos, que agrupa cada procedimiento según su aporte al Sistema de Gestión de Calidad implementado en el Laboratorio. Este enfoque permitirá realizar el seguimiento de los procesos y asegurar su cumplimiento.

Figura 7. Mapa de Procesos del Laboratorio de Biomateriales



A continuación se presenta una explicación breve de dichos procesos:

8.5.1 Procesos de Análisis y Mejora. Servirán de apoyo para el constante mejoramiento del Sistema de Gestión de calidad de laboratorio:

Elaborar Procedimientos
Revisiones por la Dirección
Revisión de Solicitudes de Ofertas y Contratos
Control de Documentos
Servicio al Cliente
Quejas y Reclamos
Producto No Conforme
Acciones Correctivas
Acciones Preventivas
Control de Registros
Acta de Confidencialidad

8.5.2 Procesos Técnicos. Están directamente relacionados con los servicios que prestará el laboratorio y que se encuentran descritos en el Portafolio de Servicios:

Procedimiento de Ensayos
Control de Acceso
Almacenamiento, manejo de insumos y muestras
Elaboración de reportes de resultado de ensayo

Cálculo de la incertidumbre
Transporte, Almacenamiento, uso y Mantenimiento del Equipo
Calibración de Equipos
Seguimiento de la validez de los resultados de los ensayos

8.5.3 Descripción de Procesos. En las siguientes hojas se muestran los procedimientos desarrollados según el Mapa de Procesos del Laboratorio.



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.CD.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Versión 01
Fecha de Creación: 10 de mayo de 2005	Control de Documentos	

Página 2 de 4

OBJETIVO

Crear los lineamientos y los requisitos que debe cumplir todo el personal de Laboratorio de Biomateriales respecto al Control de los Documentos.

Política

El Laboratorio de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander cuenta con una documentación clara y vigente, asegurando que se cumplan los lineamientos de la Norma ISO 17025.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

Alcance

Abarca a toda la documentación del Laboratorio de Biomateriales.

Definiciones

Información: Datos que poseen significado.

Revisión: Proceso mediante el cual se modifica la estructura o contenido de un documento.

Aprobación: Modificación analizada y autorizada.

Documento: Información y su medio de soporte.

Copia controlada: Documento que debe ser entregado oficialmente y que reemplaza toda versión anterior

Listado Maestro de Documentos: Es la relación de todos los documentos del Sistema de Calidad, en la cual se consigna aspectos básicos de control como son: código, nombre, versión y responsables.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director del Laboratorio de Biomateriales	Documentos solicitados	Control de los documentos relacionados con la gestión.
Director de Calidad Laboratorio de Biomateriales		Retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Biomateriales

DOCUMENTOS RELACIONADOS

LB-P.EP.01	P-Estructura Básica para la elaboración de documentos
LB-F.SD.01	F-Solicitud de Documentos
LB-LMD.01	L-Listado Maestro de Documentos



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.CD.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Versión 01
Fecha de Creación: 10 de mayo de 2005	Control de Documentos	

Página 3 de 4

CRITERIOS PARA LA ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS

Criterios para la elaboración y Control de Documentos

1. Aprobación de los documentos antes de su emisión.

La aprobación la el Director del Laboratorio de Biomateriales y de acuerdo a la norma de calidad, la aprobación de estos documentos se deja en constancia en una acta y su distribución en función están a cargo del Director de Calidad del Laboratorio.

2. Revisión, actualización y aprobación de documentos:

Cualquier persona puede solicitarlo por escrito, sustentando su propuesta de modificación, cuya constancia se deja copia en el acta correspondiente a la reunión.

3. Identificación de los cambios y del estado de revisión de documentos

Todos los documentos llevan en la primera página las tablas que muestran el Cuadro de Control de Modificaciones al Documento, la Lista de Distribución o Copias Controladas y las Autorizaciones

4. Legibilidad

Los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad están escritos en PDF, garantizando su legibilidad y los formatos se encuentran disponibles en Visio para un mejor diligenciamiento de los mismos.

5. Documentos Obsoletos:

Cuando una versión pierde su vigencia esta debe ser retirada el lugar de archivo de documentos, y debe ser firmada por el director del Laboratorio de Biomateriales, en el campo de "CONTROL DE DISTRIBUCIÓN" con una leyenda clara que diga: *Documento Obsoleto*.



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.CD.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Control de Documentos
Fecha de Creación: 10 de mayo de 2005		

Página 4 de 4

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[1. Identificar la necesidad del documento] --> B[2. Diligenciar Formato de petición.] B --> C[3. Estudiar el caso] C --> D([FIN]) </pre>	<p>1. Identificar la necesidad de elaboración, modificación o adquisición de un documento.</p> <p>2. Diligenciar el Formato correspondiente: Solicitud de Documentos, con el fin de aclarar la petición y controlar el manejo de los mismos.</p> <p>3. El Director de Calidad está encargado de verificar la solicitud, ya sea de creación, modificación o adquisición, y decidirá si es pertinente o no. Si es procedente en cuanto a la elaboración de un nuevo documento debe hacerse basado en el Procedimiento de Elaboración de Documentos, y debe registrarse en el Listado Maestro de Documentos. Si el caso se refiere a la modificación de un documento se debe tener en cuenta la versión, y debe ponerse la palabra "obsoleto", en la inmediatamente anterior y sacarla de circulación, así como verificar su actualización en el Listado Maestro de Documentos. Como el Laboratorio de Biomateriales se encuentra en la etapa de crecimiento, es necesario hacer la revisión y actualización necesaria de documentos semestralmente.</p>	<p>Cualquier miembro del Centro de Biomateriales</p> <p>Cualquier miembro del Laboratorio de Biomateriales</p> <p>Director de Calidad del Laboratorio de Biomateriales</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.SC.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Atención al Cliente
Fecha de Creación: 13 de mayo de 2005		

Página 2 de 3

OBJETIVO

El objetivo de es definir el procedimiento a seguir para prestar la mejor atención a cliente, con el fin de mejorar nuestros procesos y cumplir con los requisitos del Sintema de Gestión de la Calidad.

Política

El Laboratorio de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander tiene como política atender las necesidades del cliente con el fin de cumplir con cumplir con sus especificaciones, escuchando as y sugerencias acerca de los servicios prestados y propiciando su seguimiento.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

Todos los usuarios, clientes y personas relacionadas con el Laboratorio de Biomateriales.

Definiciones

Cliente: Persona o entidad que recibe el servicio resultado de los procesos realizados por el Laboratorio de Biomateriales.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director del Laboratorio de Biomateriales	Formatos de atención al cliente	Atención y asesoría prestada al cliente
Auxiliar del Laboratorio de Biomateriales		Evaluación de la satisfacción del cliente

DOCUMENTOS RELACIONADOS

LB-F.VC.01 F-Visita de Clientes
 LB-F.APC.01 F- Asesoría prestada a Clientes
 LB-F.DC.01 F- Derechos de los clientes
 LB-F.ESC.01 F- Encuesta de satisfacción del cliente



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.SC.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Atención al Cliente
Fecha de Creación: 13 de mayo de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[1. Confirmar la visita del cliente] --> B[2. Recibir al cliente] B --> C[3. Diligenciar el F-Visita de Clientes] C --> D[4. Asesoría al cliente] D --> E([FIN]) </pre>	<p>1. Si el cliente desea hacer una visita al laboratorio se sigue este procedimiento, de lo contrario se atiende vía telefónica o se le envía el Portafolio de Servicios según sea el caso. Este procedimiento aplica a las citas que se confirman por teléfono o vía correo electrónico.</p> <p>2. Al recibir al cliente se hace entrega de el Formato de Derechos del Cliente.</p> <p>3. Este formato se diligenciará con el fin de llevar el registro de las visitas de los clientes.</p> <p>4. Se realiza según la clase de asesoría que requiera el cliente y dejando constancia en el Asesoría presatda al Cliente.</p>	<p>Auxiliar del Laboratorio de Biomateriales</p> <p>Auxiliar del Laboratorio de Biomateriales</p> <p>Persona designada por el Director del Laboratorio según la clase de asesoría solicitada</p> <p>Persona designada por el Director del Laboratorio según la clase de asesoría solicitada</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.QR.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Quejas y Reclamos
Fecha de Creación: 25 de junio de 2005		

Página 2 de 4

OBJETIVO

Determinar las causas de la no conformidad de los usuarios del Laboratorio de Biomateriales por medio de un procedimiento definido, que se aplicará y evaluará con el fin de mejorar los procesos.

Política: Las quejas de los clientes y usuarios del Laboratorio de Biomateriales se atenderán teniendo en cuenta los procedimientos definidos y se utilizarán el proceso de retroalimentación y mejora de los servicios prestados.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO**Alcance**

Podrá ser aplicado por el Director del Laboratorio de Biomateriales así como por el Auxiliar, y podrá ser utilizado para cualquier clase de queja o reclamo de un usuario del centro, ya sean practicantes o clientes.

Definiciones

Queja: No cumplimiento de especificaciones del producto.

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director del Laboratorio de Biomateriales	Formato de Control de Quejas LB-F.QR.01	Detección, evaluación, acción correctiva o preventiva de las quejas
Director de Calidad Laboratorio de Biomateriales		Retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Biomateriales
Auxiliar del Laboratorio de Biomateriales		

DOCUMENTOS RELACIONADOS

LB-P.AC.01 P- Acciones Correctivas
LB-P.AP.01 P- Acciones Preventivas
LB-P.QR.01 P- Control de Quejas



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.QR.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Quejas y Reclamos
Fecha de Creación: 25 de junio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[1. Recibir la queja] --> B[2. Diligenciar Formato de Quejas] B --> C{Es una No Conformidad?} C -- NO --> D[3. Determinar Acciones Correctivas o Preventivas] D --> E[/] C -- SI --> F[Procedimiento de Trabajos No Conformes] F --> G([FIN]) </pre>	<p>1. Incluye cualquier tipo de queja ya sea administrativa o técnica, si un practicante recibe la queja debe seguir el conducto regular y entregarla al Director de Calidad. El buzón de Sugerencias se revisará cada semana.</p> <p>2. La queja debe estar justificada para declararse pertinente.</p> <p>3. Las acciones Correctivas y Preventivas se determinan según cada caso en particular.</p>	<p>Todos los miembros del Laboratorio de Biomateriales</p> <p>Director de Calidad</p> <p>Director de Calidad</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.QR.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Quejas y Reclamos
Fecha de Creación: 25 de junio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD Start([Inicio]) --> Step4[4. Enviar la respuesta al cliente] Step4 --> Decision{El cliente quedó satisfecho con la respuesta?} Decision -- NO --> Step5[5. Repetir el procedimiento desde el numeral: 3.] Decision -- SI --> Step6[6. Anexar informe a los formatos correspondientes] Step5 --> Step6 Step6 --> End([FIN]) </pre>	<p>4. Cuando es enviado el informe con la respuesta al cliente debe esperarse una respuesta y en caso de que el cliente no este conforme con esta, buscarán otras acciones correctivas.</p> <p>6. Por cada respuesta o informe remitido al cliente quedará copia anexada al formato correspondiente.</p>	<p>Director de Calidad</p> <p>Director de Calidad</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.PNC.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Versión 01
Fecha de Creación: 25 junio de 2005	Producto No Conforme	

OBJETIVO

Establecer las medidas necesarias, para resolver las no conformidades del cliente .

Política: Con el objetivo de comprometernos con el Sistema de Gestión de la Calidad, las no conformidades que se presenten en el Laboratorio de Biomateriales serán aclaradas con el fin de encontrar las acciones correctivas o preventivas que necesarias.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO**Alcance**

Incluye cualquier etapa del proceso, desde la identificación de producto No Conforme hasta la comunicación al personal y clientes interesados.

Definiciones

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Requisito: Necesidad establecida, generalmente implícita u obligatoria.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director del Laboratorio de Biomateriales	Formato de Control de Quejas	Deteccion de la No Conformidad y respuesta a la queja del cliente
Director de Calidad Laboratorio de Biomateriales	Formato de Control de Producto no conforme para Acciones Correctivas-Preventivas	Retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad.
Auxiliar del Laboratorio de Biomateriales		

DOCUMENTOS RELACIONADOS

LB-P.AC.01	P- Acciones Correctivas
LB-P.AP.01	P- Acciones Preventivas
LB-F.PNC.01	F- Control de Producto no conforme para Acciones Correctiva-Preventivas



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.PNC.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Producto No Conforme
Fecha de Creación: 25 junio de 2005		

Página 3 de 4

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[1. Detectar la inconformidad] --> B[2. Realizar evaluación de la importancia del Trabajo no Conforme] B --> C[3. Diligenciar el Formato de Producto No Conforme-Acciones Correctiva-Preventivas] C --> D{Es necesario informar al cliente?} D -- SI --> E[4. Reconsiderar el trabajo realizado] D -- NO --> F[] E --> F F --> G[/] </pre>	<p>1. Cualquier miembro del Laboratorio de Biomateriales puede detectar una No Conformidad y debe informarla al Director de Calidad o director Estas pueden ocurrir en diferentes partes del sistema de , como quejas de los clientes, calibración de instrumentos, resultados de informes , atención al cliente etc.</p> <p>Si está relacionada con la realización del ensayo y su confiabilidad, se repetirán las pruebas; si el resultado de la repetición está correcto, el cliente correrá con los gastos, de lo contrario el Laboratorio pagará la repetición del ensayo.</p> <p>Si la no conformidad implica los resultados de un ensayo, se evalúa la trazabilidad del mismo.</p> <p>Si la no conformidad está relacionada con errores en el cálculo de los resultados o en la transcripción de estos, se expide un nuevo certificado.</p> <p>Si se presentan errores durante el proceso de ensayo que obliga su repetición, se hace nuevamente , así como un nuevo informe. Dando a conocer al cliente los motivos de la repetición y anulando el informe pasado.</p>	<p>Director de Calidad del Laboratorio de Biomateriales</p> <p>Director de Calidad del Laboratorio de Biomateriales</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.PNC.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Producto No Conforme
Fecha de Creación: 25 junio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD Start([Inicio]) --> Process[5. Tomar acciones correctivas y dejar constancia] Process --> Decision1{El trabajo No Conforme puede repetirse?} Decision1 -- SI --> P-ACC[P-Acciones Correctivas] Decision1 -- NO --> FIN([FIN]) Decision1 --> Decision2{Puede convertirse en fuente potencial de NC?} Decision2 -- SI --> P-ACC-P[P-Acciones Preventivas] Decision2 -- NO --> FIN P-ACC --> FIN P-ACC-P --> FIN </pre>	<p>5. Se deja copia de la respuesta dada al cliente junto con los Formatos de Control de Quejas y Formato de Control de Trabajo No Conforme-Acciones Correctivas -Preventivas</p>	<p>Director de Calidad del Laboratorio de Biomateriales</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.AC.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Acciones Correctivas
Fecha de Creación: 29 de junio de 2005		

Página 2 de 4

OBJETIVO

Determinar el procedimiento necesario para cumplir a cabalidad con la política del Laboratorio de Biomateriales, acerca de las Acciones Correctivas.

Política

El Laboratorio de Biomateriales de la Universidad de Santander proporcionara los recursos necesarios ya sean administrativos o técnicos, con el fin de implementar las acciones correctivas necesarias, reforzando su Sistema de Gestión de la Calidad.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO**Alcance**

Podrá ser aplicado por el Director del Laboratorio de Biomateriales así como por el Auxiliar, y podrá ser utilizado para cualquier clase de queja o reclamo de un usuario , ya sean practicantes o clientes.

Definiciones

No Conformidad: Falta de cumplimiento en los requisitos especificados.

Acción Correctiva: Acción emprendida para eliminar las causas de una no conformidad, defecto u otra situación no deseable existente, con el propósito de evitar que vuelva a ocurrir.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director del Laboratorio de Biomateriales Director de Calidad Laboratorio de Biomateriales	Formato de Control de Quejas	Retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad.

DOCUMENTOS RELACIONADOS

LB-F.AQ.01 F- Atención de Quejas

LB-P.AP.01 P- Acciones Preventivas



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.AC.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Versión 01
Fecha de Creación: 29 de junio de 2005	Acciones Correctivas	

Página 3 de 4

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre>graph TD; A[1. Investigar las causas] --> B[2. Seleccionar la Acción Correctiva según el grado y magnitud del problema,]; B --> C[3. Implementar la Acción Correctiva]; C --> D{ };</pre>	<p>1. La investigación de las causas del problema es el paso de mayor importancia en este procedimiento, pues es la forma de conocer a fondo la raíz del problema y así poder encontrar la Acción Correctiva necesaria cuando se presenta un trabajo No Conforme, desviaciones de las políticas o procedimientos en el Sistema de Calidad o en las operaciones técnicas.</p> <p>Si una Acción Correctiva, está relacionada con el talento humano del Laboratorio de Biomateriales o con un cliente en particular éstos deben ser informados al respecto.</p> <p>2. Cuando las No Conformidades están asociadas con auditorías de calidad, producto no conforme y reclamo por parte de los clientes, se deben atender lo más pronto posible.</p>	<p>Director de Calidad del Laboratorio de Biomateriales</p> <p>Director de Calidad del Laboratorio de Biomateriales</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.AC.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Acciones Correctivas
Fecha de Creación: 29 de junio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD Start([Inicio]) --> Process[4. Realizar el monitoreo o seguimiento] Process --> Decision{Es necesaria una Auditoria Adicional?} Decision -- SI --> Process2[Auditorias Internas] Decision -- NO --> End([FIN]) Process2 --> End </pre>	<p>4. El Laboratorio de Biomateriales debe realizar un seguimiento de los resultados de la Acciones Correctivas aplicadas con el fin de asegurarse de su efectividad</p> <p>Cuando la identificación de la No Conformidad genera dudas acerca del cumplimiento de las políticas del Director de Calidad del Laboratorio y sus procedimientos, y representan un asunto de peligro para el negocio debe garantizarse una Auditoría Interna, en la mayor brevedad posible.</p>	<p>Director de Calidad del Laboratorio de Biomateriales</p> <p>Director de Calidad del Laboratorio de Biomateriales</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.AP.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Acciones Preventivas
Fecha de Creación: 30 de junio de 2005		

Página 2 de 3

OBJETIVO

Identificar y prevenir paso a paso las oportunidades de mejoramiento, incluyendo la parte administrativa y técnica que interviene en todos los procesos del Laboratorio de Biomateriales.

Política: Identificar y prevenir las No Conformidades dentro del Laboratorio de Biomateriales como forma de contribuir con el mejoramiento continuo del sistema de Calidad.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO**Alcance**

Se aplica en todo el sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Biomateriales.

Definiciones

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director del Laboratorio de Biomateriales Director de Calidad Laboratorio de Biomateriales	Formato de Trabajo No Conforme, Acciones Correctivas-Preventivas	Retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad. Prevención de No Conformidades

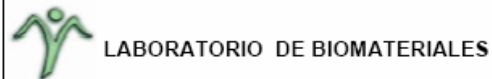
DOCUMENTOS RELACIONADOS

LB-P.AC.01 P- Acciones Correctivas
LB-P.AP.01 F- Acciones Preventivas



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.AP.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Acciones Preventivas
Fecha de Creación: 30 de junio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[1. Identificar fuentes potenciales y necesidades de mejoramiento] --> B{Se requiere una Acción Preventiva?} B -- NO --> C([FIN]) B -- SI --> D[2. Elaborar un plan de acción] D --> E[3. Implementar el plan de acción definido] E --> F[4. Controlar su aplicación] F --> G([FIN]) </pre>	<p>1. Para desarrollar este punto es necesario conocer a fondo las No Conformidades que se han presentado en un determinado periodo de análisis, ya sean Técnicas, Administrativas o relacionadas con el Sistema de Calidad.</p> <p>Una fuente de ideas de mejoramiento son los usuarios del laboratorio. Además de la revisión de los procedimientos, se debe involucrar el análisis de datos, de tendencia y de riesgo.</p> <p>2. Con el objetivo de reducir la probabilidad de ocurrencia de las No Conformidades y aprovechar la oportunidad de mejorar, el Laboratorio debe desarrollar un plan de acción o trabajo, que será definido en conjunto, por el Director de laboratorio, el Director de Calidad.</p> <p>4. El seguimiento debe realizarse con el fin de asegurar la efectividad del plan de acción emprendido.</p>	<p>Director, Director de Calidad y usuarios del Laboratorio de Biomateriales</p> <p>Director, Director de Calidad del Laboratorio de Biomateriales</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.CR.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Control de Registros
Fecha de Creación: 1 de julio de 2005		

Página 2 de 4

OBJETIVO

Crear los lineamientos y los requisitos que debe cumplir todo el personal de Laboratorio de Biomateriales respecto al Control de los Registros.

Política

El Laboratorio de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander cuenta con el procedimiento necesario para garantizar el control de registros, asegurando que se cumplan los lineamientos de la Norma ISO 1025.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

Alcance

Abarca a toda la documentación del Laboratorio de Biomateriales.

Definiciones

Registro: es un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia objetiva de actividades desempeñadas.

Identificación: establecer una forma que permita reconocer y relacionar los registros de calidad con el producto, la actividad o el procedimiento del sistema de calidad.

Conservación: tiempo durante el cual se guardan los registros.

Registros técnicos: acumulación de datos e información que resulta de la ejecución de ensayos y los cuales indican donde se han logrado la calidad especificada o los parámetros del proceso. Pueden incluir formas, contratos, hojas de trabajo, libros de trabajo, hojas de verificación, etc.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director del Laboratorio de Biomateriales	Documentos solicitados	Control de los registros
Director de Calidad Laboratorio de Biomateriales	Formatos de registros	Retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad

DOCUMENTOS RELACIONADOS

LB- Q .01	Manual de Calidad del Laboratorio de Biomateriales
LB-P.EP.01	P-Estructura Básica para la elaboración de documentos
LB-F.SD.01	F-Solicitud de Documentos
LB-L Q .01	L-Listado de Documentos



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.CR.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Control de Registros
Fecha de Creación: 1 de julio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[1. Identificar la necesidad] --> B[2. Hacer formato para el registro] B --> C[3. Aprobar Formato] C --> D{ } </pre>	<p>1. Los registros son los formatos definidos y que soportan los procedimientos que forman parte del sistema de calidad del laboratorio, como informes de auditorias internas y revisiones de la dirección, lo mismo que los formatos de acciones correctivas y preventivas.</p> <p>2. El formato es elaborado según las consideraciones del director de calidad.</p> <p>3. Para esto se debe usar el listado maestro del laboratorio, en donde aparecen cada uno de los códigos de registro y su respectiva revisión, lugar de archivo, etc. Los formatos para registro utilizados en el laboratorio, son revisados y aprobados antes de ser puestos en circulación.</p>	<p>Director, Director de Calidad y personal que integra el laboratorio.</p> <p>Director de Calidad del Laboratorio de Biomateriales</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.CR.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Control de Registros
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD Start([Inicio]) --> Step4[4. Diligenciar formatos] Step4 --> Step5[5. Archivar Registro] Step5 --> End([FIN]) </pre>	<p>4. El auxiliar o la persona encargada de realizar los ensayos, es el responsable de llenar los formatos para registrar los resultados que se generan en cada prueba; los valores, datos y observaciones que se registren son legibles y fácilmente entendibles de tal manera que no se generen dudas sobre los mismos. El registro de las observaciones, datos y cálculos se hacen en el momento en que se realizan y están identificados para la tarea específica que se está realizando; en caso de presentarse errores en el registro, estos se tachan y el valor correcto se anota al lado y la persona que realice esta corrección firma en la alteración del registro.</p> <p>5. Los registros son archivados y almacenados dentro del laboratorio, en un folder A-Z para evitar su deterioro. Las personas que tienen acceso a estos registros son: el director del laboratorio, director de calidad y el auxiliar del laboratorio, quienes están comprometidos en no divulgar los resultados o cualquier otra información del cliente; de esta manera se garantiza la confidencialidad de los resultados. El tiempo de retención de estos registros es de 3 años y después son almacenados como archivo muerto.</p>	<p>Director, auxiliar y personal que integra el laboratorio.</p> <p>Director, Director de Calidad y personal que integra el laboratorio.</p>



Elaboró: Isabel C Arenas
Gloria Serrano

Revisó: Luis Emilio Forero Gómez
Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez

Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005

Acta de Confidencialidad

Código:
LB-A.C.01

Versión 01

Página 1 de 1

ACTA

El Laboratorio de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander, adopta una política de confidencialidad y protección de datos, con el objetivo de proteger la privacidad de la información obtenida de los clientes.

Yo _____
identificado con c.c. _____
me comprometo a:

1. Utilizar los datos personales ingresados voluntariamente por los clientes exclusivamente para proveer al usuario un servicio más personalizado y conforme a sus necesidades.
2. Manejar y archivar los resultados y registros generados de los ensayos únicamente archivados por el técnico o auxiliar del laboratorio y verificado por el director de laboratorio, quienes se hacen responsables de su confidencialidad.
3. No divulgar información confidencial, solamente si se tiene autorización escrita de los interesados, o cuando ha sido requerido por orden judicial o legal, o para proteger los derechos de propiedad u otros derechos del laboratorio.
4. El GIB (Grupo de Investigación en Biomateriales) del laboratorio por medio de esta acta de confidencialidad se compromete a cumplir con sus disposiciones y asumir la responsabilidad del manejo de información.
5. Si por alguna razón esta información es conocida por terceros, se realiza la investigación pertinente y se toman las medidas necesarias para evitar su repetición.

Firma



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.RD.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Revisiones por la Dirección
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

Página 2 de 4

OBJETIVO

Definir parámetros para las Revisiones por la Dirección garantizando el cumplimiento de la Norma ISO 17025.

Política
Realizar la revisión por la dirección de la forma más práctica y eficiente posible .

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

Alcance
Este procedimiento será aplicado a cada documento que la dirección considere necesario del Laboratorio de Biomateriales.

Definiciones

Revisión: Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, la adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.
Eficacia: Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.
Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director del Laboratorio de Biomateriales Director de Calidad del Laboratorio de Biomateriales Personal del Laboratorio de Biomateriales	Documentos a revisar	Seguimiento de la evolución del Sistema de Gestión de la Calidad

DOCUMENTOS RELACIONADOS

LB-F.RD.01	Revisión por la dirección
LB-F.PNC.01	Producto No Conforme Acciones Correctiva y Preventivas
LB-P.PNC.01	Producto No Conforme
LB-F.ESC.01	Encuesta de Satisfacción de los Clientes
LB-F.AQ.01	Atención de Quejas

Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.RD.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Revisiones por la Dirección
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

Generalidades

INFORME DE GESTIÓN: Un informe de gestión debe contener información detallada sobre los siguientes puntos:

- Resumen de las tareas asignadas, nivel de cumplimiento y resultados.
- Avance de acciones generadas a partir de la revisión por la dirección.
- Informe de Auditorias, o programación de las mismas
- Informe de evaluación a proveedores
- Informe de Quejas y Reclamos.
- Informe de Acciones Correctivas y preventivas y sus resultados
- Informe acerca del estado de las relaciones con los clientes y si existen nuevos.
- Nivel de cumplimiento de los programas que forman el Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio
- Cualquier tema pertinente a la mejora de los procesos del laboratorio
- Evaluaciones por organismos externo, estado de las relaciones con los diferentes grupos y redes de biomateriales
- Si existen modificaciones respecto a la documentación como nuevas versiones.

REGISTRO DE INFORME

La revisión del Sistema de Gestión de Calidad se registra en un Formato de Apoyo identificado como LB-F.RD.01 que es diligenciado por el Director de Calidad y en donde se determinan las acciones a tomar y los resultados de la revisión por la dirección, haciendo énfasis en los siguientes puntos:

- La mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos.
- La mejora del producto o servicio en relación con los requisitos del cliente.
- La necesidad de los recursos.

-
-
-
-
-

Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.RD.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Revisiones por la Dirección
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[1. Realizar el Informe de Gestión] --> B[2. Registrar en el formato de apoyo] B --> C[3. Mostrar resultados] C --> D([FIN]) </pre>	<p>1. El informe de Gestión debe tener en cuenta los puntos explicados en las generalidades de este procedimiento.</p> <p>2. La revisión del Sistema de Gestión de Calidad se registra en un Formato de Apoyo identificado como LB-F.RD.01</p> <p>3. Se realiza una reunión mensual en donde se discuten los temas anteriormente mencionados, teniendo en cuenta la importancia de informar al personal del laboratorio acerca de los resultados de las reuniones y el planteamiento de nuevos objetivos. Este informe se discute en una reunión mensual previamente programada por el Director del laboratorio.</p>	<p>Director de Calidad</p> <p>Director de Calidad</p> <p>Director, Director de Calidad</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.SOC.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Revisión de Solicitudes de Ofertas y Contratos
Fecha de Creación: 12 de Mayo 2005		

Página 2 de 3

OBJETIVO

Definir parámetros para la contratación y solicitud de ofertas garantizando el cumplimiento de la Norma ISO 17025.

Política

Realizar la revisión de solicitudes de ofertas y contratos de la forma más práctica y eficiente posible .

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

Alcance

Este procedimiento será aplicado a cada oferta, contrato y solicitud relacionado con la prestación de servicios por parte del Laboratorio de Biomateriales.

Definiciones

Oferta: Propuesta emitida por el Laboratorio de Biomateriales para realizar pruebas o ensayos a un precio previamente establecido.

Contrato: Acuerdo escrito entre el cliente y el laboratorio, en donde se establecen los compromisos necesarios para el desarrollo del mismo.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director del Laboratorio de Biomateriales Auxiliar del Laboratorio de Biomateriales	Formatos, registros, procedimientos, o cualquier documento requerido.	Control de los registros del Laboratorio . Retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Biomateriales

DOCUMENTOS RELACIONADOS

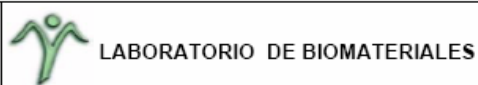
LB-LMD.01 F-Listado Maestro de Documentos



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.SOC.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Revisión de Solicitudes de Ofertas y Contratos
Fecha de Creación: 12 de Mayo 2005		

Página 3 de 3

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[1. Recibir solicitudes] --> B[2. Analizar la solicitud] B --> C{Es viable?} C -- SI --> D[4. Especificar y firmar] C -- NO --> E([FIN]) D --> F[5. Ejecutar el contrato] F --> G([FIN]) </pre>	<p>1. El cliente solicita el portafolio de servicios del Laboratorio, o específicamente una prueba, dependiendo de sus necesidades.</p> <p>2. El director del Laboratorio evaluará la solicitud del cliente y definirá la viabilidad de las pruebas, de acuerdo con sus recursos y su capacidad instalada.</p> <p>3. Si la solicitud de la prueba a realizar es viable, se enviará al cliente toda la información pertinente necesaria para su elaboración especificando las fechas de entrega. Los parámetros legales y financieros, deben tenerse en cuenta. Es muy importante asegurarse de que el Laboratorio tenga la capacidad para realizar las pruebas solicitadas por el cliente, en cuanto a personal capacitado como a equipos se refiere.</p> <p>4. Especificar, discutir y llegar a un acuerdo acerca de las condiciones del contrato, y finalmente firmarlo.</p> <p>5. La ejecución del contrato se llevará a cabo de acuerdo a las condiciones pactadas y cualquier modificación se realizará de mutuo acuerdo dejando constancia de las nuevas condiciones e informando al personal que interviene en su desarrollo..</p>	<p>Director o el Auxiliar del Laboratorio de Biomateriales</p> <p>Director del Laboratorio de Biomateriales</p> <p>Director del Laboratorio de Biomateriales</p> <p>Director del Laboratorio de Biomateriales y el cliente</p> <p>Director y miembros del Laboratorio de Biomateriales</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.CA.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Versión 01
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005	Control de Acceso	

Página 2 de 3

OBJETIVO

Definir parámetros para el control del acceso al laboratorio garantizando el cumplimiento de la Norma ISO 17025.

Política

El control del acceso al laboratorio es esencial para el aseguramiento de la calidad de los ensayos y el control del uso de los equipos.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

Alcance

Este procedimiento será aplicado a todas las personas que ingresen al Laboratorio de Biomateriales.

Definiciones

Clientes: persona o conjunto de personas e instituciones que solicitan un servicio, puede ser interno o externo a la organización

Estudiantes: son las personas que reciben entrenamiento referente a las pruebas, en algunos casos pueden ser considerados como practicantes que están bajo la supervisión del técnico y/o director de laboratorio así como también pueden ser considerados como clientes.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director y miembros del Laboratorio de Biomateriales	Formato de apoyo	Control de acceso al laboratorio Laboratorio . Retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad

DOCUMENTOS RELACIONADOS

LB-F.CI.01 Control de Ingreso



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.CA.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Control de Acceso
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[1. Identificar el personal] --> B[2. Diligenciar el Formato LB-F.CI.01] B --> C{Necesita supervisión} C -- SI --> D[3. Elegir supervisor] C -- NO --> E([FIN]) D --> F([FIN]) </pre>	<p>1.El personal que ingresa al laboratorio puede ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Clientes •Estudiantes •Trabajadores <p>El laboratorio permite al cliente o a su representante, tener acceso a áreas relacionadas con el servicio prestado por el laboratorio (si el lo requiere) para presenciar los ensayos realizados; con el fin de hacer seguimiento y mantener una cooperación y retroalimentación necesarias. Los estudiantes tienen acceso a las áreas del laboratorio relacionadas con sus proyectos en proceso de desarrollo, teniendo en cuenta en los horarios correspondientes a la asignatura de Biomateriales o las actividades según sus proyectos de investigación.</p> <p>2. Diligenciar el Formato LB-F.CI.01</p> <p>3. Ingresar al laboratorio</p>	<p>Director y miembros del Laboratorio de Biomateriales</p> <p>Director o el Auxiliar del Laboratorio de Biomateriales</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.AI.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Almacenamiento, manejo de insumos y muestras para ensayo
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

Página 2 de 3

OBJETIVO

Establecer los parámetros a seguir en la recepción, almacenamiento y manejo de muestras para ensayo en el Laboratorio de Biomateriales.

Política

El Laboratorio de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander cuenta con un procedimiento vigente que asegura el adecuado manejo de insumos y muestras de ensayo.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

ALCANCE

Este procedimiento abarca todos pasos para la recepción, almacenamiento, manejo de insumos y muestras para ensayo.

Definiciones

Insumos: Son materiales utilizados para el desarrollo de los ensayos del laboratorio.

Proveedor: organismo que provee un producto a un cliente.

Ensayo: operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un producto, proceso o servicio de acuerdo con un procedimiento especificado.

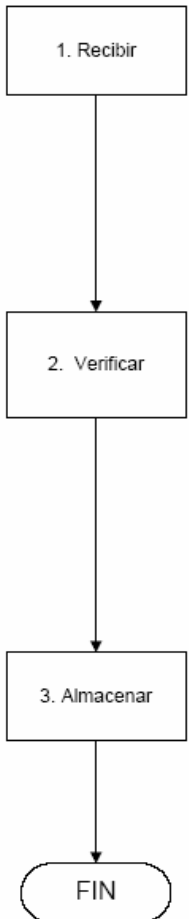
EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director del Laboratorio de Biomateriales	Documentos solicitados	Control de reactivos y muestras
Auxiliar del laboratorio	Formatos de registros	Retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad

DOCUMENTOS RELACIONADOS

LB-MC.01	M-Manual de Calidad del Laboratorio de Biomateriales
LB-LMD.01	L-Listado Maestro de Documentos
LB-MPT.01	M-Manual de Procedimientos Tecnicos
LB-F.LR.01	F-Listado de Reactivos
LB-F.RM.01	F-Recepción de Muestras

Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.AI.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Almacenamiento, manejo de insumos y muestras para ensayo
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

Página 3 de 3

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
 <pre> graph TD A[1. Recibir] --> B[2. Verificar] B --> C[3. Almacenar] C --> D([FIN]) </pre>	<p>1. El auxiliar del Laboratorio es el encargado de recibir los insumos y las muestra</p> <p>2. Es necesario revisar si el pedido esta correcto. Si existen devoluciones o inconformidades, se debe aclarar el motivo y sustentarlo y enviarlo a la oficina correspondiente. Para esto se cuenta con un Formato de apoyo: Listado de Reactivos, Código: LB-LR.01, en donde se puede encontrar su estado. Suficiente o agotado y el cual debe tener fecha de actualización y será archivado dentro del laboratorio. En el caso de la recepción de una muestra esta será registrada en el Formato de Recepción de Muestras, Codigo LB-F.RM.01.</p> <p>3. La previa designación de la ubicación de insumos, como reactivos, es necesaria para tener el conocimiento claro de lo existente dentro del laboratorio así como para evitar accidentes.</p>	<p>Director y auxiliar del laboratorio.</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.ERE.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.	Elaboración de Reporte de Ensayos	Versión 01
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

OBJETIVO

Crear los lineamientos para la elaboración de resultados de los ensayos realizados en el Laboratorio de Biomateriales.

Política

El Laboratorio de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander cuenta el conocimiento e insumos necesarios que cumplen con la correcta elaboración de ensayos.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

ALCANCE

Este procedimiento abarca todos los reportes de ensayo que se realicen en el laboratorio.

Definiciones

Reporte de ensayo: documento que presenta resultados de una o más características específicas de un material o producto ensayado.

Método de ensayo: procedimiento técnico definido para determinar una o más características específicas de un material o producto.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director del Laboratorio de Biomateriales	Documentos solicitados	Control de los registros
Director de Calidad Laboratorio de Biomateriales	Formatos de registros	Retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad
Personal del laboratorio		

DOCUMENTOS RELACIONADOS

LB-LMD.01	L-Listado Maestro de Documentos
LB-MPT.01	M-Manual de Procedimientos Tecnicos
LB-MC.01	M-Manual de Calidad del Laboratorio de Biomateriales



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.ERE.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.	Elaboración de Reporte de Ensayos	Versión 01
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

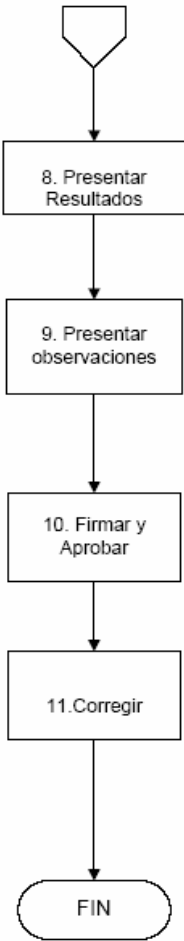
DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre>graph TD; A[1. Diligenciar formato] --> B[2. Identificar el tipo de documento]; B --> C[3. Identificación del Laboratorio]; C --> D{ };</pre>	<p>1. Con la ayuda del Formato de Reporte de Ensayos, código: LB-F.RE.01, se presentan los resultados de los ensayos que se realizan.</p> <p>2. En la parte superior del formato de reporte de ensayo existe un espacio designado para identificar el tipo de ensayo según el código de cada Procedimiento Técnico que se realizan dentro del laboratorio y se encuentran en el Listado Maestro de Documento, Código: LB-LMD.01 o en Manual de Procedimientos Técnicos, Código: LB-MPT.01.</p> <p>3. Se debe escribir el nombre del laboratorio, dirección, teléfono, nombre la universidad a la que pertenece.</p>	Director, Director de Calidad y personal que integra el laboratorio.



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.ERE.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.	Elaboración de Reporte de Ensayos	Versión 01
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD Start([Start]) --> Step4[4. Identificar al Cliente] Step4 --> Step5[5. Identificar el Método] Step5 --> Step6[6. Identificar el Equipo] Step6 --> Step7[7. Identificar proveedores.] Step7 --> End([End]) </pre>	<p>4. Se escribe el nombre, dirección y teléfono del cliente que ordena el ensayo. Además del tipo de ensayo que ordena.</p> <p>5. Se escriben los métodos de ensayo utilizados, así como el código de los procedimientos que los identifican. Si se emplea un método de ensayo no normalizado, se asegura que exista documentación completa sobre el mismo.</p> <p>6. Se identifican los equipos utilizados durante el ensayo.</p> <p>7. Si se ha utilizado proveedores de servicios para realizar partes del ensayo, estos deben estar acreditados. Aclarando que tipo de resultados fueron dados por ellos.</p>	<p>Director, Director de Calidad y personal que integra el laboratorio.</p>

Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.ERE.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Elaboración de Reporte de Ensayos
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
 <pre> graph TD Start([Inicio]) --> Step8[8. Presentar Resultados] Step8 --> Step9[9. Presentar observaciones] Step9 --> Step10[10. Firmar y Aprobar] Step10 --> Step11[11. Corregir] Step11 --> End([FIN]) </pre>	<p>8. Deben ser claros, precisos y completos e incluyen: Fecha de recibo y tipo de muestra Fecha de realización del ensayo Copia de los procedimientos normalizados utilizados en los ensayos, identificando si se trata de resultados originales o de verificación. Los resultados de los ensayos se pueden apoyar en cuadros, fotografías o información gráfica.</p> <p>9. Se aclara si existió alguna clase de desviación, adición o exclusión del método de ensayo utilizado.</p> <p>10. El informe es firmado por el Director del Laboratorio quien debe aprobar el reporte. También debe ser firmado por las personas o la persona que realizaron el ensayo. Cada vez que se entregue el Reporte de Resultados de Ensayos a un cliente debe archivarse una copia del recibido identificando claramente la fecha de entrega.</p> <p>11. Si es necesario hacer alguna corrección del Reporte, se aclara en la parte superior como : "Corrección del reporte de ensayo" y se archiva junto con el documento original.</p>	<p>Director, Director de Calidad y personal que integra el laboratorio.</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.CI.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Cálculo de la incertidumbre
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

Página 2 de 6

OBJETIVO

Establecer el nivel de confiabilidad mediante la identificación de variables que afecten el proceso de realización de los ensayos y se puedan cuantificar como un valor de incertidumbre.

Política

El laboratorio de Biomateriales tiene una política para calcular la incertidumbre con el fin de garantizar los resultados de sus ensayos.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

Alcance

Aplicado a todos los procedimientos técnicos que se realicen dentro del Laboratorio de Biomateriales.

Definiciones

Desviación estándar: la desviación estándar es una medida de la dispersión o la variación de los datos con respecto a la media

Incertidumbre de la medición: la incertidumbre de la medición es el parámetro asociado con el resultado de una medición que caracteriza la dispersión de los valores, que en forma razonable se le podría atribuir a una magnitud por medir.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director y miembros del Laboratorio de Biomateriales	Equipos	Retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad

DOCUMENTOS RELACIONADOS

LB-P.EP.01 Elaborar Procedimientos

Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.CI.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Cálculo de la incertidumbre
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

Generalidades

METODOS DE INCERTIDUMBRE

Incertidumbre tipo A. Método para evaluar la incertidumbre, basado en un análisis estadístico de una serie de mediciones.

Se supone que una gran cantidad de mediciones repetidas son realizadas sobre una sola muestra. Si las mediciones están sujetas únicamente a una variación fortuita, se cree generalmente que los datos tienen una distribución normal o Gaussiana con un valor medio :

$$\bar{X} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n X_i$$

Y una desviación estándar, s :

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

Donde s es la desviación de una sola medición de la medida y n es el número total de mediciones. El resultado se reporta como $\bar{X} \pm u(\bar{X})$. La desviación estándar es una medida de la dispersión o la variación de los datos con respecto a la media. Una distribución normal tiene una probabilidad de que el 68.3 por ciento de las observaciones caerán dentro de los límites de más o menos una desviación estándar de la media. El coeficiente de variación, CV , es la desviación estándar relativa expresada como un porcentaje:

$$CV = 100 \left(\frac{s}{\bar{X}} \right)$$

La incertidumbre estándar

$$u(\bar{X}) = s(\bar{X}) = \frac{s}{\sqrt{n}}$$

Así que resulta para la incertidumbre estándar de :

$$u(\bar{X}) = \frac{1}{\sqrt{n}} * \sqrt{\frac{1 * \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}}$$



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.CI.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Versión 01
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005	Cálculo de la incertidumbre	

Generalidades

Incertidumbre tipo B. Método para evaluar la incertidumbre por otro medio que no sea el análisis estadístico de una serie de observaciones. Se encuentra asociada a los errores de tipo sistemático y se estima a partir de datos del fabricante del instrumento, especificaciones, certificados de calibración y en general de datos subjetivos.

Cuando se especifican los niveles de confianza de la exactitud, la incertidumbre se calcula de la siguiente manera:

$$U_{(B)} = \frac{a}{\sigma}$$

a Límite de error o exactitud especificada del instrumento
Nivel de confianza

Cuando no se especifica el nivel de confianza o el tipo de distribución del cual se obtuvo el valor de la incertidumbre:

- Para distribución rectangular:

$$U(x_i) = \frac{a}{\sqrt{3}}$$

- Para distribución triangular:

$$U(x_i) = \frac{a}{\sqrt{6}}$$

Incertidumbre combinada. Incertidumbre estándar del resultado de una medición cuando el resultado se obtiene a partir de los valores de algunas otras magnitudes, igual a la raíz cuadrada positiva de una suma de términos, siendo éstos términos las varianzas y covarianzas de estas otras magnitudes. Se basa en el desarrollo de la serie de Taylor de la función, alrededor de la media, de acuerdo a la expresión:

$$U_{c(y)}^2 = \sum_{i=1}^n \left(\frac{\delta f}{\delta x_i} \right)^2 * U^2(x_i)$$



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.CI.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Versión 01
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005	Cálculo de la incertidumbre	

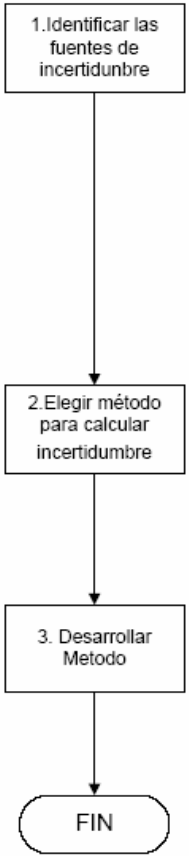
Generalidades

Cuando la función f (respuesta del medidor) es lineal con las magnitudes de entrada, las derivadas parciales de f toman el valor de 1, entonces:

$$U_{c(y)}^2 = \sum_{i=1}^N U^2(x_i)$$

Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.CI.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Cálculo de la incertidumbre
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

Página 6 de 6

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
 <pre> graph TD A[1. Identificar las fuentes de incertidumbre] --> B[2. Elegir método para calcular incertidumbre] B --> C[3. Desarrollar Metodo] C --> D([FIN]) </pre>	<p>1. Están directamente relacionadas con la medición y pueden deberse a:</p> <ul style="list-style-type: none"> Resultados de calibración del instrumento Factores Humanos Métodos de medición Instalaciones y condiciones ambientales Exactitud de los patrones de medición Características de los instrumentos de medida Definición del elementos a medir Repetibilidad de las lecturas <p>2. Elegir método para calcular incertidumbre</p> <p>3. De acuerdo con el tipo de ensayos que se realizan en el laboratorio de Biomateriales.</p>	<p>Director y miembros del Laboratorio de Biomateriales</p> <p>Director o el Auxiliar del Laboratorio de Biomateriales</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.TA.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Transporte, Almacenamiento y Mantenimiento del Equipo
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

OBJETIVO

Crear los lineamientos para el transporte, manejo y mantenimiento de los equipos utilizados en el Laboratorio de Biomateriales

Política

El Laboratorio de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander cuenta con los lineamientos necesarios para cumplir con el adecuado transporte y almacenamiento de sus equipos.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

ALCANCE

Se aplica para el mantenimiento y cuidado de todos los equipos del laboratorio

Definiciones

Mantenimiento: es toda acción cuyo propósito es mantener a un equipo o sistema en sus condiciones normales de operación o de restitución de sus condiciones específicas de funcionamiento.

Mantenimiento preventivo: son todas aquellas acciones realizadas en forma lógica y sistemática sobre un equipo, con la finalidad de mantenerlo trabajando en condiciones específicas de funcionamiento y para reducir las posibilidades de ocurrencias de fallas; es decir, prolongar el tiempo de vida útil del equipo o sistema. Este mantenimiento puede ser de naturaleza menor, como simples reparaciones, o mayor, como una revisión general.

Mantenimiento correctivo: son todas aquellas actividades orientadas hacia la restitución de las características de funcionamiento de un equipo después de ocurrida la falla. Por lo general estas fallas acarrearán retrasos en la productividad y por consecuencia pérdidas para la organización en general.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director del Laboratorio de Biomateriales Director de Calidad Laboratorio de Biomateriales Auxiliar del laboratorio	Hojas de Vida de los equipos Manuales de los equipos	Mantenimiento de los equipos del laboratorio Retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad

DOCUMENTOS RELACIONADOS

LB-MC.01 M-Manual de Calidad del Laboratorio de Biomateriales
Hojas de Vida de los equipos
Manuales de los equipos



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.TA.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Versión 01
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005	Transporte, Almacenamiento y Mantenimiento del Equipo	

GENERALIDADES

Transporte

Para asegurar la protección de los equipos utilizados, el Laboratorio de Biomateriales mantiene una comunicación adecuada con sus proveedores si estos necesitaran ser trasladados. El proveedor debe garantizar la seguridad en el transporte de los equipos.

Almacenamiento

Para asegurar la mantenimiento de los equipos el Laboratorio de Biomateriales mantiene los equipos en un lugar definido y garantiza el mantenimiento de las condiciones ambientales para su conservación.

Uso

El equipo del laboratorio es usado solamente por personal autorizado con el fin de garantizar su conservación. Por otra parte el auxiliar o técnico realiza la revisión y mantenimiento necesario para asegurar su buen funcionamiento.

Identificación de los Equipos

El laboratorio cuenta con las hojas de vida de los equipos, en donde se especifica el número de inventario, serie, código, tipo, unidades que lo conforman, y características principales. Estas hojas de vida pueden encontrarse dentro del Manual de Procedimientos Técnicos.

Hoja de Vida de los Equipos

Baño Termostatado, LB-HV.BT.01

Epimicroscopio, LB-HV.E.01

Equipo para Limpieza Ultrasónica, LB-HV.LU.01

Estufa para Calentamiento LB-HV.EC.01

Fuente de Potencia, LB-HV.FP.01

Horno para tratamientos térmicos al vacío, LB-HV.HT.00

Lupa Estereoscópica, LB-HV.LE.01

Máquinas para Pulido Metalográfico, LB-HV.PM.01

Microscopio para alta temperatura, LB-HV.M.01

Pulidora de Vibraciones, LB-HV.PV.01



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.TA.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Transporte, Almacenamiento y Mantenimiento del Equipo
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[1. Verificar del estado del equipo] --> B[2. Hacer la solicitud de mantenimiento] B --> C[3. Hacer la solicitud de mantenimiento a Planta Física] C --> D[4. Verificar el correcto funcionamiento] D --> E([FIN]) </pre>	<p>1.El técnico verifica el estado de mantenimiento de los equipos al iniciar su actividad semanal y en el momento en que lo considere necesario, reporta cualquier anomalía al director del laboratorio. Si un equipo se debe poner fuera de servicio, se aísla para evitar su uso y se marca como fuera de servicio o rotulándolo e indicando su actual estado</p> <p>2.Se establece la revisión y el mantenimiento de los principales componentes de los equipos del laboratorio, y se hace la solicitud para su mantenimiento según el concepto del director y el técnico.</p> <p>3.El director del laboratorio verifica la falla, autoriza el la solicitud y la remite al director de calidad, el cual a través de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica es enviada a la sección de mantenimiento en planta física, siguiendo con los parámetros exigidos por la Universidad Industrial de Santander</p> <p>4. Finalmente se verifica el estado del equipo después de su mantenimiento.</p>	<p>Técnico del laboratorio</p> <p>Director y Técnico del laboratorio</p> <p>Director y Director de Calidad del laboratorio</p> <p>Técnico del laboratorio</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.CE.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Calibración de Equipos
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

OBJETIVO

Comprobar el correcto funcionamiento de los equipos utilizados en el Laboratorio de Biomateriales.

Política

El Laboratorio de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander cuenta con un procedimiento de calibración asegurando que se cumplan los lineamientos de la Norma ISO 17025.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

Alcance

Este procedimiento abarca todos los equipos que se encuentran en el laboratorio.

Definiciones

Calibración: la comparación de un instrumento o sistema de medición de exactitud no verificada con un instrumento o sistema de exactitud conocida para detectar cualquier desviación del comportamiento requerido.

Calibración Interna: calibraciones realizadas por el propio personal del laboratorio, de acuerdo con instrucciones de calibración, por medio de equipos patrones certificados (trazabilidad nacional y/o internacional).

Calibración Externa: calibraciones realizadas por empresas o laboratorios, externas al Laboratorio de Biomateriales, utilizando patrones con trazabilidad.

Periodo de calibración: es el plazo de tiempo definido para un equipo, durante el cual el instrumento se encuentra en estado de uso.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director del Laboratorio Director de Calidad Laboratorio Auxiliar del Laboratorio Entidad encargada	Manuales de los equipo, y sus hojas de vida Cronograma de calibración	Calibración de equipos Retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad

DOCUMENTOS RELACIONADOS

Hojas de Vida de los equipos
Manuales de los equipos



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.CE.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Versión 01
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005	Calibración de Equipos	

Generalidades

Este procedimiento se usa para verificar la correcta calibración de los equipos del Laboratorio de Biomateriales y demostrar su competencia en la realización de ensayos específicos.

Es necesario contar con un entrenamiento específico para realizar actividades de calibración. Los patrones utilizados en la calibración de los equipos de inspección, medición y ensayo pueden ser propiedad del laboratorio, otra empresa o proveedor de servicios de metrología, para tal caso debe mostrarse la trazabilidad de estos. La verificación de la calibración de los equipos son realizadas por el auxiliar del laboratorio.

Cuando el Director del laboratorio escoja proveedor del servicio, este debe presentar un programa de calibración, para desarrollar el plan se cuenta con las Hojas de Vida de los equipos, que están anexas al Manual de Procedimientos Técnicos, Código: LB.MPT.01. El encargado de la calibración manejará un procedimiento específico para cada uno de los equipos.

Si las incertidumbres relacionadas con los equipos y métodos de calibración se consideran despreciables comparadas con los errores máximos tolerados, y si la desviación entre el valor verdadero por convención) y el valor indicado por el equipo, es menor al error máximo tolerado, el instrumento se acepta. Si la desviación entre el valor verdadero y el valor indicado es superior al error máximo tolerado, el instrumento se rechaza.

La exactitud (valor del error máximo tolerado, la desviación permisible o cercanía de concordancia entre el resultado de una medición y el valor verdadero del mensurando) indicada en la correspondiente norma oficial, emitida por un ente reconocido (Internacionalmente o al Centro de Control de Calidad y Metrología CCCM).

Si no existe una Norma oficial para el equipo en calibración, se acude al Manual del Equipo donde aparece la exactitud ofrecida por el fabricante.

Las frecuencias de calibración de los Equipos de Inspección, Medición y Ensayo, se definen de acuerdo con los siguientes criterios:

- La recomendación del fabricante del equipo
- El tiempo y severidad de uso esperado
- La influencia del ambiente (temperatura, humedad, vibración, etc.)
- La exactitud de medición buscada

Para tener en cuenta:

La calibración de los equipos e instrumentos es realizada por un Laboratorio de Calibración Acreditado. Para las Calibraciones internas, se emplea un patrón de trabajo, previamente calibrado por un laboratorio de Calibración acreditado.

Para el servicio de calibración externo, se asegura la trazabilidad de la medida contratando con un Laboratorio de Calibración Acreditado por autoridad competente.

La calibración y mantenimiento de los equipos se realiza dentro del mismo Laboratorio, los equipos no salen de sus instalaciones.



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.CE.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Calibración de Equipos
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[1. Definir periodo de calibración] --> B[2. Definir equipos a calibrar] B --> C[3. Ejecutar la calibración] C --> D[4. Etiquetar equipos calibrados] D --> E([FIN]) </pre>	<p>1. Las frecuencias de calibración de los Equipos , se definen de acuerdo con los siguientes criterios: La recomendación del fabricante del equipo El tiempo y severidad de uso esperado La influencia del ambiente (temperatura, humedad, etc.) La exactitud de medición buscada</p> <p>2. Según las necesidades del laboratorio se definen los equipos a calibrar</p> <p>3. La entidad encargada de la calibración realiza el respectivo procedimiento a los equipos que lo requieran. Los certificados de calibración expedidos por los Laboratorios que prestan el servicio de calibración, deben contener los resultados de medición, incluyendo la incertidumbre de la medición.</p> <p>4. Los equipos calibrados deben estar debidamente marcados especificando: Responsable de calibración Fecha de calibración</p>	<p>Director, Director de Calidad</p> <p>Director, auxiliar del laboratorio</p> <p>Entidad encargada de la calibración</p> <p>Entidad encargada de la calibración</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.SV.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.	Seguimiento de la validez de los resultados de los ensayos	Versión 01
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

OBJETIVO

Realizar seguimiento a la validez de los ensayos para contribuir en el aseguramiento de la calidad

Política

El Laboratorio de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander cuenta con procedimiento que garantiza la validez de los resultados de los ensayos.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

ALCANCE

Abarca todos los procedimientos técnicos que se realicen en el laboratorio.

Definiciones

Ensayo: operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un producto, proceso o servicio de acuerdo con un procedimiento especificado.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director del Laboratorio de Biomateriales	Insumos para el tipo de ensayo	Aseguramiento en la validez de los resultados
Supervisor encargado	Documentos solicitados	Retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad
Personal del laboratorio	Normas de referencia	

DOCUMENTOS RELACIONADOS

LB-MC.01	M-Manual de Calidad del Laboratorio de Biomateriales
LB-LMD.01	L-Listado Maestro de Documentos
LB-MPT.01	M-Manual de Procedimientos Tecnicos
LB-F.AC.01	Acciones Preventivas
LB-F.PNC.01	Producto No Conforme Acciones Correctiva y Preventivas



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.SV.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.	Seguimiento de la validez de los resultados de los ensayos	Versión 01
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

GENERALIDADES

Asegamiento de la Validez de los Resultados

Para el asegurar la validez de los resultados el Laboratorio de Biomateriales tiene en cuenta las siguientes acciones:

- La supervisión apropiada a los estudiantes que desarrollan sus proyectos de grado y postgrado
- Uso de material de referencia certificados, Normas nacionales e internacionales
- Control de calidad interno
- Revisiones por parte de la dirección
- Repetición de ensayos o calibración, cuando los resultados no sean satisfactorios
- Correlación de resultados para diferentes características de un elemento
- Registros por escrito de informes con las opinión de clientes regulares

Desarrollo de seguimiento

Este desarrollo tiene en cuenta los siguientes acciones:

- Nombrar a un supervisor diferente del la persona que realiza el ensayo, este supervisor debe tener el conocimiento necesario para hacerlo correctamente.
- Verificar periódicamente el uso de materiales de referencia certificados.
- Realizar y cumplir el cronograma de revisiones del sistema de gestión de calidad por parte de la alta dirección.
- Definir el numero de repeticiones de un ensayo, su frecuencia, definiendo la fechas de realización, análisis y verificación de los resultados.
- Tener en cuenta la opinión de los clientes en cuanto a la satisfacción del servicio prestado por el laboratorio.
- Analizar las No conformidades, y tener en cuenta las acciones correctivas previamente definidas.



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.SV.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Seguimiento de la validez de los resultados de los ensayos
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[1. Nombrar un supervisor] --> B[2. Definir aspectos verificar] B --> C[3. Realizar el ensayo] C --> D[4. Verificar resultados] D --> E[5. Concluir] E --> F([FIN]) </pre>	<p>1. El supervisor debe tener el conocimiento necesario para garantizar el desarrollo del seguimiento</p> <p>2. Según el tipo de ensayo se definen los aspectos de verificación, también se tiene en cuenta los informes de los clientes</p> <p>3. Se realiza el tipo de ensayo a verificar</p> <p>4. El supervisor se encarga de la verificación por los métodos mas adecuados según el tipo de ensayo.</p> <p>5. Se definen las conclusiones y observaciones pertinentes.</p>	<p>Director del laboratorio.</p> <p>Director, Director de Calidad y personal que integra el laboratorio.</p> <p>Persona o grupo encargado</p> <p>Supervisor encargado</p> <p>Supervisor encargado</p>

8.5.4 Procedimientos establecidos por la Universidad Industrial de Santander

Compra de servicios y suministros. Para cumplir con este requisito el Laboratorio de Biomateriales emplea algunos procedimientos establecidos y documentados de la Universidad Industrial de Santander los cuales se encuentran como anexos dentro del Manual de Procedimientos Administrativos del laboratorio, LB-MPA.01.

Continuación se enumera los Procedimientos establecidos por la Universidad Industrial de Santander:

Manual de normas y procedimientos de contratación

- PF-0201 Contratación de bienes y servicios cuantía menor a 50 SMLMV
- PF-0202 Contratación de bienes y servicios cuantía mayor o igual a 50 y menor a 300 SMLMV
- PF 0203 Contratación de bienes y servicios cuantía mayor o igual a 300 y menor a 500 SMLMV
- PF-0204 Contratación de bienes y servicios cuantía igual o mayor a 500 SMLMV (Licitaciones)
- Anexo 01 Unidades Asesoras
- Anexo 02 Garantías
- Anexo 03 Contratos Simplificados – Definiciones y formatos
- Anexo 3A Orden de Compra
- Anexo 3B Orden de Trabajo
- Anexo 3C Orden de Prestación de Servicios
- Anexo 3D Orden de Consultoría
- Anexo 3E Pedido de Suministros
- Anexo 04 Formato de Orden de Pago Automático
- Anexo 05 Formato de Registro Contractual

Inventarios

- F04.01 Ingreso de Elementos al Inventario
- F04.02 Baja de Elementos
- F04.03 Inventario Físico
- F04.04 Préstamo de Bienes
- F04.05 Ingreso de Elementos por Fabricación
- F04.06 Trámite para Donación de Bienes

8.5.5 Elaboración de procedimientos. En este paso se diseñaron y redactaron todos los procedimientos, tanto Técnicos, como Administrativos. El diseño que se utilizó servirá de base para proyectos similares dentro del Centro de Biomateriales. Cada procedimiento se encuentra descrito en forma detallada dentro del Manual de Procedimientos Técnicos, código: LB-MPT.01 y el Manual de Procedimientos Administrativos LB.MPA.01.

El primer procedimiento diseñado fue: LB-P.EP.01, que será la base para la elaboración de todos los procedimientos del laboratorio.

8.5.6 Elaboración de formatos. Durante la elaboración de los procedimientos nace la necesidad de crear documentos de apoyo que sirvan para el registro y para formar parte de la base de datos de los procedimientos que se diseñaron para el laboratorio.

Los formatos elaborados para este fin se enumeran a continuación y pueden consultarse dentro del Manual de Procedimientos Técnicos o Administrativos según sea el caso y se puede encontrar:

Código	Formato
LB-F.SD.01	Solicitud de Documentos
LB-F.EP.01	Evaluación de Proveedores
LB-F.PA.01	Proveedores Aprobados
LB-F.DC.01	Derechos de los Clientes
LB-F.APC.01	Asesoría Prestada a los Clientes
LB-F.VC.01	Visita de Clientes
LB-F.ESC.01	Encuesta de Satisfacción de los Clientes
LB-F.AQ.01	Atención de Quejas
LB-F.PNC.01	Producto No Conforme Acciones Correctiva y Preventivas
LB-F.AC.01	Acciones Preventivas
LB-F.RE.01	Reporte de Ensayos
LB-F.MAO.01	Mantenimiento de Aseo y Orden del laboratorio
LB-F.LR.01	Listado de Reactivos
LB-F.RM.01	Recepción de Muestras
LB-F.RD.01.	Revisión por la dirección
LB-F.PP.01	Programación y Planeación de la auditoría
LB-F.HA.01	Hallazgos de la Auditoría
LB-F.CA.01	Cronograma de la Auditoría
LB-F.RS.01	Revisión de Solicitud
LB-F.OS.01	Oferta del Servicio

8.5.7 Elaboración de manuales. Los procedimientos deben documentarse, pues su ausencia puede perjudicar la calidad de las operaciones del Laboratorio. El Manual de procedimientos contendrá la descripción de las actividades que deben seguirse en el desarrollo de los procedimientos. Esta descripción va a estar soportada en un diagrama de flujo que permite visualizar de manera más sencilla la secuencia de las actividades e incluye además, los puestos de trabajo que intervienen precisando su responsabilidad y participación en el proceso.

A su vez, la implementación de este Manual facilitará las labores de auditoría, evaluación y control interno del Laboratorio y a su vez instruirá al personal en la labor que éste debe realizar.

Fue necesario el levantamiento de la información mediante entrevistas personales y la observación directa de los procedimientos. Como resultado de este proceso, se obtuvo información completa para cada procedimiento acerca de la forma como se realizan las actividades que lo componen, cuándo se hace, quién lo hace, quién es su responsable, qué recursos se utilizan, qué procedimientos relacionados hay y los equipos e insumos utilizados, entre otros. El Manual de Procedimientos esta dividido en dos partes para facilitar su manejo:

- ***Manual de Procedimientos Técnicos, código: LB-MPT.01***
- ***Manual de Procedimientos Administrativos, código: LB-MPA.01***

En el formato de presentación del procedimiento se puede encontrar toda la información relacionada con sus características, sus insumos y el resultado final del mismo. En general, esta plantilla ofrece información importante para el usuario directo, quien es el encargado de realizar y proporcionar una pauta para su realización y mejoramiento, así como para el nuevo usuario, permitiéndole captar rápidamente una idea general acerca del procedimiento. Para facilitar la comprensión del Manual se tuvieron en cuenta varios aspectos, entre los cuales

se destacan la utilización de un lenguaje sencillo y el uso de la simbología estándar mencionada anteriormente.

8.5.8 Presentación del Procedimiento.

1. Cuadro de Control de Modificaciones al Documento: Aquí se describe la versión, la descripción del cambio y la firma de quien aprueba el documento y la fecha todo esto con el objetivo de llevar el control de los cambios realizados.

2. Lista de Distribución o Copias Controladas: Contiene el código, el nombre del documento, la ubicación y las copias controladas del documento.

3. Autorizaciones: En este se incluye el nombre y la fecha de quien elaboró, revisó y aprobó el documento.

Figura 8. Identificación de los cambios y del estado de revisión de documentos

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO

Versión	Descripción del cambio realizado	Aprobó	Fecha

LISTA DE DISTRIBUCIÓN O COPIAS CONTROLADAS




Código	Nombre del Documento	Ubicación	Copias

AUTORIZACIONES

Elaborado	Fecha	Revisado	Fecha	Aprobado	Fecha

8.5.9 Encabezado de Documentos. Desde el numeral 1 hasta el 9 es utilizado para cualquier documento incluido el Manual de Calidad, Manual de Funciones o el Manual de Procedimientos.

Figura 9. Presentación de un procedimiento

 		 LABORATORIO DE BIOMATERIALES	
Elaboró: 3	1		Código: 7
Revisó: 4			Versión: 8
Aprobó: 5	2		9
Fecha de Creación: 6			
OBJETIVO 10			
CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO 11			
EJECUTORES 12	INSUMOS 13	RESULTADOS 14	
DOCUMENTOS RELACIONADOS 15			

8.5.10 Formato de Presentación de un Procedimiento. En este formato se pueden encontrar los siguientes ítems:

1. **Procedimiento:** Especifica si el procedimiento es Administrativo ó Técnico.
2. **Nombre del Procedimiento:** Indica el nombre del procedimiento específico, identificado con dos o tres letras.
3. **Elaboró:** Hace referencia a los nombres de los encargados del levantamiento y análisis de procedimientos del Laboratorio.
4. **Revisó:** Es el encargado de la revisión final de todo el procedimiento.
5. **Aprobó:** El director del Laboratorio de Biomateriales es la única persona con autoridad para aprobar el procedimiento documentado en cada formato.
6. **Fecha de Creación:** Fecha en la cual se documenta por primera vez el procedimiento.
7. **Código asignado:** Identifica el formato según los códigos asignados y explicados en la Hoja de Códigos.
8. **Versión:** Número de la versión del documento.
9. **Página:** Aparece el número actual y el total de páginas.
10. **Objetivo:** Es la razón principal por la cual se debe cumplir con el procedimiento descrito.

11. Características del Procedimiento: En este espacio se determinará el alcance del procedimiento, así como las definiciones que sean necesarias para su descripción.

12. Ejecutores: Persona o entidad que presta el servicio o vende el producto necesario para llevar a cabo el procedimiento.

13. Insumos: Son las herramientas físicas y la información necesaria para el desarrollo del procedimiento.






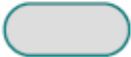
14. Resultados: Son el producto de la finalización y cumplimiento del procedimiento.

15. Documentos Relacionados: Se refiere a los procedimientos u otros documentos relacionados.

Los diseños de los manuales están conformados inicialmente por un diagrama de flujo y su correspondiente texto aclaratorio. El diagrama es una forma resumida del procedimiento de consulta fácil y rápida, mostrando las dependencias involucradas en cada caso y las actividades que realizan.

8.5.11 Diagrama de Flujo del Procedimiento. Esta parte del manual contiene el diagrama de flujo del procedimiento, el cual se lee de arriba hacia abajo, siguiendo la secuencia de actividades. También contiene la descripción textual de las actividades que se presentan en el diagrama de flujo del procedimiento y adicionalmente, cada actividad menciona su responsable. Para el diseño del diagrama de flujo se tienen en cuenta los siguientes símbolos: Ver figura 10.

Figura 10. Símbolos utilizados en el diagrama de flujo

	Réctangulo	Indica procesos
	Diamante	Indica toma de decisión. Tiene dos salidas: SI ó NO.
	Pentágono	Conector que indica cambio de página.
	Rectángulo con barras	Indica que el procedimiento se relaciona con otros procedimientos documentados.
	Flecha o conector	Indica la dirección y el orden que corresponde a los pasos del procedimiento
	Ovalo	Indica el final del procedimiento respectivo



Cuerpo del Procedimiento Figura 11.

En este formato se puede encontrar el diagrama de flujo del procedimiento, así como el responsable y el respaldo normativo. Está conformado por:

1. **Procedimiento:** Especifica si el procedimiento es Administrativo ó Técnico

2. **Nombre del Procedimiento:** Indica el nombre del procedimiento específico, identificado con dos letras.
3. **Elaboró:** Hace referencia a los nombres de los encargados del levantamiento y análisis de procedimientos del laboratorio.
4. **Revisó:** Es el encargado de la revisión final de todo el procedimiento
5. **Aprobó:** El director del laboratorio de Biomateriales es la única persona con autoridad para aprobar el procedimiento documentado en cada formato.
6. **Fecha de Creación:** Fecha en la cual se documenta por primera vez el procedimiento.
7. **Código Asignado:** Identifica el formato según los códigos asignados y explicados en la Hoja de Códigos.
8. **Versión:** número de la versión del documento
9. **Página:** Aparece el número actual y el total de páginas.
10. **Diagrama del Flujo:** Describe gráficamente las operaciones necesarias para cumplir con el procedimiento.
11. **Descripción:** Aclara la información del diagrama de flujo.
12. **Responsable:** Indica el nombre(s) de la persona(s) encargadas de realizar la actividades que forman el procedimiento.

Figura 11. Diagrama de flujo

		 LABORATORIO DE BIOMATERIALES	
Elaboró: 3	1	Código: 7	
Revisó: 4			
Aprobó: 5	2	Versión: 8	
Fecha de Creación 6			
			Página: 9
DIAGRAMA DE FLUJO 10	DESCRIPCION 11	RESPONSABLE 12	

8.5.12 Hoja de Códigos. Esta codificación permitirá identificar de forma fácil de tipo de procedimiento proporcionando un control adecuado de los documentos manejados por el Laboratorio de Biomateriales. La codificación utilizada para cada uno de los procedimientos del Manual es la siguiente:

LB-X. PQR.01

Donde:

1. Todos los documentos estas identificados con un código que empieza por las letra LB, en mayúscula, esto representa que pertenecen al Laboratorio de Biomateriales.

2. La letra **X** representa la clase de documento que está definido. Esta letra toma el valor de:

F: Formato

P: Procedimiento

L: Listado

M: Manual

3. Las letras **P, Q y R** toman el valor de las iniciales del procedimiento, formato, listado o manual. Ver Listado de Documentos Maestro identificado con el código:

LB-LMD.01.

Una vez finalizada las labores de diagramación y documentación, cada uno de los procedimientos fue revisado y validado en primera instancia por la persona responsable del mismo, con el fin de realizar cambios y ajustes de último

momento. Luego de efectuar los arreglos necesarios, se procedió a presentar el procedimiento para su revisión y aprobación final. A continuación, se inició la elaboración del Manual de Procedimientos Administrativos del Laboratorio, LB-MPA.01 y Manual de Procedimientos Técnicos, LB-MPT.01, Anexos en el CD de Manuales adjunto a este proyecto.

Los demás manuales diseñados para el laboratorio fueron:

Manual de Funciones, código: LB.MF.01: Con el objetivo de definir y asignar las actividades de cada uno de los cargos, se realizó el diseño del Manual de Funciones, con el fin documentar las funciones de los cargos y así tener claridad acerca de las actividades que los miembros del Laboratorio deben realizar para el cumplimiento de sus objetivos. Este manual describe las funciones y responsabilidades del personal del laboratorio teniendo en cuenta que desde el inicio del proyecto las funciones de cada cargo se han venido modificando y aumentando, pues el laboratorio esta en su etapa de mayor crecimiento. Para ver su contenido completo, Manual de Funciones, LB-MF.01 Anexos en el CD.

Manual de Calidad, código: LB-MC.01: Este manual esta basado en la Norma NTC ISO/IEC 17025:2001 y esta redactado con el objetivo de poner en práctica cada uno de los requisitos descritos y garantizar la correcta gestión de calidad. Aquí se definen las políticas y los lineamientos generales requeridos para el aseguramiento de la calidad y la mejora continua de los procesos del sistema, Manual de Calidad, LB-MC.01, Anexo en el CD de Manuales.

Manual de Seguridad, código: LB-MS.01: Este Manual fue desarrollado con el objetivo de informar al personal del laboratorio acerca de los conceptos básicos de seguridad industrial, salud ocupacional, y para prevenir y controlar los

accidentes de trabajo y enfermedades profesionales. Su contenido esta orientado a garantizar las condiciones personales y materiales de trabajo capaces de mantener un nivel de salud del personal, así como para desarrollar conciencia sobre la identificación de riesgos, prevención de accidentes y enfermedades profesionales en cada perspectiva de trabajo. Este manual se encuentra en constante actualización por parte de los integrantes del GIB (Grupo de Investigación en Biomateriales), pues sus necesidades van creciendo a medida que se incluyen nuevos ensayos dentro del laboratorio. Para ver su contenido, Manual de Seguridad, LB-MS.01, Anexo en el CD de Manuales .

8.5.13 Elaboración de listados. Los siguientes listados fueron elaborados con el fin de asegurar el orden de la documentación y su fácil ubicación. En cada uno de ellos se puede encontrar la versión del documento que este caso es la primera de cada uno, la fecha de creación y aprobación, el lugar de archivo, el código que lo identifica, el responsable, entre otros. cada uno de los listados elaborados están contenidos dentro **Listado Maestro de Documentos, código: LB.LMD.01** y se dividen en :

- **Listado Maestro de Documentos, código: LB.LMD.01**
- **Listado Maestro de Formatos, código: LB.LMF.01**
- **Listado Maestro de Normas para Consulta, código: LB.LMN.01**

Este documento se puede encontrar en el Anexo E. Listados Maestros.

Es importante resaltar que toda la documentación fue sometida a revisión y finalmente aprobación por parte del director del laboratorio, el mismo director de proyecto. Se realizaron las correcciones y modificaciones a cada procedimiento, formato y manual.

9. IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

9.1 OBJETIVO

El objetivo es implementar en el Laboratorio de Biomateriales el Sistema de Gestión de la Calidad según la Norma NTC – ISO 17025:2001.

9.2 ENFOQUE

El enfoque de la implementación es garantizar la aplicación, almacenamiento y actualización de todos los documentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad, con el objetivo de mejorar continuamente y preparar al laboratorio para las auditorias correspondientes y su acreditación como objetivo futuro.

Con el apoyo y compromiso del personal que integra el laboratorio, se logró establecer el Sistema de Gestión de Calidad. El Laboratorio de Biomateriales forma parte del Centro de Biomateriales, el cual ha estado en constante cambio y crecimiento desde sus inicios. Por esta razón, la implementación presentó grandes cambios durante el proceso. El personal del Laboratorio se encuentra en proceso de aprendizaje continuo acerca de la forma en que deben realizarse las actividades para cumplir con los requisitos que exige la Norma NTC ISO 17025:2001.

9.2.1 Condiciones Favorables para la Implementación. La visión estratégica desarrollada en conjunto por el GIB es la base de las condiciones favorables que presenta el laboratorio: *“En los siguientes tres años, seremos reconocidos en el*

ámbito nacional e internacional, como un centro de investigación en el desarrollo, control de calidad y caracterización de biomateriales, dispositivos médicos e implantes “.

Con esto se demuestra la orientación hacia el crecimiento y mejoramiento continuo del Laboratorio de Biomateriales, creando las condiciones necesarias para la implementación del Sistema de Calidad.

9.2.2 Condiciones Desfavorables para la Implementación. La implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Biomateriales no se llevó a cabo en su totalidad por las siguientes razones:

- El laboratorio no cuenta con los equipos requeridos para elaborar sus ensayos adecuadamente. Esta carencia se traduce en inversión, proceso que se está llevando a cabo en estos últimos meses con la aprobación de un presupuesto de \$400 millones para El Centro de Biomateriales.
- Los equipos con los cuales cuenta el Laboratorio no han sido calibrados desde su adquisición, la mayoría por traslado desde otros laboratorios, procedimiento que corresponde a la Institución.
- La sección de Recursos Humanos de la Universidad Industrial de Santander está encargada de capacitar su personal, sin embargo estas capacitaciones no cubren aspectos técnicos sobre los cuales debe capacitarse al personal, por lo tanto el cumplimiento de este procedimiento le corresponde a la Universidad Industrial de Santander.

Pasos a seguir en el Proceso de Implementación

- El paso principal fue la elaboración de toda la documentación necesaria para los procesos del Laboratorio.
- En el momento de la aprobación de los documentos, estos fueron entregados al Director del Laboratorio para su reproducción y distribución dentro de los

demás integrantes del mismo, con el fin comenzar a realizar cada una de las actividades de acuerdo a lo descrito en los respectivos procedimientos, formatos y manuales.

- El Grupo de Investigación en Biomateriales fue orientado acerca de la Norma NTC ISO 17025:2001 y los beneficios de su implementación dentro del Laboratorio.
- El Director del Centro cuenta con copia magnética y física de cada uno de los Manuales, Formatos y Procedimientos desarrollados, además de poseer el conocimiento acerca de su correcta utilización.

Reporte de Situación Actual. En Abril de 2005 la situación del laboratorio es la siguiente:

El laboratorio de Biomateriales ha mejorado notablemente desde el primer análisis de su situación realizado en Abril de 2005. Actualmente cuenta con un sistema de aire acondicionado que mejora sus condiciones ambientales, además de la campana extractora, y el remodelamiento locativo de sus pisos. El equipo de cómputo con que se cuenta en la actualidad se considera mejor que el inicial por su capacidad operativa; sin embargo los equipos trabajan con el software Windows 98, el cual no es una versión actualizada de este sistema operativo. Mientras tanto el GIB, Grupo de Investigaron en Biomateriales trabaja en el informe de Gestión de 2005 y los estudiantes de pregrado y postgrado desarrollan sus proyectos de investigación. Se está a la espera el desembolso de la inversión hecha por la Universidad Industrial de Santander, para realizar la inversión en equipos e infraestructura.

9.3 AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD

La auditoria Interna del Laboratorio será gestionada por el Director de Laboratorio y Director del presente proyecto, pues el Laboratorio está en proceso de crecimiento constante y en estos primeros meses del año 2006 se espera la inversión en equipos e insumos que mejorarán considerablemente el estado actual del laboratorio.

Sin embargo se diseñó la documentación necesaria para su implantación a corto plazo y se realizó una lista de chequeo con el fin de realizar un análisis interno del estado final del sistema de la calidad del laboratorio después del desarrollo de este proyecto. Aquí se determina si el requisito se aplica o no al laboratorio y si se esta conforme con su desarrollo.

9.3.1 Objetivo. Diseñar un plan de auditoria interna que permita demostrar la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander.

9.3.2 Enfoque. Para la auditoria se tendrán en cuenta los siguientes puntos:

- Los Procedimientos, Formatos y Manuales están en el lugar correspondiente para la consulta y aplicación.
- Cada procedimiento está de acuerdo a los objetivos del laboratorio y su aplicación es posible.
- El personal que integra el laboratorio, el GIB, esta enterado de la implementación del Sistema de Calidad y los beneficios que incluye.
- Toda la documentación es aplicada en cada procedimiento.

9.3.3 METODOLOGÍA. Un auditor certificado por la Superintendencia de Industria y Comercio, realizará la auditoria en el momento que el Director del Laboratorio crea oportuno.

Pasos a seguir para realizar la auditoria interna²⁰. Para realizar la auditoria es importante destacar dos conceptos importantes:

AUDITOR: persona calificada para realizar la auditoria. Entre las funciones y responsabilidades del auditor se encuentran:

- Actuar de acuerdo con los requisitos aplicables a la auditoria
- Planificar y ejecutar la auditoria
- Informar con antelación suficiente al auditado acerca del plan de auditoria
- Elaborar el informe final de no conformidades
- Verificar la eficacia de las acciones correctivas adoptadas a raíz del informe
- Conservar los documentos y registros de la auditoria o entregarlos para su conservación en poder del auditado, respetando la confidencialidad.
- Respetar en todo momento las notas de independencia y objetividad.

AUDITADO: organización sobre la cual se realiza la auditoria. Puede tratarse de una organización completa o solo de unos centros de fabricación o delegaciones comerciales de todo el sistema de gestión de la calidad o solo de algunas áreas. Entre las funciones y responsabilidades del auditado se encuentran:

- Nombrar a un interlocutor entre el auditor y el cliente

²⁰ GOMEZ VALENCIA, Marcela Patricia. Documentación e implementación del sistema de calidad del laboratorio de Genética de la Universidad Industrial de Santander. Proyecto de grado. Bucaramanga UIS 2003.

- Disponer de los medios suficientes para la ejecución de la auditoría y ponerlos al alcance del auditor
- Proponer, implantar y dar fe de las acciones correctivas adecuadas a las no conformidades registradas en el informe final.

Para realizar la auditoria se cuenta con un formato de apoyo, Programación y Planeación de la auditoría, código: LB-F.PP.01, en donde se registran los documentos que se van a auditar, así como el nombre del auditor y las fechas de realización. La auditoria debe tener un cronograma definido con el fin de comprometer el cumplimiento en la fechas programas, para esto se contará con un Formato de Apoyo. Cronograma de la Auditoría, código:LB-F.CA.01. Esto dos Formatos se encuentran en CD de manuales en un archivo llamado Formatos de Apoyo a Procedimientos.

Finalmente se realizará a una reunión con el objetivo de dar los resultados de la auditoria.

9.4 LISTA DE CHEQUEO

Convenciones:

C: Conforme

NC: No conforme

A: Aplica

NA: No aplica

4		REQUISITOS DE GESTIÓN		
Numeral	Requisitos	A/NA	C/NC	Descripción General
4.1	ORGANIZACIÓN	A	C	El laboratorio hace parte de una entidad legalmente responsable, hace parte de la Universidad Industrial de Santander y del Centro de Biomateriales
		A	C	El laboratorio realiza sus ensayos cumpliendo los requisitos de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2001
		A	C	El sistema de gestión cubre el trabajo realizado tanto en sus instalaciones y en sitios distintos
		A	C	Existen procedimientos que garanticen la protección a la información confidencial de los clientes incluyendo la protección al almacenamiento electrónico y transmisión de resultados
		A	C	El laboratorio dispone de personal de dirección y técnico con autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus deberes y El personal esta libre de cualquier presión interna o externa que pueda afectar la calidad de su trabajo
4.2	SISTEMA DE CALIDAD	A	C	El laboratorio cuenta, implementa y mantiene un sistema de calidad apropiado con el alcance de sus actividades
		A	NC	El personal del laboratorio esta capacitado para implementar y documentar un SGC, se requiere capacitación documentada.
		A	C	El laboratorio tiene definidas las políticas y objetivos del sistema un manual de calidad
		A	C	Existen documentos que describen los procedimientos de soporte y técnicos
		A	C	Los procedimientos de calidad se encuentran publicados dentro del laboratorio

4.3	CONTROL DE DOCUMENTOS	A	C	Existe un procedimiento para hacer control de documentos y estos son revisados y aprobados antes de su edición Existe un listado maestro de documentos o un procedimiento de control de documentos, y estos están identificados de forma única con un código
		A	C	Existen procedimientos para definir la forma de hacer cambios en los documentos que se encuentran en sistemas computarizados
4.4	REVISION DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	A	C	Existen procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.
4,5	SUBCONTRATACION DE ENSAYO	NA	C	El laboratorio subcontrata personal competente para la realización del trabajo.

Numeral	Requisitos	A/NA	C/NC	Descripción General
4,6	COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	A	C	Existe una política y procedimientos para la selección, compra, recepción y almacenamiento de suministros
		A	C	El laboratorio revisa y aprueba los documentos de compra que contienen que describen los servicios y suministros pedidos y existe un procedimiento para evaluar a sus proveedores.
4,7	SERVICIO AL CLIENTE	A	C	Existe procedimientos de atención a clientes que permitan monitorear el desempeño según el servicio
4.8	QUEJAS	A	C	Existe un procedimiento para la solución de quejas recibidas de los clientes u otras partes
4.9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO NO CONFORMES	A	C	Existe una política y definida relacionada con el trabajo no conforme, así como su respectivo procedimiento
		A	C	Existen responsabilidades y autoridades definidas para la gestión de trabajo no conforme
		A	C	Se realiza una evaluación de la importancia del trabajo no conforme

4.10	ACCION CORRECTIVA	A	C	Existe una política y procedimiento definido para efectuar acciones correctiva
		A	C	Si se efectúan acciones correctivas, el procedimiento determina las causas principales del problema
		A	NC	Se realizan auditorias complementarias en caso de que las no conformidades generen dudas acerca del cumplimiento por parte del laboratorio, el laboratorio no ha realizado una auditoria oficial de su Sistema de Calidad.
4.11	ACCIONES PREVENTIVAS	A	C	Si se requieren acciones preventivas se desarrollan e implementan inmediatamente a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de los trabajos no conformes.
4.12	CONTROL DE REGISTROS			Generalidades
		A	C	Existe un procedimiento definir el almacenamiento y disposición de registros de calidad y técnicos
		A	C	Los registros son legibles, están almacenados en instalaciones y pueden ser recuperados con facilidad, para evitar un daño o pérdida
		A	C	Los registros son guardados de una forma segura y confidencial
		A	NC	El laboratorio cuenta con procedimientos para proteger y respaldar registros almacenados electrónicamente. No se cuenta con este procedimiento.
4.12	CONTROL DE REGISTROS			Registros técnicos
		A	C	Los registros contienen la información suficiente para facilitar la identificación de factores que afecten la incertidumbre y permitir la repetición del ensayo o la calibración bajo condiciones cercanas a la original.
		A	C	Se registran las observaciones, datos y cálculos en el momento en que se realizan y son identificables para la tarea específica.

4.13	AUDITORÍAS INTERNAS	A	NC	Existe un procedimiento y una programación para realizar las auditorías internas de sus actividades en forma periódica
		A	NC	El programa de auditoría interna se dirige a todos los elementos del sistema de calidad
		A	NC	El director de calidad planea y organiza auditorías, de acuerdo con la programación y como lo solicite la alta dirección. No se ha realizado una auditoría oficial, la dirección se encuentra en tramites para su pronta realización debido a que se espera un desembolso económico por parte de la Universidad que servirá para invertir en equipos e infraestructura y estar mejor preparados para una auditoría.
4.14	REVISIONES POR LA ALTA DIRECCIÓN	A	NC	La alta dirección del laboratorio realiza en forma periódica, una revisión del sistema de calidad y de las actividades de sus ensayos. Hasta ahora se definió un procedimiento para este requisito y esta en proceso de implementación.
		A	NC	Se registran los hallazgos de las revisiones de la alta dirección y las acciones que surjan de éstos. Se encuentra en proceso de implementación.
5	REQUISITOS TECNICOS			
5.2	PERSONAL	A	C	El personal del laboratorio que realiza tareas específicas es calificado, y tiene la educación, el entrenamiento y la experiencia necesarias para cumplir con sus funciones.
		A	NC	Existe el procedimiento y las políticas para identificar las necesidades de capacitación El laboratorio no tiene políticas establecidas y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proporcionar dicha capacitación.
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	A	NC	Las instalaciones del laboratorio tienen las condiciones ambientales para facilitar el correcto desempeño de los ensayos, sin embargo se espera un desembolso económico por parte de la Universidad para mejorar sus instalaciones y garantizar los resultados.

		A	C	Se tiene especial cuidado cuando se llevan a cabo muestreos y ensayos y/o calibraciones en sitios diferentes a una instalación permanente del laboratorio, pero no existe un registro que lo confirme.
		A	C	Existe documentación de los requisitos técnicos para instalaciones y condiciones ambientales que pueden afectar los resultados de los ensayos y calibraciones.
		A	C	Se controla el acceso y utilización de áreas que afecten la calidad de los ensayos y/o calibraciones.
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO, CALIBRACIÓN Y VALIDEZ DE MÉTODOS	A	C	El laboratorio usa procedimientos definidos y actualizados para todos sus ensayos, se basa en las Normas Intencionales ASTM.
		A	C	Las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes al trabajo de laboratorio se encuentran actualizadas y el personal lo tiene a su disposición.
		A	NC	Existen métodos desarrollados por el laboratorio y su personal es calificado, sin embargo no se cuenta con los equipos necesarios para su desarrollo.
		A	C	Se tienen y se aplican procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y tipos de calibraciones,
		A	C	Se emplean métodos apropiados para calcular la incertidumbre de la medición.
		A	C	Se emplean métodos de análisis apropiados al estimar la incertidumbre
		A	NC	Se utilizan computadores o equipo automatizados para la adquisición, proceso, registro, reporte, almacenamiento o recuperación de datos de ensayo, los equipos utilizan un sistema operativo desactualizado.
		A	NC	El laboratorio cuenta con todos los equipos de medición y ensayo requeridos para el correcto funcionamiento de los ensayos. Se espera una pronta inversión en quipos de laboratorio.
		A	NC	Existen instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento del equipo, no existe documentación.

		A	C	El laboratorio posee procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planeado del equipo de medición
		A	C	Se tienen procedimientos definidos para las verificaciones intermedias que se realizan al equipo para mantener la confiabilidad del estado de calibración
5.5	EQUIPO	A	C	Los equipos de laboratorio son operados por personal autorizado
		A	NC	Los elementos de equipo y software empleado para los ensayos tienen identificación apropiada. Existen muchos equipos sin la identificación apropiada en cuando a numero de serie y modelo

Numeral	Requisitos	A/NA	C/NC	Descripción General
5.6	TRAZABILIDAD DE LA MEDICION	A	NC	Existen procedimientos establecidos para la calibración de los equipos El laboratorio tiene establecidos un programa y procedimiento para la calibración de los equipos, sin embargo no se realiza.
				Calibración
		NA	C	El programa de calibración de equipos es diseñado y operado de forma tal que asegure que las calibraciones y mediciones realizadas por el laboratorio sean trazables con el Sistema Internacional (SI)
		NA	C	Los certificados de calibración que expiden, contienen los resultados de medición incluyendo la incertidumbre de la medición
5.7	MUESTREO	A	NC	El laboratorio tiene un plan de muestreo y procedimientos de muestreo cuando realiza muestreo de sustancias, materiales o productos para ensayo o calibración. El laboratorio no ha realizado muestreo hasta el momento pero lo hará en la prestación de sus servicios
5.8	MANEJO DE ELEMENTOS DE ENSAYO	A	C	Existen un procedimiento para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición del elementos de ensayo
		A	C	Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o especificadas

		A	C	El laboratorio tiene un sistema para la identificación de los elementos de ensayo
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS	A	C	Existe un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los ensayos y calibraciones que se llevan a cabo
5.10	REPORTE DE RESULTADOS	A	NC	Se reportan los resultados de cada ensayo forma exacta, clara, inequívoca y objetiva, verificando las instrucciones específicas en los métodos de ensayo, existen los formatos para realizar los reportes sin embargo hasta el momento este requisito está en proceso de implantación.

Los hallazgos encontrados se encuentran a continuación:

9.4.1 No conformidades encontradas. Se debe tener en cuenta que el laboratorio está en su etapa inicial de creación y cada una de las No Conformidades halladas se mejorarán en el corto plazo con el apoyo económico de la Institución y la guía del Director del Laboratorio.

Entre las no conformidades halladas se encuentran:

- El personal del laboratorio está capacitado para implementar y documentar un SGC, sin embargo se requiere capacitación documentada.
- El laboratorio no tiene políticas establecidas y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proporcionar dicha capacitación.
- No existen procedimientos para definir la forma de hacer cambios en los documentos que se encuentran en sistemas computarizados.
- No existe un procedimiento y una programación para realizar las auditorías internas de sus actividades en forma periódica, No se ha realizado una auditoría oficial, la dirección se encuentra en trámites para su pronta realización debido a que se espera un desembolso económico por parte de la

Universidad que servirá para invertir en equipos e infraestructura y estar mejor preparados para una auditoria.

- La dirección del laboratorio realizará en forma periódica una revisión del sistema de calidad y de las actividades de sus ensayos, sin embargo hasta ahora se definió un procedimiento para este requisito y esta en proceso de implementación.
- Las instalaciones del laboratorio tienen las condiciones ambientales para facilitar el correcto desempeño de los ensayos, sin embargo se espera un desembolso económico por parte de la Universidad para mejorar sus instalaciones y garantizar los resultados.
- No están claramente definidas las instrucciones sobre el uso y operación de los equipos
- Existen métodos desarrollados por el laboratorio y su personal es calificado, sin embargo no se cuenta con los equipos necesarios para su desarrollo.
- Se utilizan computadores o equipo automatizados para la adquisición, proceso, registro, reporte, almacenamiento o recuperación de datos de ensayo, pero los equipos utilizados poseen un sistema operativo desactualizado.
- El laboratorio no cuenta con todos los equipos de medición y ensayo requeridos para el correcto funcionamiento de los ensayos. Se espera una pronta inversión en equipos de laboratorio.
- Existen equipos sin la identificación apropiada en cuanto a número de serie y modelo
- El laboratorio tiene establecidos un programa y procedimiento para la calibración de los equipos, sin embargo no se realiza.
- Se reportan los resultados de cada ensayo forma exacta, clara, inequívoca y objetiva, verificando las instrucciones específicas en los métodos de ensayo, existen los formatos para realizar los reportes sin embargo hasta el momento este requisito está en proceso de implantación.

9.4.2 Aspectos Favorables.

- Existe un claro interés del personal del laboratorio por el correcto funcionamiento del sistema de calidad.
- El laboratorio esta en su etapa de mayor crecimiento y se espera el desembolso económico para la compra de en equipos y mejoramiento de la infraestructura. El proyecto **“Creación y dotación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander”** al Banco de Programas y Proyectos de Inversión de la UIS - BPPIUIS - teniendo como Alternativa 1, la **“Adecuación de infraestructura física, adquisición de equipos, dispositivos e insumos para la dotación del laboratorio y la realización de ensayos, prácticas e investigación en biomateriales”** fue Radicado de Viabilidad: 164301 057 21 por la Oficina de Planeación y Aprobado en el presupuesto UIS 2006. Consejo Superior diciembre 12 del 2005.

9.4.3 Aspectos desfavorables. Es importante resaltar que no existen aspectos desfavorables para la correcta implementación de un Sistema de Calidad en el Laboratorio de Biomateriales, ya que este se proyecta como un gran Centro de Investigación y cuenta con el apoyo económico de la Institución y con el Talento Humano necesario para la consecución de sus objetivos a largo plazo.

CONCLUSIONES

- Este proyecto deja como producto la propuesta de Creación del Centro de Biomateriales el cual fue aprobado como proyecto de inversión por el Consejo Superior de la UIS, siendo indispensable determinar las necesidades técnicas, administrativas, organizacionales y financieras.
- Implementamos el Sistema de la Calidad basado en la Norma ISO 17025, diseñamos manuales de funciones y manuales de procedimientos relacionados con el Laboratorio de Biomateriales. Adicionalmente elaboramos el Manual de Seguridad.
- La información recopilada y el trabajo realizado nos permitieron estructurar el Portafolio de Servicios del Laboratorio de Biomateriales, el cual será su carta de presentación.
- Desarrollamos los protocolos de caracterización de biomateriales, que darán inicio al proceso de acreditación de las pruebas del Laboratorio de Biomateriales.
- Los mecanismos de cooperación científica nacional e internacional permiten la consolidación del Grupo de Biomateriales; además apoyan el proceso de capacitación de sus integrantes.
- Por medio de la realización de este proyecto afianzamos gran parte de los conocimientos adquiridos a través del programa de Ingeniería Industrial, además fortalecimos aquellos en los existía poco conocimiento.

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES

- El manejo de la investigación en la Universidad Industrial de Santander siempre ha estado restringido por los recursos con que cuenta, ya sean humanos, tecnológicos o externos a ella. Por esta razón, la Creación del Centro de Biomateriales representa una gran oportunidad para todos sus miembros que estarán comprometidos a promover la investigación dentro y fuera de la Institución.
- La documentación del Sistema de Calidad se encuentra abierta a futuras modificaciones de sus primeras versiones según el ritmo de evolución del laboratorio y las necesidades del mismo.
- Se recomienda continuar el proceso de implementación para alcanzar la acreditación del laboratorio.

BIBLIOGRAFIA

- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION (Colombia). Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración. Segunda actualización. Bogotá: ICONTEC, 2001. 1-33 p. (ISO 17025).
- Norma Técnica Colombiana, NTC-ISO 9001. SISTEMAS DE CALIDAD, Modelo para aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio asociado. ICONTEC, 2000. 1-85 p. (ISO 9001).
- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS (Colombia). Vocabulario. Bogotá : ICONTEC, 1994. 1-25 p. (ISO 8402).
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (Estados Unidos). Standard Practice for Indentation Hardness of Metallic Materials by Comparison Hardness Testers. Estados Unidos: 2001 (ASTM A833-84).
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (Estados Unidos). Standard Test Method for Indentation Hardness of Metallic Materials by Portable Hardness Testers. Estados Unidos: 2002 . (ASTME110-82)
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (Estados Unidos). Standard Test Methods for Rockwell Hardness and Rockwell Superficial Hardness of Metallic Materials Estados Unidos (ASTME18-05e1)
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (Estados Unidos). Standard Hardness Conversion Tables for Metals Relationship Among Brinell Hardness, Vickers Hardness, Rockwell Hardness, Superficial Hardness, Knoop Hardness, and Scleroscope Hardness Estados Unidos: 2005 (ASTM E140-05e1)
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (Estados Unidos). Standard Test Methods and Definitions for Mechanical Testing of Steel Products 2005. Estados Unidos: 2005 (ASTM A370-05).

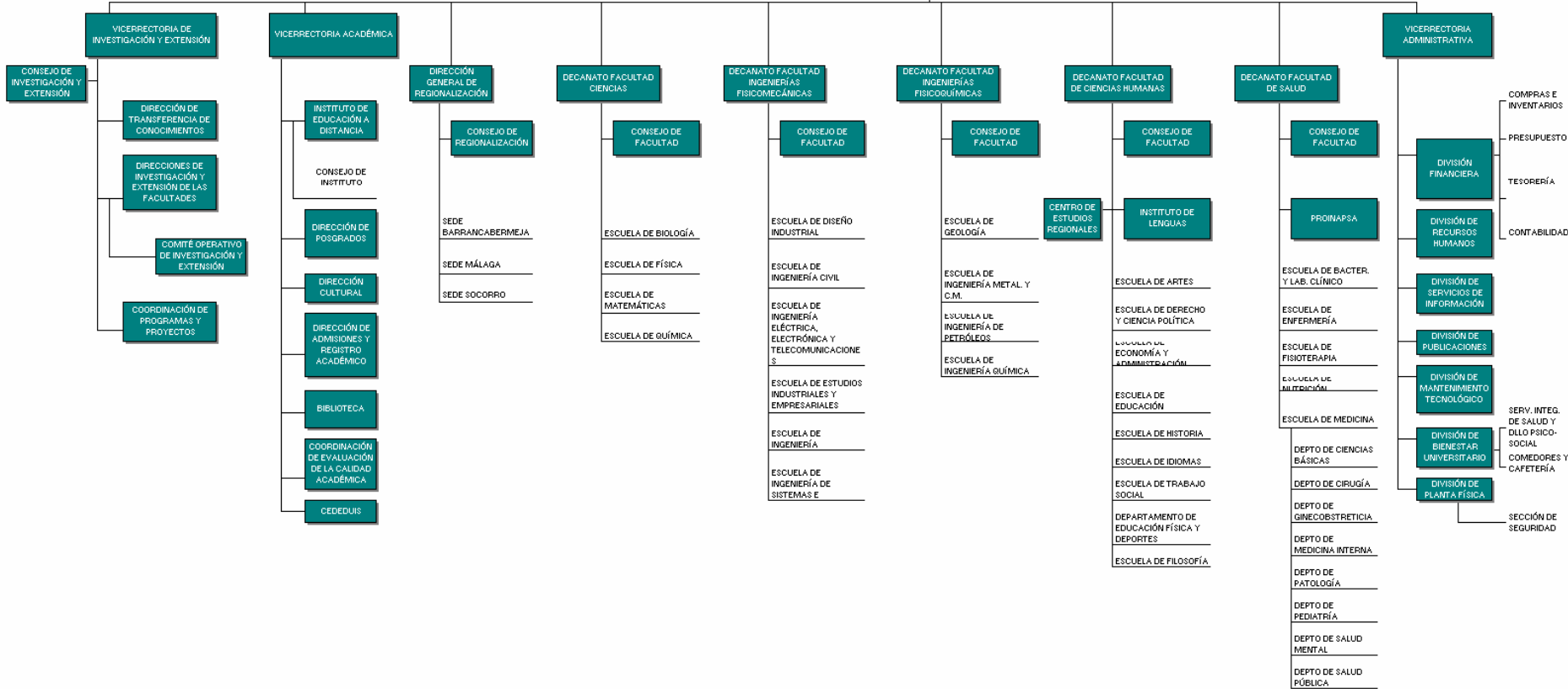
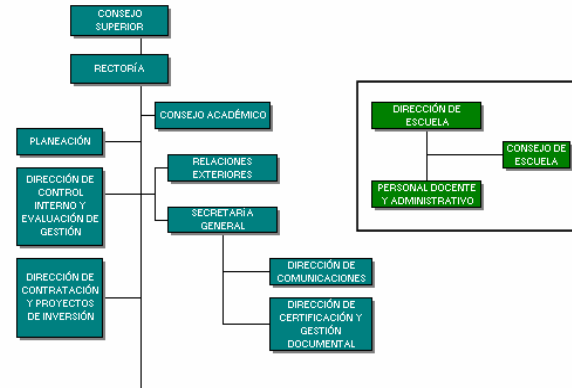
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (Estados Unidos). Standard Practices for Force Verification of Testing Machines. Estados Unidos : (ASTM E4-03)
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (Estados Unidos). Standard Specification for Hard-Coat Anodizing of Magnesium for Engineering Applications. Estados Unidos : 2003 (ASTM B893-98)
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (Estados Unidos). Standard Method of Fact (Ford Anodized Aluminum Corrosion Test) (Withdrawn 1986) . Estados Unidos :(ASTM B538-70)
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (Estados Unidos). Standard Guide for Preparation of Aluminum Surfaces for Structural Adhesives Bonding (Phosphoric Acid Anodizing Estados Unidos : 2004 (ASTM D3933-98)
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (Estados Unidos). Standard Practice for Preparation of Metallographic Specimens. Estados Unidos : (ASTM E3-01)
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (Estados Unidos). Standard Guide on Metallographic Laboratory Safety. Estados Unidos : 2005 (ASTM E2014-99)
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (Estados Unidos). Standard Terminology Relating to Metallography. Estados Unidos :(ASTM E7-03)
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (Estados Unidos). Standard Guide for Electrolytic Polishing of Metallographic Specimens. Estados Unidos : 2004 (ASTM E1558-99)
- E44-84 Definitions of Terms Relating to Heat Treatment of Metals (Withdrawn 1993. Estados Unidos : 1993 (ASTM E44-84)

- E44-84 Definitions of Terms Relating to Heat Treatment of Metals (Withdrawn 1993. Estados Unidos : 1993 (ASTM E44-84)
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (Estados Unidos). Standard Terminology Relating to Steel, Stainless Steel, Related Alloys, and Ferroalloys. Estados Unidos : (ASTM A941-04a)
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (Estados Unidos). Standard Practice for Heat Treatment of Wrought Aluminum Alloys. Estados Unidos : (ASTM B918-01)
- BECERRA ACEVEDO, Rocio. DISEÑO, Documentación e implementación del sistema de gestión de calidad en el laboratorio de pruebas no destructivas de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y ciencia de materiales de la Universidad Industrial de Santander según los lineamientos de la norma NTC ISO IEC 17025 Versión 2001, Bucaramanga 2005, 152 p. Trabajo de grado (Ingeniero Industrial). Universidad Industrial de Santander. Escuela Estudios Industriales y Empresariales. Área Calidad.
- <http://www.colciencias.gov.co/>
- https://www.uis.edu.co/portal/index_uis.html
- <https://www.sic.gov.co> Circular única, N 10 de 2001. Título, Acreditación.

Anexo A. Estructura Organizacional de la Universidad Industrial de Santander



ACUERDO No. 057 DE 1994 DEL CONSEJO SUPERIOR
 ACUERDO No. 041 DE 1997 DEL CONSEJO SUPERIOR
 ACUERDO No. 070 DE 1998 DEL CONSEJO SUPERIOR
 ACUERDO No. 029 DE 2000 DEL CONSEJO SUPERIOR
 ACUERDO No. 073 DE 2001 DEL CONSEJO SUPERIOR
 ACUERDO No. 009 DE 2002 DEL CONSEJO SUPERIOR
 ACUERDO No. 063 DE 2003 DEL CONSEJO SUPERIOR
 ACUERDO No. 073 DE 2003 DEL CONSEJO SUPERIOR
 ACUERDO No. 046 DE 2004 DEL CONSEJO SUPERIOR
 ACUERDO No. 060 DE 2005 DEL CONSEJO SUPERIOR
 ACUERDO No. 070 DE 2005 DEL CONSEJO SUPERIOR
 ACUERDO No. 071 DE 2005 DEL CONSEJO SUPERIOR
 ACUERDO No. 072 DE 2005 DEL CONSEJO SUPERIOR
 ACUERDO No. 073 DE 2005 DEL CONSEJO SUPERIOR





Anexo B

¿QUÉ SON PROYECTOS TIPO A?

Los proyectos TIPO A son aquellos que están relacionados con la producción de bienes y servicios.

Su característica principal es que no existe divisibilidad dentro del proceso de inversión; únicamente, luego de finalizar el proceso de inversión se empiezan a generar los beneficios del proyecto.

Un proyecto TIPO A inconcluso NO genera beneficios. El retraso de las obras genera a su vez un retraso en la obtención de los beneficios y una disminución substancial de la rentabilidad de los proyectos.

Los proyectos TIPO A hacen parte de la categoría de Proyectos Mayores y su monto supera los 180 salarios mínimos legales vigentes.

Los proyectos tipo A tienen definidos la vida útil, el período de inversión y el periodo de operación del proyecto.

EJEMPLOS: Algunos de los proyectos tipo A que se realizan en la Universidad son

- ✓ Remodelación o Construcción de un edificio.
- ✓ Dotación de un laboratorio
- ✓ Adquisición de equipos de cómputo

MODULO 1: IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO

EXPLICACIÓN:

En este módulo se identifica y describe el proyecto que se desea realizar.

El problema se relaciona con la falta de bienes y/o servicios, el suministro inadecuado de estos bienes, su mala calidad, o la necesidad de mantener por un periodo adicional de tiempo la oferta actual.

Los formatos que conforman este módulo, tienen una secuencia lógica que permitirá describir y concretar el problema que se requiere solucionar, estudiar las principales variables de oferta y demanda, y generar a partir de esto las posibles soluciones al problema planteado.



FORMATO ID-01: DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA O NECESIDAD

EXPLICACIÓN:

Es necesario determinar las características generales más relevantes del problema o necesidad, sus causas, y los aspectos que lo rodean y que pueden ser importantes en el momento de buscar una solución.

La descripción del problema o necesidad debe incluir los siguientes aspectos:

- ✓ Descripción general del problema o necesidad
- ✓ Aspectos sociales, económicos, y políticos que estén directamente relacionados con el problema o necesidad.
- ✓ Localización de la población afectada y área afectada por el problema.
- ✓ Antecedentes sobre cómo ha evolucionado el problema, y qué intentos de solución se han presentado (proyectos ejecutados o en ejecución, para atender la misma necesidad que se plantea)
- ✓ Causas y condiciones que llevaron a que se esté presentando la situación planteada.

FORMATO ID-02: OBJETIVOS DEL PROYECTO

EXPLICACIÓN:

La identificación del problema permite la determinación de los objetivos. En este formato se establecen de la forma más concreta posible el (los) objetivo(s) del proyecto.

El objetivo del proyecto debe expresarse en términos de resultados, con el propósito de facilitar la evaluación y el futuro seguimiento de éste. Debe incluir las siguientes características:

- ✓ **Ser importantes:** Tener un peso significativo dentro de los costos y beneficios del proyecto. Estar enfocado al logro, no a la actividad. Por lo tanto, palabras como apoyar, coordinar, fomentar, capacitar, etc., no deben utilizarse al definir resultados.
- ✓ **Ser alcanzables:** Ser realista y realizable bajo las condiciones externas que lo afectan y con los recursos previstos.
- ✓ **Ser mensurables:** Poder ser monitoreable en el tiempo a través de uno o más indicadores y metas.



OBSERVACIÓN IMPORTANTE

En el caso de que el proyecto en estudio también vaya a ser formulado en Metodología para proyectos de *Cooperación Internacional*, el objetivo general del proyecto debe estar relacionado con las estrategias de desarrollo previstas en los planes y programas gubernamentales, ya sean nacionales, departamentales o municipales.

FORMATO ID-03: POBLACIÓN Y ZONA AFECTADA, Y POBLACIÓN OBJETIVO DEL PROYECTO

EXPLICACIÓN:

El contenido de este formato debe identificar los siguientes aspectos:

- ✓ Número de habitantes afectados por el problema (Población afectada), y sus principales características.
- ✓ Zona en la cual se ubica la población afectada.
- ✓ Población objetivo y sus características.

FORMATO ID-04: DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL Y SU EVOLUCIÓN.

EXPLICACIÓN:

- ✓ Describa la situación actual existente en relación con el problema o necesidad. En esta descripción establezca:
 - (a) ¿ Qué consecuencias se derivan del problema?
 - (b) ¿ Existe infraestructura no utilizada?
 - (c) ¿ El problema se relaciona con limitaciones institucionales?
- ✓ Establezca cuál es la causa principal del problema y cómo evolucionará la situación si no se toma alguna medida para solucionarlo

Determinar en cuál de las siguientes categorías se encuentra la causa del problema:

- (a) Carencia de bienes y servicios.
- (b) Baja calidad de los bienes o servicios producidos.
- (c) Ineficiencia en la producción de los bienes actualmente suministrados.
- (d) Necesidad de reposición de los insumos, maquinaria, equipo, etc. para continuar con la producción de los bienes o servicios actualmente producidos.
- (e) ¿El problema tiende a empeorar en el futuro? ¿En qué medida?



La información registrada en este formato permitirá establecer posteriormente las acciones a realizar para solucionar el problema o satisfacer la necesidad (alternativa).

FORMATO ID-05: DESCRIPCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD O PROBLEMA.

Teniendo en cuenta el problema tratado se pueden presentar los siguientes casos:

CASO 1: El problema se refiere a la necesidad de:

- Mejorar la calidad de los bienes y/o servicios ya producidos
- Mejorar la eficiencia de la producción de los bienes o servicios
- Reponer los insumos, maquinaria o equipo para la continuación de la producción actual.

En este caso únicamente debe diligenciarse el formato ID-05

EXPLICACIÓN:

El contenido del formato ID-05 debe considerar los siguientes aspectos:

- ✓ Descripción de las condiciones en qué se está prestando el servicio actualmente y/o se están produciendo los bienes.
- ✓ Qué cantidad de bienes y servicios se producen actualmente.
- ✓ Descripción del procedimiento utilizado para realizar esta cuantificación.

CASO 2: El problema se refiere a la insuficiente producción de bienes y servicios.

En el caso 2 debe diligenciarse primero el formato ID-05 y luego el formato ID-06

FORMATO ID-06: CUANTIFICACIÓN DE LA DEMANDA Y OFERTA DEL BIEN Y/O SERVICIO, Y DETERMINACIÓN DEL DÉFICIT.

EXPLICACIÓN:

El objetivo principal de este formato es mostrar cómo el proyecto contribuirá a la solución de la necesidad o problema planteado a lo largo del horizonte de evaluación establecido, obteniendo al final de éste un déficit nulo en la producción del principal bien o servicio.



Entiéndase por principal bien o servicio aquel que contribuye en mayor medida a la solución del problema planteado.

Para diligenciar este formato es necesario tener en cuenta los siguientes aspectos:

- ✓ Establecer la demanda del bien o servicio más representativo para cada año del **Horizonte de evaluación**.
- ✓ Determinar la **capacidad instalada** actualmente si es que existe, y calcular una proyección de los bienes y servicios que será posible producir con esa capacidad (OFERTA ACTUAL).
- ✓ Teniendo en cuenta la oferta actual, determinar la oferta necesaria para satisfacer la demanda a lo largo del Horizonte de evaluación, de manera que el déficit al final de este sea nulo.

OBSERVACIÓN:

Es conveniente anexar al proyecto un documento soporte explicativo a este formato, en donde se describan las consideraciones, criterios y la forma de cálculo para la determinación de la demanda y oferta del bien o servicio establecido en la formulación del proyecto de inversión.

FORMATO ID-07: PRINCIPALES ALTERNATIVAS DEL PROYECTO

EXPLICACIÓN:

En este formato se determinan todas las posibles alternativas que en primera instancia son viables para solucionar el problema propuesto. Estas resultan del análisis del problema o necesidad, hecho en los formatos anteriores.

OBSERVACIONES IMPORTANTES

- ✓ Las alternativas deben estudiarse en función de su tamaño, localización y tecnología utilizada en cada una de ellas.
- ✓ Todas ellas deben generar los mismos beneficios para que sean comparables entre sí.

FORMATO ID-08: DESCRIPCIÓN DE LA ALTERNATIVA No _____

EXPLICACIÓN:

En este formato se describen las alternativas preseleccionadas, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- ✓ Localización de la alternativa



UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

OFICINA DE PLANEACION

Banco de Programas y Proyectos de Inversión de la UIS - BPPIUIS -
Metodología Proyectos Tipo A

- ✓ Tecnología propuesta y/o tipo de insumos utilizados para su implementación
- ✓ Aspectos institucionales relacionados con la alternativa
- ✓ Aspectos de la organización relacionados con la alternativa
- ✓ Tamaño de la alternativa, en función del tipo de bien o servicio que se piensa producir.
- ✓ Vida útil de la alternativa propuesta
- ✓ Otras especificaciones o características técnicas

Es necesario presentar los aspectos generales importantes en cada caso y aquellos que diferencian la alternativa propuesta de otras alternativas.



MODULO 2: PREPARACIÓN Y EVALUACIÓN DEL PROYECTO

EXPLICACIÓN:

En este módulo se estudian las alternativas propuestas, se realiza el análisis sus costos, y se selecciona la alternativa más apropiada para realizar el proyecto.

Los formatos que conforman este módulo detallan los pasos a seguir para la preparación y evaluación del proyecto.

FORMATO PE-01 DESCRIPCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE LOS PRINCIPALES BENEFICIOS DEL PROYECTO

Sección A: DESCRIPCIÓN DE LOS BENEFICIOS DEL PROYECTO

EXPLICACIÓN:

En esta sección se describen los principales beneficios a obtener con el proyecto. Indicar tanto los beneficios que pueden ser medidos o cuantificados en unidades físicas, así como los que no se pueden cuantificar.

FORMATO PE-01 DESCRIPCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE LOS PRINCIPALES BENEFICIOS DEL PROYECTO

Sección B CUANTIFICACIÓN DEL BIEN O SERVICIO PRODUCIDO MAS REPRESENTATIVO

EXPLICACIÓN:

En este formato señale la cantidad del bien y/o servicio más representativo (en términos de su contribución a los objetivos del proyecto) a producir durante cada año de operación del proyecto.

Para el diligenciamiento de este formato se debe tener en cuenta el cronograma de actividades (el cual se debe adjuntar al proyecto); así como el formato ID-05, pues la cantidad de servicios y/o bienes a producir es igual a la oferta proyectada para cada año del Horizonte de Evaluación. Se debe tener en cuenta describir los beneficios que se producen únicamente con la realización del proyecto, obviando los que se pueden estar presentando, esto en caso de existir capacidad instalada.



Es necesario tener en cuenta que los beneficios que se esperan alcanzar con la realización del proyecto son únicos y deben obtenerse con cualquiera de las alternativas propuestas en igual cantidad. En algunos casos los componentes de las alternativas propuestas pueden tener diferentes vidas útiles, y producir mayor o menor cantidad de bienes y/o servicios que las demás. Se debe buscar igualar la cantidad de bienes y/o servicios producidos en cada una de ellas para poder realizar la comparación de sus beneficios.

FORMATO PE-02: PRESUPUESTO DE OBRA DEL PROYECTO

Sección A INVERSIÓN

Sección B OPERACIÓN

EXPLICACIÓN:

En estos formatos se presenta el presupuesto del proyecto, para ello se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- ✓ Incluya todos los gastos de inversión en el formato PE02 Sección A.
- ✓ Incluya todos los gastos de operación en el formato PE02 Sección B.
- ✓ Desagregar los rubros de costos, hasta donde sea posible (Detalle), teniendo en cuenta la siguiente clasificación:

TIPO COMPONENTE	COMPONENTE	CATEGORIAS
Inversión	Adquisición de Bienes Muebles	Equipo de Laboratorio
		Maquinaria
		Equipo automotor
		Equipo audiovisual
		Equipo de oficina
		Equipo de cómputo
		Libros y material bibliográfico
		Líneas telefónicas
		Muebles y Enseres
		Elementos de laboratorio
		Herramientas
		Montaje e instalaciones
	Adquisición de Bienes Inmuebles	Construcciones
		Terrenos
		Adecuaciones
	Inversión en adquisición de bienes intangibles	Obras y mejoras en propiedad ajena
Licencias de software		
Formación de Personal docente		
Inversión en formación de personal	Formación de Personal No Docente	



- ✓ Incluir en el presupuesto tanto las inversiones como las reinversiones así como los gastos de funcionamiento.
- ✓ Calcular, a precios del momento de la evaluación, cuál es el valor de las reinversiones e identificar el año de inversión de cada una de ellas. Se debe establecer en este caso un estimativo de los principales costos.
- ✓ Utilizar los precios del año en el cual se realiza el estudio de identificación, preparación y evaluación. No se deben incluir incrementos por inflación.
- ✓ Todos los valores monetarios deben estar en miles de pesos.
- ✓ Incluir en el campo de observaciones la descripción de la unidad, en caso de ser incluida en forma compuesta.

OBSERVACIONES IMPORTANTES

El estudio de las alternativas debe conducir a la valoración de los costos totales de cada una de ellas, para poder así compararlas (si hay más de una) y determinar aquella de mínimo costo o la más conveniente para solucionar el problema planteado.

En algunos casos los componentes de las alternativas propuestas pueden tener diferentes vidas útiles, y producir mayor o menor cantidad de bienes y/o servicios que las demás. Se debe buscar igualar la cantidad de bienes y/o servicios producidos en cada una de ellas para poder realizar la comparación de sus beneficios.

De igual manera se deben incluir los costos de las reinversiones que sean necesarias para hacer comparables las alternativas.

FORMATO PE-03: COSTOS DE INVERSIÓN DE LA ALTERNATIVA No__

EXPLICACIÓN:

En este formato se presenta el resumen de los costos de inversión y reinversiones del proyecto, teniendo en cuenta los componentes señalados y bajo los siguientes criterios.

- ✓ Registrar los costos de cada año para cada categoría según los componentes señalados. Los totales por año y por componente se calculan automáticamente.
- ✓ Los rubros menos importantes dentro de cada componente se agrupan en una categoría denominada OTROS
- ✓ Registrar el costo de todo el personal necesario para realizar el proyecto, incluyendo el personal que aporte la entidad interesada en el proyecto aunque no reciba remuneración por parte de la entidad ejecutora, al menos en una aproximación. También, los costos causados si el personal de planta de la entidad ejecutora es utilizado en el proyecto. El costo de la mano de obra se debe calcular sobre la base del salario integral del personal.
- ✓ Para cada componente incluya en cada categoría las reinversiones, señalando el valor anual total de la reinversión, así como el AÑO y el AÑO CALENDARIO en el cual se realiza la reinversión.
- ✓ Todos los valores monetarios deben expresarse en miles de pesos del año en el cual se realiza el estudio.



FORMATO PE-04: COSTOS DE OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LA ALTERNATIVA No ____

En este formato se valoran los costos de operación y mantenimiento de cada alternativa en estudio. Para ello tenga en cuenta los siguientes aspectos:

- ✓ Incluir los costos anuales partiendo del año en cual empieza a operar la alternativa estudiada.
- ✓ Registrar los costos anuales para cada rubro en la etapa de operación, a precios de la fecha en la cual se realiza la evaluación del proyecto.

FORMATO PE-05: CAPACIDAD INSTALADA

En este formato se registra el valor de la capacidad instalada que se logrará con la realización del proyecto y se describe en el campo observaciones el método utilizado para su cálculo.

FORMATO PE-06: RESUMEN DE COSTOS DE LA ALTERNATIVA No ____

EXPLICACIÓN

En este formato se presenta un resumen de los costos de la alternativa en estudio, a precios sociales y de mercado teniendo en cuenta la información registrada en los formatos PE anteriores.

Esta información es la base comparativa para seleccionar, bajo criterios económicos, la alternativa más conveniente.

FORMATO PE-07: EFECTO AMBIENTAL DE LA ALTERNATIVA No ____

EXPLICACIÓN

En este formato describa el impacto ambiental de la alternativa en términos de su efecto sobre el suelo, el aire, la fauna, la flora, la cultura.



FORMATO PE-08: SELECCIÓN DE LA ALTERNATIVA DE MÍNIMO COSTO

EXPLICACIONES

En este formato se señala la alternativa seleccionada y se justifica la decisión en caso de que no sea la de mínimo costo.

OBSERVACIÓN IMPORTANTE

Por lo general se escoge la alternativa que presenta el MÍNIMO COSTO A PRECIOS SOCIALES. Sin embargo en algunos casos, la alternativa más conveniente no es necesariamente la de mínimo costo. Si este es el caso, en el campo OBSERVACIONES se

señala la justificación necesaria por la cual la alternativa seleccionada sea una diferente a la de mínimo costo. Mencione si es necesario, las razones de carácter institucional, tecnológico o social que tienen relación con la decisión tomada.

FORMATO PE-09: MARCO INSTITUCIONAL

EXPLICACION

En este formato se describen los mecanismos administrativos que serán implementados por la entidad responsable del proyecto para la ejecución del mismo.

- ✓ Se describen las características principales de la entidad responsable del proyecto en cuanto a la capacidad técnica y administrativa de la entidad y la experiencia en el manejo de proyectos.
- ✓ También debe describir el mecanismo propuesto para la ejecución del proyecto; es decir, las principales actividades que se deben desarrollar para llevar a cabo el proceso de contratación (Preparación de pliegos de licitación, especificaciones técnicas de construcción, preparación de documentación necesaria,...) así como un estimativo del tiempo necesario para este proceso.

Si la entidad responsable es la misma que ejecuta el proyecto, se debe describir la organización y los funcionarios que intervienen en la ejecución.



MODULO 3: FINANCIAMIENTO Y SOSTENIBILIDAD DEL PROYECTO

EXPLICACIÓN:

En este módulo se describen y valoran globalmente las fuentes de financiamiento definidas para la alternativa escogida en el proyecto, y se señalan los aspectos determinantes para la sostenibilidad del mismo.

Los formatos que conforman este módulo permiten valorar y determinar la forma en que serán utilizados los aportes de las fuentes de financiación para la inversión en el proyecto.

FORMATO FS-01: FUENTES DE FINANCIACIÓN DE LA INVERSIÓN DEL PROYECTO

EXPLICACIÓN:

Partiendo de las inversiones necesarias en cada año del proyecto, se determinan los aportes anuales de cada fuente de financiación.

OBSERVACIÓN IMPORTANTE:

- ✓ NO incluya entidades como fuente de financiación si no cuenta con el respaldo de esa entidad, ya que ella asumirá estos costos.
- ✓ Diligencie únicamente la casilla EJECUTADO cuando se trate de un proyecto que se ha desarrollado en varias fases y debido a esto ya se han causado gastos de inversión en fases anteriores a la que se busca desarrollar.

FORMATO FS-02: FINANCIACIÓN DE LA OPERACIÓN DEL PROYECTO

EXPLICACIÓN:

En este formato se señalan las fuentes de financiación para la operación de los primeros diez años de vida útil del proyecto. Si la vida útil del proyecto es menor, se señalan los costos para cada año de vida útil.

Además, se distribuye el total de los costos de operación para cada año, en las fuentes de financiación respectivas.



OBSERVACIÓN IMPORTANTE:

NO incluya entidades como fuente de financiación si no cuenta con el respaldo de esa entidad, ya que ella asumirá estos costos.

FORMATO FS-03: SOSTENIBILIDAD DEL PROYECTO

EXPLICACIÓN:

En este formato se describen los factores que puedan retrasar la normal ejecución del proyecto y sobre los cuales la entidad ejecutora no tiene ningún control. Es importante identificar estas dificultades para afrontar las situaciones previstas como las no previstas dentro del normal desarrollo del proyecto.

En este formato se deben tener en cuenta los siguientes aspectos.

- ✓ ¿Existen, o es posible que existan, factores externos que retrasen el desarrollo de alguna de las etapas del proyecto (inversión, operación)?
- ✓ ¿Las fuentes de financiación, tanto en la inversión como en la operación, tienen una posibilidad razonable de conseguirse?

SELECCIÓN DEL NOMBRE DEL PROYECTO

EXPLICACION

La selección del nombre más adecuado para el proyecto se hace luego de haber identificado el problema, así como preparado y evaluado las alternativas de solución, y seleccionado la alternativa más apropiada.

El nombre asignado al proyecto debe ser preciso, es decir, identificar el proyecto en forma inequívoca.

La estructura del nombre debe considerar tres partes

- ✓ **¿Qué se va a hacer?** Se refiere al proceso que se realiza mediante el proyecto.
PROCESO : Acción o acciones que se van a desarrollar
- ✓ **¿Sobre qué?** Se refiere al objeto sobre el cual recae el proceso
OBJETO : El motivo del proceso.



UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
OFICINA DE PLANEACION
Banco de Programas y Proyectos de Inversión de la UIS - BPPIUIS -
Metodología Proyectos Tipo A

- ✓ **¿Dónde?** Se refiere a la localización del proyecto en un sitio geográfico o dependencia institucional.

LOCALIZACIÓN : Indica la ubicación precisa del proyecto

CON EL NOMBRE DEFINIDO EN ESTE FORMATO SERÁ IDENTIFICADO TODO EL DOCUMENTO DEL PROYECTO EN ESTUDIO.



UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
OFICINA DE PLANEACION
Banco de Programas y Proyectos de Inversión de la UIS - BPPIUIS -
Formatos Proyectos Tipo A

Anexo C

PROYECTOS TIPO A

Creación y dotación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander

Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales
Facultad de Ingenierías Físicoquímicas
Universidad industrial de Santander

Bucaramanga, Junio 08 2005



FORMATO ID-01 : DESCRIPCION DEL PROBLEMA O NECESIDAD

Nombre del Proyecto:

Creación y dotación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander

En Colombia se están realizando operaciones quirúrgicas que permiten el reemplazo de partes del cuerpo humano o la utilización de dispositivos para mejorar o corregir sus funciones mediante el uso de biomateriales. Sin embargo, Colombia participa en el área de biomateriales únicamente como usuario e importador de implantes y dispositivos.

Actualmente, la casi totalidad de los biomateriales utilizados como implantes o dispositivos se adquieren a elevados costos, directamente por los médicos cirujanos o a través de importadores, por la falta de fabricación nacional. La mayoría de la población no tiene acceso a este tipo de intervenciones quirúrgicas, debido a los altos costos de los implantes, por lo que es necesario, contar con los conocimientos, investigaciones y desarrollos de carácter nacional que permitan la fabricación de estos implantes en el país. El desarrollo de esta industria y el aprovechamiento eficiente los recursos con que cuenta Colombia permitiría así, disminuir los costos de estos componentes y tener una mayor cobertura en la población que requiere de estos implantes o dispositivos.

Para la elaboración de los implantes y dispositivos permanentes o removibles, se requiere del conocimiento de las características y las propiedades de los biomateriales y del desarrollo de procesos de fabricación alternativos a los ya existentes. Es necesario, mejorar los procesos actuales o implementar nuevas tecnologías que proporcionen fuertes bases para el diseño y fabricación tanto de los biomateriales, como de nuevos implantes y dispositivos.

Aunque existen algunos grupos de investigación en biomateriales, como el Grupo de Ingeniería Biomédica de la Universidad de los Andes y el Grupo Biomateriales y Estética Odontológica“ BEO”, de la Universidad Santiago de Cali, en los cuales se realizan investigaciones del comportamiento de los implantes dentro del organismo, no existe en Colombia un centro que pueda diseñar, estudiar, caracterizar, realizar innovaciones, y hacer control de calidad sobre los materiales empleados y los implantes.

La creación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander (UIS) constituye una etapa inicial en el desarrollo de investigaciones en el área de biomateriales tanto en la UIS, como en Colombia. El país requiere personal especializado en este tema, equipos adecuados para realizar investigaciones, pruebas de laboratorio y control de calidad de los materiales y los dispositivos a fabricar. La creación y puesta en marcha del Centro de Biomateriales de la UIS permitirá el logro de los objetivos propuestos por el grupo de investigación en biomateriales creado en diciembre del año 2004, imposibles de realizar actualmente por la carencia de equipos de investigación y de docencia, que limitan el desarrollo de los proyectos que actualmente se llevan a cabo por estudiantes de pregrado y postgrado de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales y otras escuelas de la UIS y de los demás investigadores y docentes del grupo.



FORMATO ID-02 : OBJETIVOS DEL PROYECTO

Nombre del Proyecto:

Creación y dotación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander

OBJETIVO GENERAL:

Crear y dotar adecuadamente el Centro de Investigación en Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

1. Adquirir equipos para el estudio y caracterización mecánica y metalográfica de los biomateriales utilizados en implantes y/o dispositivos cardiovasculares, dentales y ortopédicos
2. Crear las condiciones necesarias de infraestructura y equipos para el desarrollo de proyectos investigación en el área de biomateriales y para ofrecer servicios de laboratorio normalizados y asesorías, dentro y al exterior de la institución.
3. Adquirir Equipos de laboratorio para aumentar la cobertura actual de servicios en las labores de docencia para la formación de personal, a nivel de pregrado y postgrado y ofrecer nuevas asignaturas que están planteadas en la reforma curricular de la escuela
4. Contar con un laboratorio para el estudio de nuevos materiales que permita suplir la falencia detectada por los pares académicos en el proceso de acreditación de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica debido al estudio y uso de únicamente materiales convencionales por lo que para el proceso de reacreditación se debe demostrar la incursión en el estudio de nuevos materiales.



FORMATO ID-03: POBLACION AFECTADA Y/O ZONA AFECTADA Y POBLACION OBJETIVO DEL PROYECTO

Nombre del Proyecto:

Creación y dotación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander

Con la realización de este proyecto los beneficios se dirigen hacia todo el personal de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica, docentes, investigadores y estudiantes de la Universidad Industrial de Santander, a través de trabajos de grado y proyectos de investigación, a nivel de pregrado maestría y doctorado. Además de estudiantes, docentes e investigadores de otras carreras como Ingeniería Electrónica, Industrial, Diseño, Sistemas, Biología, y el área de la salud.

El proyecto esta dirigido a grupos de estudiantes de 6 hasta 10 nivel de pregrado y estudiantes de maestría, quienes además de contar con los beneficios de tener un laboratorio de investigación y prácticas docentes en biomateriales, recibirán formación en este campo a través de asignaturas teórico-prácticas. El número total de estudiantes de la escuela es de 468 de los cuales 51 son de postgrado. Sin embargo el número total de población afectada será mucho más amplio tomando en consideración que esta área es de carácter interdisciplinario y por tanto esta relacionada también con el área de la salud, el diseño, la ingeniería mecánica, de sistemas, electrónica y de biología. Así, de forma directa la creación de este centro, afectara a gran parte de la población de la Universidad Industrial de Santander.

Dentro de la población afectada se encuentra también: la industria naciente en este sector, que sin el apoyo tecnológico, no podrán evolucionar adecuadamente, y cumplir sus objetivos; los grupos de investigación en el área de salud, bioingeniería y el sector salud en las áreas de odontología, industria dental, ortopedia y cardiovascular. Como beneficiarios indirectos estarán los pacientes que reciban implantes.



FORMATO ID-04 : DESCRIPCION DE LA SITUACION ACTUAL Y SU EVOLUCION

Nombre del Proyecto:

Creación y dotación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander

En la actualidad, no existe en Colombia un centro en el cual se diseñe, estudie o caracterice biomateriales, se realice innovación o haga control de calidad sobre implantes y dispositivos para ser utilizados en reemplazo de algún órgano, o que ayuden a recuperar su funcionalidad en el cuerpo humano. Tampoco se dispone de un programa de formación con asignaturas en esta área del conocimiento.

Actualmente la Universidad Industrial de Santander no cuenta con un laboratorio adecuado para la caracterización de Biomateriales, no existiendo tampoco en la región o en el país. Mediante un gran esfuerzo, se ha creado un laboratorio de biomateriales en la UIS, el cual funciona desde el mes de diciembre de 2004. En el, se cuenta con algunos equipos que se han recibido de la industria y otros de propiedad de los integrantes del grupo. Otros equipos son propiedad de la universidad, los cuales estaban en trámite para ser dados de baja, pero afortunadamente se repararon para su uso. El valor de la infraestructura y equipos actual en el laboratorio supera los \$250 millones de pesos.

El laboratorio de Biomateriales se encuentra ubicado en el segundo piso del Edificio Jorge Bautista Vesga, laboratorio 225 de la Universidad Industrial de Santander. El laboratorio cuenta con un área de 106 m² en donde se realizan algunos de los ensayos necesarios para el desarrollo de los diferentes proyectos del Grupo de Investigación.

La creación de este centro es muy importante para la Escuela de Ingeniería Metalúrgica, porque en el proceso de acreditación una de sus debilidades fue su área de trabajo, que esta centrada hacia materiales convencionales, y se requiere que incursione en otros tipos de materiales. Este cambio es indispensable para el proceso de reacreditación de la escuela de Ingeniería Metalúrgica, el cual se realizará el próximo año. También lo es, para implementar la reforma curricular, pues este es un nuevo campo de acción para los egresados no solo de la escuela sino de la UIS y un polo de desarrollo para la industria del nororiente colombiano.



FORMATO ID-05: DESCRIPCION Y CUANTIFICACION DE LA NECESIDAD O PROBLEMA

Nombre del Proyecto:

Creación y dotación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander

Existen en Bucaramanga, empresas recién creadas para la fabricación de implantes y dispositivos, además se cuenta con una clínica cardiovascular y un instituto del corazón, múltiples laboratorios dentales y microempresarios dedicados a fabricar pequeñas piezas para implantes y herramientas de uso quirúrgico. Esta situación es muy similar en otras ciudades del país. Por tanto, es evidente que hay una industria naciente en el sector de los implantes en Colombia, y se requiere entonces un centro en el cual ellos puedan consultar, recibir asistencia técnica, realizar pruebas de laboratorio y efectuar investigaciones. Además de la formación de personal capacitado en esta área.

Sin embargo, la universidad no cuenta con equipos para realizar ensayos de biocompatibilidad, evaluación de deterioro de estos materiales, ni para la caracterización física, química y metalográfica de biomateriales y menos aun para tratar de hacer innovación en materiales y dispositivos. Se requiere también como parte fundamental del proceso de enseñanza dentro del área de metalurgia y ciencia de materiales tener no solo los conocimientos de los materiales para la caracterización de los mismos, sino también contar con los equipos adecuados para realizar las prácticas de enseñanza.

Se requiere equipos de preparación metalográfica, cortadoras, pulidoras y microscopios estereoscópicos y metalográficos con analizador de imágenes para establecer las características metalúrgicas de los biomateriales. La microscopia de alta resolución es otra de las necesidades en esta área. Equipos para pruebas mecánicas para dispositivos muy pequeños, tales como pruebas de fatiga, resistencia mecánica a la tensión, flexión y compresión, además de pruebas de dureza. Equipos para ensayo y preparación superficial de los implantes y dispositivos, tales como fuentes de energía, rugosímetro, recipientes de anodizado y hornos para tratamientos térmicos, termoquímicos y superficiales. Potenciostato para la determinación de deterioro y corrosión de los biomateriales.

Es necesario contar con equipos de cómputo para simulación de procesos, modelamiento de piezas y análisis de deformaciones y esfuerzos. También para el control de procesos y equipos digitales. Con sus respectivas licencias de software. En el desarrollo de la investigación y de las prácticas de enseñanza, se requiere de vidriería, e insumos para los procesos y la preparación metalográfica. Las instalaciones en la cual funciona el laboratorio requiere de algunas adecuaciones físicas tales como cambio de piso, instalación de campana extractora de gases, mejoramiento de la red eléctrica y ampliación de la red cableado estructurado. Todo lo anterior estará cuantificado explícitamente en el presupuesto presentado en este proyecto.



FORMATO ID-06: CUANTIFICACION DE LA DEMANDA Y OFERTA DEL PRINCIPAL BIEN Y/O SERVICIO

Nombre del Proyecto:

Creación y dotación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander

AÑOS CALENDARIO	Año cero (0): Horizonte de Evaluación: 4 años Nombre del bien o servicio: Unidad de medida:		
	DEMANDA	OFERTA	DÉFICIT
2005	Investigación y Trabajos de grado ¹	7	13
	Docencia directa ² (# de estudiantes)	0	120
	Producción y socialización del conocimiento ³	2	8
	Pruebas de laboratorio ⁴	5	43
	Servicios Generales ⁵	4	32
2006	Investigación y Trabajos de grado	10	10
	Docencia directa (# de estudiantes)	30	90
	Producción y socialización del conocimiento	4	6
	Pruebas de laboratorio	12	36
	Servicios Generales	12	24
2007	Investigación y Trabajos de grado	14	6
	Docencia directa (# de estudiantes)	60	60
	Producción y socialización del conocimiento	8	2
	Pruebas de laboratorio	30	18
	Servicios Generales	24	12
2008	Investigación y Trabajos de grado	20	0
	Docencia directa (# de estudiantes)	120	0
	Producción y socialización del conocimiento	10	0
	Pruebas de laboratorio	48	0
	Servicios Generales	36	0



¹ Investigación y trabajos de grado:

Numero estudiantes en desarrollo de trabajo de grado o maestría o doctorado.

² Docencia directa:

Numero de estudiantes a atender en asignaturas y laboratorio de biomateriales

³ Producción y socialización del conocimiento:

Numero de artículos o ponencias publicados a nivel nacional o internacional

⁴ Pruebas de laboratorio:

Numero de servicios de laboratorio a otras entidades o dependencias.

Tipos de servicios

- Preparación y evaluación metalográfica
- Evaluación de Biocompatibilidad
- Evaluación de deterioro y Corrosión
- Caracterización física
- Determinación de composición química
- Análisis de falla
- Evaluación de propiedades mecánicas:
 - Tracción, Flexión, Fatiga, Dureza, impacto, desgaste.
- Procesos de recubrimientos, procesos de anodizado, espesor de capa.
- Tratamiento de superficies, creación de capas, tratamiento térmico.
- Evaluación dimensional.

Dirigido a:

1. Escuela de Ingeniería Metalurgia y Ciencia de Materiales en biomateriales y otras áreas del conocimiento, como son: Corrosión, Pruebas no destructivas, nuevos materiales, Biohidrometalurgia.
2. A otras áreas de la UIS como: Medicina, Física, Biología, Electrónica, y Mecánica.
3. A empresas del sector productivo, metalmecánico y salud:
 - Empresas fabricantes de dispositivos e implantes
 - Empresas fabricantes de herramientas quirúrgicas
 - Laboratorios dentales
 - Empresas del sector salud. EPS
 - Aseguradoras

⁵ Servicios generales:

Numero de servicios prestados a otras entidades o dependencias.

Tipos de servicios

- Pruebas de Laboratorio asesorías, control de calidad, diseño y desarrollo de nuevos productos, innovación en productos ya existentes en implantes y dispositivos ortopédicos, dentales y cardiovasculares.
- Asesorías para el mejoramiento en la producción.
- cursos y programas de capacitación y formación de personal.



FORMATO ID-07 : PRINCIPALES ALTERNATIVAS DEL PROYECTO

Nombre del Proyecto:

Creación y dotación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander

ALTERNATIVA No. 1 :

Nombre: Adecuación de infraestructura física, adquisición de equipos, dispositivos e insumos para la dotación del laboratorio y la realización de ensayos, practicas e investigación en biomateriales

ALTERNATIVA No. :

Nombre:



FORMATO ID-08 : DESCRIPCION DE LA ALTERNATIVA No: 1

Nombre del Proyecto:

Creación y dotación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander

Nombre de la alternativa:

Adecuación de infraestructura física, adquisición de equipos, dispositivos e insumos para la dotación del laboratorio y la realización de ensayos, practicas, e investigación en biomateriales.

Descripción de la alternativa:

Esta alternativa plantea la adecuación física de las instalaciones del laboratorio, la compra de los equipos, dispositivos, e insumos necesarios para la puesta en marcha del centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander. Esta alternativa tiene además un valor agregado importante, puesto que para el desarrollo se plantea el trabajo en conjunto con las escuelas de Ingeniería Eléctrica, Electrónica y comunicaciones e ingeniería mecánica en lo relacionado con la fabricación del equipo de fatiga , esto brinda a la universidad la oportunidad de generar equipos y adquirir experiencia afianzando sus conocimientos en esta área.

En lo referente a compra de equipos se plantea la adquisición de los equipos necesarios para la preparación metalográfica, el análisis microscópico, la determinación de dureza y la realización de algunas pruebas mecánicas y tratamientos térmicos.

Con lo anterior podría darse inicio a la realización de pruebas y prestación de servicios a las empresas que lo requieran, además del desarrollo de la docencia y la investigación.

Para el crecimiento del centro en el futuro, se requerirán otros 100 m² adicionales de área física.



FORMATO PE-01: DESCRIPCION Y CUANTIFICACION DE LOS PRINCIPALES BENEFICIOS DEL PROYECTO

SECCION A: Descripción de los principales beneficios del proyecto

Nombre del Proyecto:

Creación y dotación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander

Es una oportunidad de ser pioneros en la adquisición y manejo de tecnología de punta en el área de Biomateriales, a la cual también tendrán acceso los estudiantes, y las empresas que lo requieran. El proyecto representa un aporte importante para mejorar la preparación de los ingenieros Metalúrgicos, incursionando en nuevas áreas del conocimiento y brinda la oportunidad de contar con conocimientos en tecnologías de punta, haciéndolos mas competitivos.

El centro prestará servicios a la industria en el desarrollo de nuevos dispositivos y nuevos tipos de implantes. La creación del centro repercutirá en el desarrollo socioeconómico de la región. El nororiente Colombiano se convertirá en un polo de desarrollo de la industria en manejo, aplicación e innovación en nuevas tecnologías en áreas de la Biomedicina y Biomateriales. Al apoyar a las industrias nacientes, se crearán nuevas fuentes de empleo. Se contribuirá a mejorar la calidad de vida de los usuarios de dispositivos implantados. Se abre la posibilidad de desarrollar trabajos interdisciplinarios involucrando a las escuelas de Ingeniería Eléctrica, Electrónica, Industrial, Sistemas, Diseño, y área de la salud, lo que le permitirá a las Escuelas adquirir beneficios en adquisición de tecnología y apropiación de conocimientos al ingresar a un área nueva para la universidad.

El proyecto es de vital importancia para la escuela de ingeniería Metalúrgica la cual está preparando el proceso de reacreditación de la carrera, al dar solución a la deficiencia planteada por los pares sobre conocimiento, adquisición y difusión de nuevas tecnologías.

Con la creación del centro y adquisición de equipos tendremos:

1. Una integración de interdisciplinaridad de diferentes áreas de investigación de la universidad.
2. Se podrán ofrecer asignaturas del área de biomateriales con demostración de la parte práctica a los estudiantes. Para treinta estudiantes por semestre , con dos grupos de 15 estudiantes en las practicas.
3. Se estará en capacidad de ofrecer asesorías y servicios de control de calidad y realización de pruebas a la industria.
4. Se podrá asesorar a la industria en el desarrollo de nuevos dispositivos y nuevos tipos de implantes y ha mejorar la productividad, eficiencia y calidad del proceso.
5. Se tendrá una ampliación de servicios y mayor cobertura para los estudiantes, al estudiar nuevos materiales y tecnologías, importantes en la proyección tecnológica y económica de la region y del país.
6. Estudiantes de pregrado o maestría de la Escuela de ingeniería Metalúrgica de la universidad tendrán la oportunidad de desarrollar trabajos de grado e investigación.



FORMATO PE-01: DESCRIPCION Y CUANTIFICACION DE LOS PRINCIPALES BENEFICIOS DEL PROYECTO

SECCION B : Cuantificación del principal bien o servicio producido

Nombre del Proyecto: Creación y dotación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander

Horizonte del Proyecto: 4 años

Año cero:
2005

BIEN O SERVICIO:

Investigación y trabajos de grado
 UNIDAD DE MEDIDA: # Estudiantes en trabajos/ proyectos de grado o investigaciones.

FACTOR
VALOR
PRESENTE

VALOR
PRESENTE

AÑO DEL PROYECTO	AÑO CALENDARIO	CANTIDAD PRODUCIDA
------------------	----------------	--------------------

0	2005	7	1.0000	7.0000
1	2006	10	0.8929	8.9290
2	2007	14	0.7972	11.1608
3	2008	20	0.7118	14.2360
			TOTAL	41.3258

BIEN O SERVICIO:

Docencia directa
 UNIDAD DE MEDIDA: # Estudiantes a atender en asignaturas y laboratorios

FACTOR
VALOR
PRESENTE

VALOR
PRESENTE

0	2005	0	1.0000	0
1	2006	30	0.8929	26.7870
2	2007	60	0.7972	47.8320
3	2008	120	0.7118	85.4160
			TOTAL	160.035

BIEN O SERVICIO:

Producción y socialización del conocimiento
 UNIDAD DE MEDIDA: # de artículos o ponencias publicados

FACTOR
VALOR
PRESENTE

VALOR
PRESENTE

0	2005	2	1.0000	2.0000
1	2006	4	0.8929	3.5716
2	2007	8	0.7972	6.3776
3	2008	10	0.7118	7.1180
			TOTAL	19.0672

continua



BIEN O SERVICIO: Pruebas de Laboratorio UNIDAD DE MEDIDA: <u># de servicios prestados a otras dependencias o entidades</u>			FACTOR VALOR PRESENTE	VALOR PRESENTE
AÑO DEL PROYECTO	AÑO CALENDARIO	CANTIDAD PRODUCIDA		
0	2005	5	1.0000	5.0000
1	2006	12	0.8929	10.7148
2	2007	30	0.7972	23.9160
3	2008	48	0.7118	34.1664
			TOTAL	
BIEN O SERVICIO: Servicios Generales UNIDAD DE MEDIDA: <u># de asesorias o servicios especiales prestados a la industria</u>			FACTOR VALOR PRESENTE	VALOR PRESENTE
0	2005	4	1.0000	4.000
1	2006	12	0.8929	10.7148
2	2007	24	0.7972	19.1328
3	2008	36	0.7118	25.6248
			TOTAL	59.4724



FORMATO PE-02 : PRESUPUESTO DE OBRA DEL PROYECTO						
Sección A: Inversión						
Nombre del Proyecto: Creación y dotación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander						
Alternativa : 1						
COMPONENTE	Adquisición de Bienes Inmuebles					
CATEGORÍA	DETALLE	UNIDAD	CANTIDAD	VLR UNIDAD (Miles de pesos)	VLR PARCIAL (miles de pesos)	Observaciones
Adecuaciones	Remodelación Mesones	M ²	17.5		2100	
Adecuaciones	Montajes e instalaciones eléctricas Cableado y Línea a tierra	UND	20		1310	
AIU 15%					511.5	
Adecuaciones	Cableado estructurado Cable patch cord, canaleta	UND	4	140	560	
Total Adquisición de Bienes Inmuebles					4481.5	

COMPONENTE	Adquisición de Bienes muebles					
CATEGORÍA	DETALLE	UNIDAD	CANTIDAD	VLR UNIDAD (Miles de pesos)	VLR PARCIAL (miles de pesos)	Observaciones
Equipo de laboratorio	Microscopio 3D Macro y Micro desde 5X hasta 7000X, cámara digital con analizador de imágenes, autofocus, mesa de desplazamiento x, y, z. Stands, objetivos varios	UND	1	230272	230272	Ver detalles en cotización
	Durómetro portátil	UND	1	21079.3576	21079.3576	Ver detalles en cotización
Equipo de laboratorio	Maquina universal de ensayos para pequeñas probetas con múltiples accesorios	UND	1	115212	115212	Ver detalles en cotización
	Maquina de fatiga	UND	1	10000	10000	
Total Equipo de laboratorio					376563.3576	
Equipo de cómputo	Estación de trabajo	unidad	5	3500	17500	
Total Equipo de Cómputo					17500	
Total Adquisición de Bienes muebles					394063.3576	
Total Presupuesto					398544.8576	



FORMATO PE-02 : PRESUPUESTO DE OBRA DEL PROYECTO

Sección B: Operación

Nombre del Proyecto: Creación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander

Alternativa: Adecuación de infraestructura física, adquisición de equipos, dispositivos e insumos para la dotación del laboratorio y la realización de ensayos, practicas, e investigación en biomateriales.

Nota: Los gastos operacionales serán cubiertos directamente por el fondo del grupo de investigación a través de servicios de laboratorio y demás servicios que se prestarán a la industria.



FORMATO PE-03 : COSTOS DE INVERSION DE LAS ALTERNATIVAS

Nombre del Proyecto: Creación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander

Alternativa: Adecuación de infraestructura física, adquisición de equipos, dispositivos e insumos para la dotación del laboratorio y la realización de ensayos, practicas, e investigación en biomateriales.

(Este formato es generado por el Sistema)



FORMATO PE-04 : COSTOS DE OPERACION DE LAS ALTERNATIVAS

Nombre del Proyecto: Creación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander

Alternativa: Adecuación de infraestructura física, adquisición de equipos, dispositivos e insumos para la dotación del laboratorio y la realización de ensayos, practicas, e investigación en biomateriales.

(Este formato es generado por el Sistema)

FORMATO PE-05 : CAPACIDAD INSTALADA

Nombre del Proyecto: Creación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander

Con el proyecto el centro estará en capacidad de atender:

Estudiantes en trabajos/ proyectos de grado o investigaciones: 20

Estudiantes a atender en asignaturas y laboratorios:120

de artículos o ponencias publicados: 10

de servicios prestados a otras dependencias o entidades : 48

de asesorías o servicios especiales prestados a la industria: 36



FORMATO PE-06 : RESUMEN DE COSTOS DE LA ALTERNATIVA

Nombre del Proyecto: Creación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander

Alternativa: Adecuación de infraestructura física, adquisición de equipos, dispositivos e insumos para la dotación del laboratorio y la realización de ensayos, prácticas, e investigación en biomateriales.

(Este formato es generado por el Sistema)

FORMATO PE-07 : EFECTO AMBIENTAL

Nombre del Proyecto: Creación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander

Alternativa: Adecuación de infraestructura física, adquisición de equipos, dispositivos e insumos para la dotación del laboratorio y la realización de ensayos, prácticas, e investigación en biomateriales.

En el laboratorio se manejarán ácidos y bases en pequeñas cantidades en los procesos de anodizado y análisis metalográfico mediante ataque químico de las muestras. Sin embargo se cuenta con una campana extractora y los controles propios de neutralizar las soluciones ácidas antes de desecharlas, por lo tanto las pruebas y ensayos desarrollados en el laboratorio de Biomateriales no producen ningún efecto ambiental negativo, no estando en riesgo la integridad física del personal que participa en el.



FORMATO PE-08 : SELECCIÓN DE LA ALTERNATIVA DE MÍNIMO COSTO

Nombre del Proyecto: Creación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander

Alternativa No.: Compra de equipos e insumos, reactivos

Costo Precio social: (Información generada por el Sistema)

Nombre de la alternativa: Adecuación de infraestructura física, adquisición de equipos, dispositivos e insumos para la dotación del laboratorio y la realización de ensayos, prácticas, e investigación en biomateriales.

OBSERVACIONES:

Existe solo una alternativa para la realización del proyecto, sin la cual es imposible la realización de los objetivos propuestos por el centro; esta alternativa consiste en la adecuación de infraestructura física, adquisición de equipos, dispositivos para la dotación del laboratorio y la realización de ensayos, practicas, e investigación en biomateriales. La elección de esta alternativa es justificable desde el punto de vista tecnológico pues abre la posibilidad de explorar nuevas tecnologías y permitir la apropiación de conocimientos mediante el desarrollo de proyectos en pregrado y postgrado, permitiendo el trabajo interdisciplinario entre las diferentes Escuelas, valor social agregado de suma importancia.



FORMATO PE-09 : MARCO INSTITUCIONAL

Nombre del Proyecto: Creación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander

La presente propuesta surge a raíz del proceso de acreditación académica del programa de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales ante el Consejo Nacional de acreditación, el cual está contemplado en las políticas del plan de desarrollo impartido desde el Ministerio de Educación Nacional para los Centros de Educación Superior, y del proceso de reforma curricular, considerado como uno de los aspectos mas importantes que le brindan al estudiante una verdadera formación integral y una adecuada vinculación con el medio externo. Según lo anterior el presente proyecto responde a las necesidades surgidas durante estos procesos, dando continuidad a los mismos, y busca un desempeño considerable del laboratorio en cumplimiento de funciones básicas de docencia, investigación y extensión, aporte importante al pilar del proyecto educativo institucional correspondiente a la "Modernización Institucional", con la adquisición, de nuevos equipos y tecnologías. Con la creación de este centro la Escuela de Ingeniería Metalúrgica, incursionará en el estudio de materiales no convencionales. Este cambio es indispensable para el proceso de reacreditación de la escuela de Ingeniería Metalúrgica, el cual se realizará el próximo año. También lo es, para implementar la reforma curricular, pues este es un nuevo campo de acción para los egresados no solo de la escuela sino de la UIS y un polo de desarrollo para la industria del nororiente colombiano.



FORMATO FS-01: FUENTE DE FINANCIACIÓN DE LA INVERSIÓN DEL PROYECTO

Nombre del Proyecto: Creación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander

AÑOS CALENDARIO	CENTRO DE COSTOS	EJECUTADO	0	1	2	3	SALDO	
RECURSOS DE INVERSIÓN								
INTERNAS								
Fondo Común								
Estampilla ProUIS			398544.8576					
RECURSOS DE FUNCIONAMIENTO	7959*	12.000*						
TOTAL FINANCIACION INVERSIÓN								

Recursos conseguidos hasta la fecha en dinero que se han invertido en el grupo de investigación. Además de los recursos por mas de \$250.000.000 que se tienen en inversión o recuperación de equipos que ha mencionado anteriormente.

FORMATO FS-02: FUENTE DE FINANCIACIÓN DE LA OPERACIÓN DEL PROYECTO

Nombre del Proyecto: Creación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander

AÑOS CALENDARIO	CENTRO DE COSTOS	EJECUTADO	0	1	2	3	SALDO	TOTAL
RECURSOS DE INVERSIÓN	Fondo Estampilla UIS							
INTERNAS								
Fondos Especiales	7959*							
TOTAL FINANCIACION OPERACION								

- cubiertos directamente por el fondo del grupo.



FORMATO FS-03: SOSTENIBILIDAD DEL PROYECTO

Nombre del Proyecto: Creación del Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander

Una vez aprobada la asignación de recursos para la adecuación de infraestructura física, adquisición de equipos, dispositivos e insumos para la dotación del laboratorio, el centro estará en condiciones de iniciar la prestación de servicios internos y externos, tales como el ofrecimiento de las asignaturas y practicas de laboratorio en el área de biomateriales, la realización de ensayos, prácticas, e investigación en biomateriales.

Para su operación, el centro se financiará a través de recursos adquiridos de fuentes tales como:

- Servicios y asesoría a la industria.
- Proyectos de investigación financiados y fuentes externas a la UIS tales como COLCIENCIAS o proyectos DIF.
- Programas de capacitación y cursos cortos de formación.
- Servicios de laboratorio

Es de anotar que el grupo de investigaciones en biomateriales, creado en enero de 2005 se ha financiado mediante el aporte de empresarios de la región desde su inicio, los cuales han aportado gran cantidad de recursos en equipos y para insumos. En grupo cuenta ya con la area de 106 metros cuadrados perfectamente adecuados, con múltiples equipos recuperados de la universidad y otros de aportados por la industria o por los integrantes del grupo, que en conjunto representan mas de \$250 millones de pesos. Su primer proyecto de investigación fue presentado en enero ante la división de investigaciones de la universidad, el proyecto fue seleccionado en el concurso que realizo la universidad, para lo cual se aprobaron recursos por \$12 millones de pesos. Igualmente se encuentra desarrollando investigaciones en conjunto con la dirección de investigación de la Universidad Santo Tomas de Bucaramanga.

La Universidad cuenta con las Divisiones de Planta Física y Mantenimiento Tecnológico; quienes han colaborado muy efectivamente en el proceso de recuperación de la planta física y los equipos. En cumplimiento de su función esperamos seguir contando con los servicios de estas divisiones para el mantenimiento general del laboratorio. Adicionalmente los equipos que se deben adquirir tendrán un periodo de garantía de un año que ofrecen los proveedores.

Anexo D

ANTECEDENTES

Debido al avance de las ciencias médicas, se requiere el uso de nuevos materiales (biomateriales), que proporcionen mejores propiedades mecánicas y mayor biocompatibilidad para ser empleados como implantes o dispositivos; en la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales de la Universidad Industrial de Santander, dado el interés de investigadores adscritos a la misma, de incursionar y desarrollar investigaciones orientadas a materiales no convencionales, fue creado el Grupo de Investigaciones en Biomateriales (GIB) en enero de 2005; con tres líneas básicas de investigación: implantes ortopédicos, implantes dentales y dispositivos empleados en medicina cardiovascular. Centrándose en el estudio y el uso de aleaciones metálicas biocompatibles (aleaciones con memoria de forma, aleaciones de titanio y aceros inoxidables, entre otras). En el desarrollo de recubrimientos metálicos y cerámicos para mejorar las propiedades mecánicas, incrementar la biocompatibilidad, oseointegración y disminuir la biodegradación de los implantes. Ha iniciado, el estudio, diseño, manufactura y tratamientos térmicos de instrumental quirúrgico. Así mismo, incursiona en el diseño, selección de materiales y desarrollo de implantes dentales. En el campo cardiovascular se estudian microtubos para catéteres, se diseñan y desarrollan prototipos de stents para estenosis y aneurismas.



Portafolio de Servicios



Centro de Biomateriales



MISIÓN

El Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander, tiene como misión, el estudio, diseño, caracterización y evaluación de biomateriales empleados como implantes y la formación de profesionales e investigadores para el desarrollo de áreas de la salud cardiovascular, ortopédica y dental y de la ciencia e ingeniería de materiales.

VISIÓN ESTRATÉGICA

En los siguientes tres años, seremos reconocidos en el ámbito nacional e internacional, como un centro de investigación de excelencia en el control de calidad y caracterización de biomateriales.

Grupo de Investigación en Biomateriales *

Grupo de Investigación en Corrosión *

Grupo de Investigación en Tribología y Superficies *

Grupo de Investigación en Biohidrometalurgia y Medio Ambiente.*

Grupo de Rayos X **

* Adscritos a la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales de la UIS

** Adscrito a la Escuela de Química de la UIS

El personal encargado de realizar las pruebas y ensayos necesarios esta comprometido con la misión y los valores promovidos por el grupo.

SERVICIOS

•**Capacitación:** Formación y capacitación de profesionales en diferentes áreas del conocimiento, como: Área de la salud: cardiovascular, ortopédica, dental y Ciencia e Ingeniería de materiales, por medio de diplomados, talleres, cursos y seminarios.

Ensayos Mecánicos: Pruebas Mecánicas: tensión, compresión, flexión, torque, adhesión, fricción-desgaste, fatiga, doblado, prueba de templabilidad, índice de templabilidad, rugosidad, dureza y microdureza

Pruebas No Destructivas: Rayos X, ultrasonido, inspección visual.

Asesorías en:

•Análisis de esfuerzos y deformaciones

•Análisis de Falla

•Caracterización de materiales: análisis químico, fluorescencia, adsorción atómica, espectrometría óptica

•Diseño de dispositivos y componentes médicos.

•Diseño, fabricación, montaje de plantas de tratamientos térmicos.

•Estudio y prevención de biocorrosión.

•Materialografía

•Pruebas de biocompatibilidad y de biocorrosión.

•Realización de tratamientos térmicos

•Selección de materiales

Control de Calidad: Realización de procesos de control de calidad siguiendo parámetros descritos en diferentes normas a materia prima, productos e instrumental.

OBJETIVOS O PROPÓSITOS DEL CENTRO

- Ofrecer a la comunidad universitaria la posibilidad de llevar a cabo proyectos de investigación relacionados con el área de los biomateriales contando con la asesoría e infraestructura adecuada para su desarrollo.
- Realizar la caracterización física, química, mecánica y metalográfica de los biomateriales utilizados en implantes dentales, ortopédicos y cardiovasculares.
- Establecer la biocompatibilidad de los biomateriales, y a partir de esto establecer si se cumple con los requisitos necesarios para su utilización.
- Establecer la viabilidad tecnológica de fabricación de dispositivos e implantes cardiovasculares, ortopédicos y dentales.

MAYORES INFORMES

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
Calle 9 Carrera 27 Ciudad Universitaria
Edificio Jorge Bautista Vesga Oficina 225
Bucaramanga, Colombia.
Teléfonos: (97) 6344000 Ext 2432
Fax: (97) 6320471
E-mail: leforero@uis.edu.co

EXPERIENCIA

El GIB es un grupo de reciente creación, cuenta con personal, con una amplia trayectoria profesional en diferentes campos de los materiales. En la actualidad se realizan investigaciones en áreas de diseño, fabricación, evaluación y control de calidad de implantes e instrumental quirúrgico. En el estudio de las propiedades mecánicas y características metalográficas de materiales biocompatibles, y en calculo y simulación del comportamiento mecánico de biomateriales e implantes, utilizando software y métodos de elementos finitos. En el desarrollo y aplicación de recubrimientos y tratamientos térmicos. Además del estudio de la biodegradación y biocorrosión de los biomateriales.

Los miembros del GIB poseen una amplia experiencia en correlacionar las propiedades mecánicas con la microestructura de metales, cerámicos y polímeros, por lo que tienen amplios conocimientos de las distintas líneas de biomateriales. Trabajan junto con personal de otras Escuela de la UIS, Diseño Industrial, Ingeniería Electrónica, Ingeniería Mecánica, Ingeniería Industrial, Medicina, Biología, Física y Química. Cuenta con el soporte de cirujanos ortopedistas y cardiovasculares y un equipo de odontólogos.

LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

- Dispositivos utilizados en medicina cardiovascular
- Dispositivos e implantes utilizados en ortopedia
- Implantes dentales

INSTALACIONES

El grupo cuenta con un laboratorio de 100 metros cuadrados de área construida, para la investigación en biomateriales. Cuenta con Microscopia óptica a temperatura ambiente y a alta temperatura, equipos de preparación metalográfica, máquinas para caracterización mecánica, incluyendo pruebas de dureza, torque, y de resistencia. Fuentes de potencia para electro-pulido y procesos de recubrimientos como anodizados y recubrimientos cerámicos. Equipo de nitruración iónica, y horno para tratamientos térmicos en vacío y atmósfera controlada. Baños termostatados, equipos de medición dimensional, control de pH, y deionizador de agua. Posee algunos equipos, dispositivos y una campana extractora de gases para la realización de pruebas in Vitro. El GIB tiene programas informáticos para simular el comportamiento mecánico de los materiales que se tratan en las diferentes líneas de investigación.

Además, puede realizar ensayos de materiales en los laboratorios de Tribología, Corrosión, Ensayos No Destructivos, Biohidrometalurgia y Caracterización Metalográfica de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales. Igualmente, en los laboratorios de Difracción de Rayos X, y Óptica de las Escuela de Química y Física de la Universidad Industrial de Santander.

EQUIPOS

- Baño termostatado
- Calibradores para medición (digital y análogos)
- Celdas para tratamientos electroquímicos.
- Durómetro
- Epimicroscopio
- Equipo de pulido mediante vibraciones
- Equipo deionizador de agua
- Equipo generador de alto vacío.
- Equipo para fundición.
- Equipo para limpieza ultrasónica
- Equipo para pulido metalográfico
- Estufa y plancha de calentamiento con control de velocidad de calentamiento
- Fuente de potencia Protek para tratamientos electroquímicos
- Hornos, para tratamientos térmicos al vacío con atmósfera controlada y para implantación iónica.
- Lupa estereoscópica
- Macrobalanza
- Máquina universal de ensayos
- Microscopio 3D cofocal y analizador de imágenes
- Microscopio para alta temperatura
- Multímetro digital
- pH metro Hanna
- Rugosímetro
- Termómetro para termocuplas
- Torcómetros

LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS LB-LMD.01

PROCESOS DE ANALISIS Y MEJORA

Versión	Fecha de creación	Procedimientos Administrativos	Código	Responsables	Fecha aprobación
1	08/05/2005	Elaborar Procedimientos	LB-P.EP.01	Director laboratorio, director de calidad	20/08/2005
1	10/05/2005	Control de Documentos	LB-P.CD.01	Director laboratorio, director de calidad o auxiliar	20/08/2005
1	12/05/2005	Revisión de Solicitudes de Ofertas y Contratos	LB-P.SOC.01	Director laboratorio	20/08/2005
1	13/05/2005	Servicio al Cliente	LB-P.SC.01	Director laboratorio, director de calidad y/o técnico	20/08/2005
1	25/06/2005	Quejas y Reclamos	LB-P.QR.01	Director laboratorio, director de calidad y personal	20/11/2005
1	25/06/2005	Producto No Conforme	LB-P.PNC.01	Director laboratorio, director de calidad y/o técnico	20/11/2005
1	29/06/2005	Acciones Correctivas	LB-P.AC.01	Director laboratorio	20/11/2005
1	30/06/2005	Acciones Preventivas	LB-P.AP.01	Director laboratorio, director de calidad y/o técnico	20/11/2005
1	01/07/2005	Control de Registros	LB-P.CR.01	Director laboratorio, director de calidad	20/11/2005
1	01/07/2005	Revisiones por la Dirección	LB-P.RD.01	Director laboratorio, director de calidad	20/11/2005
Archivar en: Folder A-Z Sistema de Calidad		Firma persona que diligencia:			
Tiempo de retención: Indefinido		Responsable de archivo y protección: Director y técnico del laboratorio			

PROCESOS TÉCNICOS					
Versión	Fecha de revisión	Procedimientos Técnicos	Código	Responsables	Fecha aprobación
1	01/07/2005	Control de Acceso	LB-P.CA.01	Perosnal del laboratorio y auxiliar	20/11/2005
1	01/07/2005	Almacenamiento, manejo de insumos y muestras	LB-P.AI.01	Técnico y Director de Calidad	20/11/2005
1	01/07/2005	Elaboracion de reportes de ensayo	LB-P.ERE.01	Director y personal que realiza el ensayo	20/11/2005
1	01/07/2005	Calculo de la incertidumbre	LB-P.CI.01	Director laboratorio y/o técnico	20/11/2005
1	01/07/2005	Transporte, Almacenamiento y Mantenimiento del Equipo	LB-P.TA.01	Director laboratorio, director de Calidad y/o técnico	20/11/2005
1	01/07/2005	Calibración de Equipos	LB-P.CE.01	Director laboratorio, técnico, empresa contratada	20/11/2005
1	01/07/2005	Seguimiento de la validez de los resultados de los ensayos	LB-P.SV.01	Supervisor y director del laboratorio	20/11/2005
Versión	Fecha de creación	Procedimientos de Ensayo	Código	Responsables	Fecha aprobación
1	28/01/2006	Microscopia	LB-P.M.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	30/01/2006
1	28/01/2006	Tratamiento Térmico para el Acero Inoxidable 420	LB-P.TT420.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	30/01/2006
1	28/01/2006	Tratamiento Térmico para el Acero Inoxidable 455 y 465	LB-P.TT.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	30/01/2006
1	28/01/2006	Tratamiento Térmico para Aleaciones de Titanio al 50%	LB-P.TTT.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	30/01/2006
1	28/01/2006	Tratamiento Térmico para Ti-6Al-4V	LB-P.TTT6.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	30/01/2006
1	28/01/2006	Anodizado con Aleaciones de Titanio	LB-P.AT.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	30/01/2006
1	28/01/2006	Anodizado con Aleaciones de Aluminio	LB-P.AA.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	30/01/2006
1	28/01/2006	Preparacion Metalográfica	LB-P.PM.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	30/01/2006

Versión	Fecha de revisión	Hoja de Vida de los Equipos	Código	Responsables	Fecha aprobación
1	12/11/2005	Baño Termostatado	LB-HV.BT.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
1	12/11/2005	Epimicroscopio	LB-HV.E.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
1	12/11/2005	Equipo para Limpieza Ultrasónica	LB-HV.LU.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
1	12/11/2005	Estufa para Calentamiento	LB-HV.EC.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
1	12/11/2005	Fuente de Potencia	LB-HV.FP.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
1	12/11/2005	Horno para tratamientos térmicos al vacío	LB-HV.HT.00	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
1	12/11/2005	Lupa Estereoscópica	LB-HV.LE.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
1	12/11/2005	Máquinas para Pulido Metalografico	LB-HV.PM.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
1	12/11/2005	Microscopio Metalografico	LB-HV.M.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
1	12/11/2005	Pulidora de Vibraciones	LB-HV.PV.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
Archivar en: Folder A-Z Procedimientos Técnicos		Firma persona que diligencia:			
Tiempo de retención: Indefinido		Responsable de archivo y protección: Director y técnico del laboratorio			
MANUALES					
Versión	Fecha de creación	Procedimiento	Código	Responsables	Fecha aprobación
1	15/01/2006	Manual de Calidad	LB-MC.01	Todo el personal del laboratorio	30/01/2006
1	15/01/2006	Manual de Procedimientos Tecnicos	LB-MPT.01	Director de calidad	
1	15/01/2006	Manual de Procedimientos de Administrativos	LB-MPA.01	Director de calidad	
1	25/01/2006	Manual de Seguridad del Laboratorio	LB-MS.01	Todo el personal del laboratorio	30/01/2006
Archivar en: Folder A-Z Procedimientos Técnicos		Firma persona que diligencia:			
Tiempo de retención:		Responsable de archivo y protección:			

Indefinido

Director y técnico del laboratorio

LISTADOS

Versión	Fecha de creación	Procedimiento	Código	Responsables	Fecha aprobación
1	25/01/2006	Listado Maestro de Documentos	LB-LMD.01	Director de calidad	30/01/2006
1	25/01/2006	Listado Maestro de Formatos	LB-LMF.01	Director de calidad	30/01/2006
1	25/01/2006	Listado Maestro de Normas para Consulta	LB-LMN.01	Todo el personal del laboratorio	30/01/2006
Archivar en: Folder A-Z Procedimientos Técnicos		Firma persona que diligencia:			
Tiempo de retención: Indefinido		Responsable de archivo y protección: Director y técnico del laboratorio			

LISTADO MAESTRO DE FORMATOS PARA REGISTRO							
Versión	Código	Formato	Definido por:	Diligenciado por:	Archivado por:	Achivado en:	Periodo de preservación
1	LB-F.SD.01	Solicitud de Documentos	Personal del laboratorio	Director de calidad	Director de calidad	Folder (A-Z) Sistema de Calidad	3 años
1	LB-F.EP.01	Evaluación de Proveedores	Director de calidad	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.PA.01	Proveedores Aprobados	Director de calidad	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.DC.01	Derechos de los Clientes	Director de calidad	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.APC.01	Asesoría Prestada a Clientes	Clientes	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.VC.01	Visita de Clientes	Clientes	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.ESC.01	Encuesta de Satisfacción de los Clientes	Clientes	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.AQ.01	Atención de Quejas	Clientes	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.PNC.01	Producto No Conforme Acciones Correctivas y Preventivas	Personal del laboratorio, cliente	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.AC.01	Acciones Preventivas	Director de calidad	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.MAO.01	Mantenimiento de Aseo y Orden	Director de calidad	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.RD.01	Revisión por la dirección	Director del laboratorio	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.PP.01	Programación y Planeación de la auditoría	Director de calidad	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.CA.01	Cronograma de la Auditoría	Director de calidad	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.RS.01	Revisión de Solicitud	Personal del laboratorio	Director del laboratorio	Director de calidad y/o técnico		
1	LB-A.C.01	Acta de Confidencialidad	Director de calidad	Todos los integrantes del grupo	Director de calidad y/o técnico		
1	LB-F.RM.01	Recepcion de Muestras	Encargado de realizar en ensayo	Encargado de realizar en ensayo	Director de calidad y/o técnico		
1	LB-F.XX.01	Reporte de Ensayo	Encargado de realizar en ensayo	Encargado de realizar en ensayo	Director de calidad y/o técnico		
1	LB-F.LR.01	Listado de Reactivos	Auxiliar del laboratorio	Auxiliar del laboratorio	Director de calidad y/o técnico		
1	LB-F.CI.01	Control de Ingreso	Auxiliar o Personal del laboratorio	Auxiliar o Personal del laboratorio	Director de calidad y/o técnico		

LISTADO DE NORMAS PARA CONSULTA

Normas Técnicas Colombianas

Norma Técnica Colombiana, NTC-ISO 9001. SISTEMAS DE CALIDAD, Modelo para aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio asociado.

Norma Técnica Colombiana, NTC-ISO 8402. ADMINISTRACION DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, VOCABULARIO. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION (Colombia). Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración. Segunda actualización. Bogotá : ICONTEC, 2001. 1-33 p. (ISO 17025).

Dureza

A833-84(2001) Standard Practice for Indentation Hardness of Metallic Materials by Comparison Hardness Testers

E110-82(2002) Standard Test Method for Indentation Hardness of Metallic Materials by Portable Hardness Testers

E18-05e1 Standard Test Methods for Rockwell Hardness and Rockwell Superficial Hardness of Metallic Materials

E140-05e1 Standard Hardness Conversion Tables for Metals Relationship Among Brinell Hardness, Vickers Hardness, Rockwell Hardness, Superficial Hardness, Knoop Hardness, and Scleroscope Hardness

A370-05 Standard Test Methods and Definitions for Mechanical Testing of Steel Products

E4-03 Standard Practices for Force Verification of Testing Machines

Anodizado

B893-98(2003) Specification for Hard-Coat Anodizing of Magnesium for Engineering Applications

B538-70 Method of Fact (Ford Anodized Aluminum Corrosion Test) (Withdrawn 1986)

D3933-98(2004) Standard Guide for Preparation of Aluminum Surfaces for Structural Adhesives Bonding (Phosphoric Acid Anodizing)

Preparación metalográfica

E3-01 Standard Practice for Preparation of Metallographic Specimens

E2014-99(2005) Standard Guide on Metallographic Laboratory Safety

E7-03 Standard Terminology Relating to Metallography

E1558-99(2004) Standard Guide for Electrolytic Polishing of Metallographic Specimens

Tratamientos Térmicos

E44-84(1993) Definitions of Terms Relating to Heat Treatment of Metals (Withdrawn 1993)

A941-04a Terminology Relating to Steel, Stainless Steel, Related Alloys, and Ferroalloys

B918-01 Standard Practice for Heat Treatment of Wrought Aluminum Alloys

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

LABORATORIO DE BIOMATERIALES

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS
Siguiendo lineamientos de la norma NTC ISO IEC 17025:2001 “Requisitos
Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración”

Código: LB-MPA.01

Nro. REVISION	FECHA	ELABORADO	REVISADO
0	Enero / 2006	Isabel Cristina Arenas S Gloria Serrano Alfonzo	Ph.D.C .M. Sc Luis Emilio Forero

APROBADO _____



LABORATORIO DE BIOMATERIALES

Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Manual de Procedimientos Administrativos	Código: LB-MPA.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Versión 01
Fecha de Creación: Enero de 2006		

PRESENTACION DEL MANUAL

El Manual de Procedimiento Administrativos que se presenta a continuación está compuesto por los procedimientos que se llevan a cabo en el Laboratorio de Biomateriales

Cada uno de estos procedimientos tiene un objetivo, definiciones principales, documentos relacionados, responsables del cumplimiento y su respectiva descripción por medio de un diagrama de flujo.

Este Manual servirá de soporte para la estandarización de los procedimientos y la implementación de la Norma **NTC-ISO-IEC 17025 “Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración”**, facilitando la aplicación de cada uno de ellos y garantizando que las actividades se realicen de manera uniforme.

El Manual de Procedimientos Administrativos debe ser reconocido fácilmente por todo el personal del laboratorio, por lo tanto se encontrara ubicado en un lugar fijo y de fácil acceso. Éste será administrado por el Director de Calidad el cual será el encargado de garantizar su actualización, difusión y adecuación a las políticas y objetivos de laboratorio.

Por último, se deja en claro que el presente Manual no debe considerarse como concluido y completo, sino que debe adaptarse a la evolución continua del laboratorio.



LABORATORIO DE BIOMATERIALES

Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Manual de Procedimientos Administrativos	Código: LB-MPA.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Versión 01
Fecha de Creación: Enero de 2006		

OBJETIVOS DEL MANUAL

- Estandarizar los procesos que se llevan a cabo dentro del Laboratorio de Biomateriales.
- Orientar al GIB, Grupo de Investigación en Biomateriales en la ejecución de los procedimientos.
- Ser un material de consulta permanente por quienes tienen la responsabilidad de dirigir, ejecutar y controlar los procedimientos del laboratorio.
- Constituir una base para el análisis del trabajo y el mejoramiento de los sistemas, procedimientos y métodos, apoyando así los procesos de planeación e implantación de la Norma **NTC-ISO-IEC 17025 “Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración”**,

LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS LB-LMD.01

PROCESOS DE ANALISIS Y MEJORA

Versión	Fecha de creación	Procedimientos Administrativos	Código	Responsables	Fecha aprobación
1	08/05/2005	Elaborar Procedimientos	LB-P.EP.01	Director laboratorio, director de calidad	20/08/2005
1	10/05/2005	Control de Documentos	LB-P.CD.01	Director laboratorio, director de calidad o auxiliar	20/08/2005
1	12/05/2005	Revisión de Solicitudes de Ofertas y Contratos	LB-P.SOC.01	Director laboratorio	20/08/2005
1	13/05/2005	Servicio al Cliente	LB-P.SC.01	Director laboratorio, director de calidad y/o técnico	20/08/2005
1	25/06/2005	Quejas y Reclamos	LB-P.QR.01	Director laboratorio, director de calidad y personal	20/11/2005
1	25/06/2005	Producto No Conforme	LB-P.PNC.01	Director laboratorio, director de calidad y/o técnico	20/11/2005
1	29/06/2005	Acciones Correctivas	LB-P.AC.01	Director laboratorio	20/11/2005
1	30/06/2005	Acciones Preventivas	LB-P.AP.01	Director laboratorio, director de calidad y/o técnico	20/11/2005
1	01/07/2005	Control de Registros	LB-P.CR.01	Director laboratorio, director de calidad	20/11/2005
1	01/07/2005	Revisiones por la Dirección	LB-P.RD.01	Director laboratorio, director de calidad	20/11/2005
Archivar en: Folder A-Z Sistema de Calidad		Firma persona que diligencia:			
Tiempo de retención: Indefinido		Responsable de archivo y protección: Director y técnico del laboratorio			

PROCESOS TÉCNICOS					
Versión	Fecha de revisión	Procedimientos Técnicos	Código	Responsables	Fecha aprobación
1	01/07/2005	Control de Acceso	LB-P.CA.01	Perosnal del laboratorio y auxiliar	20/11/2005
1	01/07/2005	Almacenamiento, manejo de insumos y muestras	LB-P.AI.01	Técnico y Director de Calidad	20/11/2005
1	01/07/2005	Elaboracion de reportes de ensayo	LB-P.ERE.01	Director y personal que realiza el ensayo	20/11/2005
1	01/07/2005	Calculo de la incertidumbre	LB-P.CI.01	Director laboratorio y/o técnico	20/11/2005
1	01/07/2005	Transporte, Almacenamiento y Mantenimiento del Equipo	LB-P.TA.01	Director laboratorio, director de Calidad y/o técnico	20/11/2005
1	01/07/2005	Calibración de Equipos	LB-P.CE.01	Director laboratorio, técnico, empresa contratada	20/11/2005
1	01/07/2005	Seguimiento de la validez de los resultados de los ensayos	LB-P.SV.01	Supervisor y director del laboratorio	20/11/2005
Versión	Fecha de creación	Procedimientos de Ensayo	Código	Responsables	Fecha aprobación
1	28/01/2006	Microscopia	LB-P.M.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	30/01/2006
1	28/01/2006	Tratamiento Térmico para el Acero Inoxidable 420	LB-P.TT420.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	30/01/2006
1	28/01/2006	Tratamiento Térmico para el Acero Inoxidable 455 y 465	LB-P.TT.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	30/01/2006
1	28/01/2006	Tratamiento Térmico para Aleaciones de Titanio al 50%	LB-P.TTT.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	30/01/2006
1	28/01/2006	Tratamiento Térmico para Ti-6Al-4V	LB-P.TTT6.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	30/01/2006
1	28/01/2006	Anodizado con Aleaciones de Titanio	LB-P.AT.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	30/01/2006
1	28/01/2006	Anodizado con Aleaciones de Aluminio	LB-P.AA.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	30/01/2006
1	28/01/2006	Preparacion Metalográfica	LB-P.PM.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	30/01/2006

Versión	Fecha de revisión	Hoja de Vida de los Equipos	Código	Responsables	Fecha aprobación
1	12/11/2005	Baño Termostatado	LB-HV.BT.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
1	12/11/2005	Epimicroscopio	LB-HV.E.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
1	12/11/2005	Equipo para Limpieza Ultrasónica	LB-HV.LU.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
1	12/11/2005	Estufa para Calentamiento	LB-HV.EC.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
1	12/11/2005	Fuente de Potencia	LB-HV.FP.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
1	12/11/2005	Horno para tratamientos térmicos al vacío	LB-HV.HT.00	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
1	12/11/2005	Lupa Estereoscópica	LB-HV.LE.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
1	12/11/2005	Máquinas para Pulido Metalografico	LB-HV.PM.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
1	12/11/2005	Microscopio Metalografico	LB-HV.M.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
1	12/11/2005	Pulidora de Vibraciones	LB-HV.PV.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
Archivar en: Folder A-Z Procedimientos Técnicos		Firma persona que diligencia:			
Tiempo de retención: Indefinido		Responsable de archivo y protección: Director y técnico del laboratorio			
MANUALES					
Versión	Fecha de creación	Procedimiento	Código	Responsables	Fecha aprobación
1	15/01/2006	Manual de Calidad	LB-MC.01	Todo el personal del laboratorio	30/01/2006
1	15/01/2006	Manual de Procedimientos Tecnicos	LB-MPT.01	Director de calidad	
1	15/01/2006	Manual de Procedimientos de Administrativos	LB-MPA.01	Director de calidad	
1	25/01/2006	Manual de Seguridad del Laboratorio	LB-MS.01	Todo el personal del laboratorio	30/01/2006
Archivar en: Folder A-Z Procedimientos Técnicos		Firma persona que diligencia:			
Tiempo de retención:		Responsable de archivo y protección:			

Indefinido

Director y técnico del laboratorio

LISTADOS

Versión	Fecha de creación	Procedimiento	Código	Responsables	Fecha aprobación
1	25/01/2006	Listado Maestro de Documentos	LB-LMD.01	Director de calidad	30/01/2006
1	25/01/2006	Listado Maestro de Formatos	LB-LMF.01	Director de calidad	30/01/2006
1	25/01/2006	Listado Maestro de Normas para Consulta	LB-LMN.01	Todo el personal del laboratorio	30/01/2006
Archivar en: Folder A-Z Procedimientos Técnicos		Firma persona que diligencia:			
Tiempo de retención: Indefinido		Responsable de archivo y protección: Director y técnico del laboratorio			

LISTADO MAESTRO DE FORMATOS PARA REGISTRO							
Versión	Código	Formato	Definido por:	Diligenciado por:	Archivado por:	Achivado en:	Periodo de preservación
1	LB-F.SD.01	Solicitud de Documentos	Personal del laboratorio	Director de calidad	Director de calidad	Folder (A-Z) Sistema de Calidad	3 años
1	LB-F.EP.01	Evaluación de Proveedores	Director de calidad	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.PA.01	Proveedores Aprobados	Director de calidad	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.DC.01	Derechos de los Clientes	Director de calidad	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.APC.01	Asesoría Prestada a Clientes	Clientes	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.VC.01	Visita de Clientes	Clientes	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.ESC.01	Encuesta de Satisfacción de los Clientes	Clientes	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.AQ.01	Atención de Quejas	Clientes	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.PNC.01	Producto No Conforme Acciones Correctivas y Preventivas	Personal del laboratorio, cliente	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.AC.01	Acciones Preventivas	Director de calidad	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.MAO.01	Mantenimiento de Aseo y Orden	Director de calidad	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.RD.01	Revisión por la dirección	Director del laboratorio	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.PP.01	Programación y Planeación de la auditoría	Director de calidad	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.CA.01	Cronograma de la Auditoría	Director de calidad	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.RS.01	Revisión de Solicitud	Personal del laboratorio	Director del laboratorio	Director de calidad y/o técnico		
1	LB-A.C.01	Acta de Confidencialidad	Director de calidad	Todos los integrantes del grupo	Director de calidad y/o técnico		
1	LB-F.RM.01	Recepcion de Muestras	Encargado de realizar en ensayo	Encargado de realizar en ensayo	Director de calidad y/o técnico		
1	LB-F.XX.01	Reporte de Ensayo	Encargado de realizar en ensayo	Encargado de realizar en ensayo	Director de calidad y/o técnico		
1	LB-F.LR.01	Listado de Reactivos	Auxiliar del laboratorio	Auxiliar del laboratorio	Director de calidad y/o técnico		
1	LB-F.CI.01	Control de Ingreso	Auxiliar o Personal del laboratorio	Auxiliar o Personal del laboratorio	Director de calidad y/o técnico		

LISTADO DE NORMAS PARA CONSULTA

Normas Técnicas Colombianas

Norma Técnica Colombiana, NTC-ISO 9001. SISTEMAS DE CALIDAD, Modelo para aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio asociado.

Norma Técnica Colombiana, NTC-ISO 8402. ADMINISTRACION DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, VOCABULARIO. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION (Colombia). Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración. Segunda actualización. Bogotá : ICONTEC, 2001. 1-33 p. (ISO 17025).

Dureza

A833-84(2001) Standard Practice for Indentation Hardness of Metallic Materials by Comparison Hardness Testers

E110-82(2002) Standard Test Method for Indentation Hardness of Metallic Materials by Portable Hardness Testers

E18-05e1 Standard Test Methods for Rockwell Hardness and Rockwell Superficial Hardness of Metallic Materials

E140-05e1 Standard Hardness Conversion Tables for Metals Relationship Among Brinell Hardness, Vickers Hardness, Rockwell Hardness, Superficial Hardness, Knoop Hardness, and Scleroscope Hardness

A370-05 Standard Test Methods and Definitions for Mechanical Testing of Steel Products

E4-03 Standard Practices for Force Verification of Testing Machines

Anodizado

B893-98(2003) Specification for Hard-Coat Anodizing of Magnesium for Engineering Applications

B538-70 Method of Fact (Ford Anodized Aluminum Corrosion Test) (Withdrawn 1986)

D3933-98(2004) Standard Guide for Preparation of Aluminum Surfaces for Structural Adhesives Bonding (Phosphoric Acid Anodizing)

Preparación metalográfica

E3-01 Standard Practice for Preparation of Metallographic Specimens

E2014-99(2005) Standard Guide on Metallographic Laboratory Safety

E7-03 Standard Terminology Relating to Metallography

E1558-99(2004) Standard Guide for Electrolytic Polishing of Metallographic Specimens

Tratamientos Térmicos

E44-84(1993) Definitions of Terms Relating to Heat Treatment of Metals (Withdrawn 1993)

A941-04a Terminology Relating to Steel, Stainless Steel, Related Alloys, and Ferroalloys

B918-01 Standard Practice for Heat Treatment of Wrought Aluminum Alloys



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.EP.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Elaborar Procedimientos
Fecha de Creación: 8 de mayo de 2005		

CONTROL DE DOCUMENTOS

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO

Versión	Descripción del cambio realizado	Aprobó	Fecha

LISTA DE DISTRIBUCIÓN O COPIAS CONTROLADAS

Código	Nombre del Documento	Ubicación	Copias

AUTORIZACIONES

Elaborado	Fecha	Revisado	Fecha	Aprobado	Fecha



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.EP.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Elaborar Procedimientos
Fecha de Creación: 8 de mayo de 2005		

OBJETIVO

Establecer un diseño específico con el fin de unificar todos los documentos que pertenecen al Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander

Alcance:

Incluye todos los procedimientos, registros, formatos e instructivos utilizados por el Laboratorio de Biomateriales

CARACTERÍSTICAS

Definiciones

- Información: Datos que poseen significado.
- Documento: Información y su medio de soporte.
- Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Descripción

Todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad que defina el Laboratorio de Biomateriales deben cumplir con los siguientes requisitos:

Control de Cambios y distribución

1. Cuadro de Control de Modificaciones al Documento: En esta tabla se describe la versión, la descripción del cambio y la firma de quien aprueba el documento y la fecha todo esto con el objetivo de llevar el control de los cambios realizados.
2. Lista de Distribución o Copias Controladas: Contiene el código, el nombre del documento, la ubicación y las copias controladas del documento.
3. Autorizaciones: Lleva el nombre y la fecha de quien elaboró, revisó y aprobó el documento.



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.EP.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Elaborar Procedimientos
Fecha de Creación: 8 de mayo de 2005		

ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO

Versión	Descripción del cambio realizado	Aprobó	Fecha

LISTA DE DISTRIBUCIÓN O COPIAS CONTROLADAS

Código	Nombre del Documento	Ubicación	Copias

AUTORIZACIONES

Elaborado	Fecha	Revisado	Fecha	Aprobado	Fecha

Figura 1 Identificación de los cambios y del estado de revisión de documentos

Encabezado de Documentos Figura 2

Desde el paso número 1 hasta el 9 es utilizado para cualquier documento ya sea del Manual de Calidad, Manual de funciones etc.



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.EP.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Versión 01
Fecha de Creación: 8 de mayo de 2005	Elaborar Procedimientos	

FORMATO DE PRESENTACION DE UN PROCEDIMIENTO

Formato de Presentación de un Procedimiento En este formato se pueden encontrar los siguientes espacios: *Figura 2*

1. **Procedimiento:** Especifica si el procedimiento es Administrativo ó Técnico
2. **Nombre del Procedimiento:** Indica el nombre del procedimiento específico, identificado con dos o tres letras .
3. **Elaboró:** Hace referencia a los nombres de los encargados del levantamiento y análisis de procedimientos del Laboratorio.
4. **Revisó:** Es el encargado de la revisión final de todo el procedimiento
5. **Aprobó:** El director del Laboratorio de Biomateriales es la única persona con autoridad para aprobar el procedimiento documentado en cada formato.
6. **Fecha de Creación:** Fecha en la cual se documenta por primera vez el procedimiento.
7. **Código asignado:** Identifica el formato según los códigos asignados y explicados en la Hoja de Códigos.
8. **Versión:** número de la versión del documento
9. **Página:** Aparece el número actual y el total de páginas.
10. **Objetivo:** Es la razón principal por la cual se debe cumplir con el procedimiento descrito.
11. **Características del Procedimiento:** en este espacio se determinará el alcance del procedimiento, así como las definiciones que sean necesarias para su descripción.
12. **Ejecutores:** Persona o entidad que presta el servicio o vende el producto necesario para llevar a cabo el procedimiento.
13. **Insumos:** Son las herramientas físicas y la información necesaria para el desarrollo del procedimiento.
14. **Resultados:** Son el producto de la finalización y cumplimiento del procedimiento.
15. **Documentos Relacionados:** Se refiere a los procedimientos u otros documentos relacionados.



LABORATORIO DE BIOMATERIALES

Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.EP.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Elaborar Procedimientos
Fecha de Creación: 8 de mayo de 2005		

Página 5 de 9

PRESENTACION

						CENTRO DE BIOMATERIALES	
Elaboró:	3	1	2	Código:	7	9	Versión:
Revisó:	4			8			
Aprobó:	5						
Fecha de Creación	6						
OBJETIVO 10							
CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO 11							
EJECUTORES 12		INSUMOS 13		RESULTADOS 14			
DOCUMENTOS RELACIONADOS 15							

Figura 2 Presentación de un procedimiento



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.EP.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Elaborar Procedimientos
Fecha de Creación: 8 de mayo de 2005		

CUERPO DEL PROCEDIMIENTO

Cuerpo del Procedimiento *Figura 3.*

En este formato se puede encontrar el diagrama de flujo del procedimiento, así como el responsable y el respaldo normativo.

- 1. Procedimiento:** Especifica si el procedimiento es Administrativo ó Técnico
- 2. Nombre del Procedimiento:** Indica el nombre del procedimiento específico, identificado con dos letras.
- 3. Elaboró:** Hace referencia a los nombres de los encargados del levantamiento y análisis de procedimientos del centro.
- 4. Revisó:** Es el encargado de la revisión final de todo el procedimiento
- 5. Aprobó:** El director del Centro de Biomateriales es la única persona con autoridad para aprobar el procedimiento documentado en cada formato.
- 6. Fecha de Creación:** Fecha en la cual se documenta por primera vez el procedimiento.
- 7. Código asignado:** Identifica el formato según los códigos asignados y explicados en la Hoja de Códigos.
- 8. Versión:** número de la versión del documento
- 9. Página:** Aparece el número actual y el total de páginas.
- 10. Diagrama del flujo:** Describe gráficamente las operaciones necesarias para cumplir con el procedimiento.
- 11. Descripción:** Aclara la información del diagrama de flujo.
- 12. Responsable:** Indica el nombre(s) de la persona(s) encargadas de realizar la actividades que forman el procedimiento.



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.EP.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Versión 01
Fecha de Creación: 8 de mayo de 2005	Elaborar Procedimientos	

Página 7 de 9

FORMATO DE PRESENTACION

Elaboró: 3	1	Código: 7	
Revisó: 4		Versión: 8	
Aprobó: 5	2	Página: 9	
Fecha de Creación 6			
DIAGRAMA DE FLUJO 10	DESCRIPCION 11	12 RESPONSABLE	

Figura 3. Cuerpo del Procedimiento



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.EP.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Elaborar Procedimientos
Fecha de Creación: 8 de mayo de 2005		

SIMBOLOGIA

Simbología utilizada en los diagramas de flujo:

	Rectángulo	Indica procesos
	Diamante	Indica toma de decisión. Tiene dos salidas: SI ó NO.
	Rectángulo con bordes redondos	Indica actividades realizadas con el apoyo del Sistema de Información.
	Rectángulo con barras	Indica que el procedimiento se relaciona con otros procedimientos documentados.
	Pentágono	Conector que indica cambio de página.
	Flecha o conector	Indica la dirección y el orden que corresponde a los pasos del procedimiento
	Ovalo	Indica el final del procedimiento respectivo



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.EP.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Versión 01
Fecha de Creación: 8 de mayo de 2005	Elaborar Procedimientos	

CONTROL DE CODIGOS

Hoja de Códigos

Esta codificación permitirá identificar de forma fácil de tipo de procedimiento proporcionando un control adecuado de los documentos manejados por el Laboratorio de Biomateriales.

LB-X. PQR.01

1. Todos los documentos estas identificados con un código que empieza por las letra **LB**, en mayúscula, esto representa que pertenecen al Laboratorio de Biomateriales.

2. La letra **X** representa la clase de documento que está definido. Esta letra toma el valor de:

F: formato
P: procedimiento
L: listado
M: Manual

3. Las letra **P Q y R**, tomas en valor de las iniciales del procedimiento, formato, listado o manual. Ver Listado de Documentos Maestro identificado con el código: LB-LMD.01.



Elaboró: Isabel C Arenas
Gloria Serrano
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez.
Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.
Fecha de Creación: 10 de mayo de 2005

Procedimiento Administrativo

Código:
LB-P.CD.01

Control de Documentos

Versión 01

CONTROL DE DOCUMENTOS

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO

Versión	Descripción del cambio realizado	Aprobó	Fecha

LISTA DE DISTRIBUCIÓN O COPIAS CONTROLADAS

Código	Nombre del Documento	Ubicación	Copias

AUTORIZACIONES

Elaborado	Fecha	Revisado	Fecha	Aprobado	Fecha



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.CD.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Control de Documentos
Fecha de Creación: 10 de mayo de 2005		

Página 2 de 4

OBJETIVO

Crear los lineamientos y los requisitos que debe cumplir todo el personal de Laboratorio de Biomateriales respecto al Control de los Documentos.

Política

El Laboratorio de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander cuenta con una documentación clara y vigente, asegurando que se cumplan los lineamientos de la Norma ISO 17025.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

Alcance

Abarca a toda la documentación del Laboratorio de Biomateriales.

Definiciones

Información: Datos que poseen significado.

Revisión: Proceso mediante el cual se modifica la estructura o contenido de un documento.

Aprobación: Modificación analizada y autorizada.

Documento: Información y su medio de soporte.

Copia controlada: Documento que debe ser entregado oficialmente y que reemplaza toda versión anterior

Listado Maestro de Documentos: Es la relación de todos los documentos del Sistema de Calidad, en la cual se consigna aspectos básicos de control como son: código, nombre, versión y responsables.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director del Laboratorio de Biomateriales Director de Calidad Laboratorio de Biomateriales	Documentos solicitados	Control de los documentos relacionados con la gestión. Retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Biomateriales

DOCUMENTOS RELACIONADOS

LB-P.EP.01	P-Estructura Básica para la elaboración de documentos
LB-F.SD.01	F-Solicitud de Documentos
LB-LMD.01	L-Listado Maestro de Documentos



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.CD.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Versión 01
Fecha de Creación: 10 de mayo de 2005	Control de Documentos	

CRITERIOS PARA LA ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS

Criterios para la elaboración y Control de Documentos

1. Aprobación de los documentos antes de su emisión.

La aprobación la el Director del Laboratorio de Biomateriales y de acuerdo a la norma de calidad, la aprobación de estos documentos se deja en constancia en una acta y su distribución en función están a cargo del Director de Calidad del Laboratorio.

2. Revisión, actualización y aprobación de documentos:

Cualquier persona puede solicitarlo por escrito, sustentando su propuesta de modificación, cuya constancia se deja copia en el acta correspondiente a la reunión.

3. Identificación de los cambios y del estado de revisión de documentos

Todos los documentos llevan en la primera página las tablas que muestran el Cuadro de Control de Modificaciones al Documento, la Lista de Distribución o Copias Controladas y las Autorizaciones

4. Legibilidad

Los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad están escritos en PDF, garantizando su legibilidad y los formatos se encuentran disponibles en Visio para un mejor diligenciamiento de los mismos.

5. Documentos Obsoletos:

Cuando una versión pierde su vigencia esta debe ser retirada el lugar de archivo de documentos, y debe ser firmada por el director del Laboratorio de Biomateriales, en el campo de "CONTROL DE DISTRIBUCIÓN" con una leyenda clara que diga: *Documento Obsoleto*.



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.CD.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Versión 01
Fecha de Creación: 10 de mayo de 2005	Control de Documentos	

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre>graph TD; A[1. Identificar la necesidad del documento] --> B[2. Diligenciar Formato de petición.]; B --> C[3. Estudiar el caso]; C --> D([FIN]);</pre>	<p>1. Identificar la necesidad de elaboración, modificación o adquisición de un documento.</p> <p>2. Diligenciar el Formato correspondiente: Solicitud de Documentos, con el fin de aclarar la petición y controlar el manejo de los mismos.</p> <p>3. El Director de Calidad está encargado de verificar la solicitud, ya sea de creación, modificación o adquisición, y decidirá si es pertinente o no. Si es procedente en cuanto a la elaboración de un nuevo documento debe hacerse basado en el Procedimiento de Elaboración de Documentos, y debe registrarse en el Listado Maestro de Documentos. Si el caso se refiere a la modificación de un documento se debe tener en cuenta la versión, y debe ponerse la palabra "obsoleto", en la inmediate anterior y sacarla de circulación, así como verificar su actualización en el Listado Maestro de Documentos. Como el Laboratorio de Biomateriales se encuentra en la etapa de crecimiento, es necesario hacer la revisión y actualización necesaria de documentos semestralmente.</p>	<p>Cualquier miembro del Centro de Biomateriales</p> <p>Cualquier miembro del Laboratorio de Biomateriales</p> <p>Director de Calidad del Laboratorio de Biomateriales</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.SOC.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Revisión de Solicitudes de Ofertas y Contratos
Fecha de Creación: 12 de Mayo 2005		

CONTROL DE DOCUMENTOS

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO

Versión	Descripción del cambio realizado	Aprobó	Fecha

LISTA DE DISTRIBUCIÓN O COPIAS CONTROLADAS

Código	Nombre del Documento	Ubicación	Copias

AUTORIZACIONES

Elaborado	Fecha	Revisado	Fecha	Aprobado	Fecha



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.SOC.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Revisión de Solicitudes de Ofertas y Contratos
Fecha de Creación: 12 de Mayo 2005		

OBJETIVO

Definir parámetros para la contratación y solicitud de ofertas garantizando el cumplimiento de la Norma ISO 17025.

Política

Realizar la revisión de solicitudes de ofertas y contratos de la forma más práctica y eficiente posible .

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

Alcance

Este procedimiento será aplicado a cada oferta, contrato y solicitud relacionado con la prestación de servicios por parte del Laboratorio de Biomateriales.

Definiciones

Oferta: Propuesta emitida por el Laboratorio de Biomateriales para realizar pruebas o ensayos a un precio previamente establecido.

Contrato: Acuerdo escrito entre el cliente y el laboratorio, en donde se establecen los compromiso necesarios para el desarrollo del mismo.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director del Laboratorio de Biomateriales Auxiliar del Laboratorio de Biomateriales	Formatos, registros, procedimientos, o cualquier documento requerido.	Control de los registros del Laboratorio . Retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Biomateriales

DOCUMENTOS RELACIONADOS

LB-LMD.01 F-Listado Maestro de Documentos



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.SOC.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Revisión de Solicitudes de Ofertas y Contratos
Fecha de Creación: 12 de Mayo 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[1. Recibir solicitudes] --> B[2. Analizar la solicitud] B --> C{Es viable?} C -- SI --> D[4. Especificar y firmar] C -- NO --> E([FIN]) D --> F[5. Ejecutar el contrato] F --> G([FIN]) </pre>	<p>1. El cliente solicita el portafolio de servicios del Laboratorio, o específicamente una prueba, dependiendo de sus necesidades.</p> <p>2. El director del Laboratorio evaluará la solicitud del cliente y definirá la viabilidad de las pruebas, de acuerdo con sus recursos y su capacidad instalada.</p> <p>3. Si la solicitud de la prueba a realizar es viable, se enviará al cliente toda la información pertinente necesaria para su elaboración especificando las fechas de entrega. Los parámetros legales y financieros, deben tenerse en cuenta. Es muy importante asegurarse de que el Laboratorio tenga la capacidad para realizar las pruebas solicitadas por el cliente, en cuanto a personal capacitado como a equipos se refiere.</p> <p>4. Especificar, discutir y llegar a un acuerdo acerca de las condiciones del contrato, y finalmente firmarlo.</p> <p>5. La ejecución del contrato se llevará a cabo de acuerdo a las condiciones pactadas y cualquier modificación se realizará de mutuo acuerdo dejando constancia de las nuevas condiciones e informando al personal que interviene en su desarrollo..</p>	<p>Director o el Auxiliar del Laboratorio de Biomateriales</p> <p>Director del Laboratorio de Biomateriales</p> <p>Director del Laboratorio de Biomateriales</p> <p>Director del Laboratorio de Biomateriales y el cliente</p> <p>Director y miembros del Laboratorio de Biomateriales</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.SC.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Versión 01
Fecha de Creación: 13 de mayo de 2005	Atención al Cliente	

CONTROL DE DOCUMENTOS

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO

Versión	Descripción del cambio realizado	Aprobó	Fecha

LISTA DE DISTRIBUCIÓN O COPIAS CONTROLADAS

Código	Nombre del Documento	Ubicación	Copias

AUTORIZACIONES

Elaborado	Fecha	Revisado	Fecha	Aprobado	Fecha



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.SC.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Atención al Cliente
Fecha de Creación: 13 de mayo de 2005		

OBJETIVO

El objetivo de es definir el procedimiento a seguir para prestar la mejor atención a cliente, con el fin de mejorar nuestros procesos y cumplir con los requisitos del Sintema de Gestión de la Calidad.

Política

El Laboratorio de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander tiene como política atender las necesidades del cliente con el fin de cumplir con cumplir con sus especificaciones, escuchando as y sugerencias acerca de los servicios prestados y propiciando su seguimiento.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

Todos los usuarios, clientes y personas relacionadas con el Laboratorio de Biomateriales.

Definiciones

Cliente: Persona o entidad que recibe el servicio resultado de los procesos realizados por el Laboratorio de Biomateriales.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director del Laboratorio de Biomateriales	Formatos de atención al cliente	Atención y asesoría prestada al cliente
Auxiliar del Laboratorio de Biomateriales		Evaluación de la satisfacción del cliente

DOCUMENTOS RELACIONADOS

- LB-F.VC.01 F-Visita de Clientes
- LB-F.APC.01 F- Asesoría prestada a Clientes
- LB-F.DC.01 F- Derechos de los clientes
- LB-F.ESC.01 F- Encuesta de satisfacción del cliente



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.SC.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Atención al Cliente
Fecha de Creación: 13 de mayo de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[1. Confirmar la visita del cliente] --> B[2. Recibir al cliente] B --> C[3. Diligenciar el F-Visita de Clientes] C --> D[4. Asesoría al cliente] D --> E([FIN]) </pre>	<p>1. Las citas se confirman por teléfono o vía correo electrónico.</p> <p>2. Al recibir al cliente se le hace entrega de el Formato de Derechos del Cliente.</p> <p>3. Este formato se diligenciará con el fin de llevar el registro de las visitas de los clientes.</p> <p>4. Se realiza según la clase de asesoría que requiera el cliente y dejando constancia en el Asesoría presatda al Cliente.</p>	<p>Auxiliar del Laboratorio de Biomateriales</p> <p>Auxiliar del Laboratorio de Biomateriales</p> <p>Persona designada por el Director del Laboratorio según la clase de asesoría solicitada</p> <p>Persona designada por el Director del Laboratorio según la clase de asesoría solicitada</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.QR.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Versión 01
Fecha de Creación: 25 de junio de 2005	Quejas y Reclamos	

CONTROL DE DOCUMENTOS

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO

Versión	Descripción del cambio realizado	Aprobó	Fecha

LISTA DE DISTRIBUCIÓN O COPIAS CONTROLADAS

Código	Nombre del Documento	Ubicación	Copias

AUTORIZACIONES

Elaborado	Fecha	Revisado	Fecha	Aprobado	Fecha



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.QR.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Versión 01
Fecha de Creación: 25 de junio de 2005	Quejas y Reclamos	

Página 2 de 4

OBJETIVO

Determinar las causas de la no conformidad de los usuarios del Laboratorio de Biomateriales por medio de un procedimiento definido, que se aplicará y evaluará con el fin de mejorar los procesos.

Política: Las quejas de los clientes y usuarios del Laboratorio de Biomateriales se atenderán teniendo en cuenta los procedimientos definidos y se utilizarán el proceso de retroalimentación y mejora del los servicios prestados.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

Alcance

Podrá ser aplicado por el Director del Laboratorio de Biomateriales así como por el Auxiliar, y podrá ser utilizado para cualquier clase de queja o reclamo de un usuario del centro, ya sean practicantes o clientes.

Definiciones

Queja: No cumplimiento de especificaciones del producto.

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director del Laboratorio de Biomateriales Director de Calidad Laboratorio de Biomateriales Auxiliar del Laboratorio de Biomateriales	Formato de Control de Quejas LB-F.QR.01	Detección, evaluación, acción correctiva o preventiva de las quejas Retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Biomateriales

DOCUMENTOS RELACIONADOS

LB-P.AC.01	P- Acciones Correctivas
LB-P.AP.01	P- Acciones Preventivas
LB-P.QR.01	P- Control de Quejas



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.QR.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Versión 01
Fecha de Creación: 25 de junio de 2005	Quejas y Reclamos	

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre>graph TD; A[1. Recibir la queja] --> B[2. Diligenciar Formato de Quejas]; B --> C{Es una No Conformidad?}; C -- NO --> D[3. Determinar Acciones Correctivas o Preventivas]; C -- SI --> E[Procedimiento de Trabajos No Conformes]; D --> F[/]; E --> G([FIN]);</pre>	<p>1. Incluye cualquier tipo de queja ya sea administrativa o técnica, si un practicante recibe la queja debe seguir el conducto regular y entregarla al Director de Calidad. El buzón de Sugerencias se revisará cada semana.</p> <p>2. La queja debe estar justificada para declararse pertinente.</p> <p>3. Las acciones Correctivas y Preventivas se determinan según cada caso en particular.</p>	<p>Todos los miembros del Laboratorio de Biomateriales</p> <p>Director de Calidad</p> <p>Director de Calidad</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.QR.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Quejas y Reclamos
Fecha de Creación: 25 de junio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD Start([Inicio]) --> Step4[4. Enviar la respuesta al cliente] Step4 --> Decision{El cliente quedó satisfecho con la respuesta?} Decision -- NO --> Step5[5. Repetir el procedimiento desde el numeral: 3.] Decision -- SI --> End1([FIN]) Step5 --> Step6[6. Anexar informe a los formatos correspondientes] Step6 --> End2([FIN]) </pre>	<p>4. Cuando es enviado el informe con la respuesta al cliente debe esperarse una respuesta y en caso de que el cliente no este conforme con esta, buscarán otras acciones correctivas.</p> <p>6. Por cada respuesta o informe remitido al cliente quedará copia anexada al formato correspondiente.</p>	<p>Director de Calidad</p> <p>Director de Calidad</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.PNC.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Producto No Conforme
Fecha de Creación: 25 junio de 2005		

CONTROL DE DOCUMENTOS

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO

Versión	Descripción del cambio realizado	Aprobó	Fecha

LISTA DE DISTRIBUCIÓN O COPIAS CONTROLADAS

Código	Nombre del Documento	Ubicación	Copias

AUTORIZACIONES

Elaborado	Fecha	Revisado	Fecha	Aprobado	Fecha



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.PNC.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Producto No Conforme
Fecha de Creación: 25 junio de 2005		

OBJETIVO

Establecer las medidas necesarias, para resolver las no conformidades del cliente .

Política: Con el objetivo de comprometernos con el Sistema de Gestión de la Calidad, las no conformidades que se presenten en el Laboratorio de Biomateriales serán aclaradas con el fin de encontrar las acciones correctivas o preventivas que necesarias.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

Alcance

Incluye cualquier etapa del proceso, desde la identificación de producto No Conforme hasta la comunicación al personal y clientes interesados.

Definiciones

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Requisito: Necesidad establecida, generalmente implícita u obligatoria.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director del Laboratorio de Biomateriales	Formato de Control de Quejas	Deteccion de la No Conformidad y respuesta a la queja del cliente
Director de Calidad Laboratorio de Biomateriales	Formato de Control de Producto no conforme para Acciones Correctivas-Preventivas	Retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad.
Auxiliar del Laboratorio de Biomateriales		

DOCUMENTOS RELACIONADOS

- LB-P.AC.01 P- Acciones Correctivas
- LB-P.AP.01 P- Acciones Preventivas
- LB-F.PNC.01 F- Control de Producto no conforme para Acciones Correctiva-Preventivas



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.PNC.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Producto No Conforme
Fecha de Creación: 25 junio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[1. Detectar la inconformidad] --> B[2. Realizar evaluación de la importancia del Trabajo no Conforme] B --> C[3. Diligenciar el Formato de Producto No Conforme-Acciones Correctiva-Preventivas] C --> D{Es necesario informar al cliente?} D -- SI --> E[4. Reconsiderar el trabajo realizado] D -- NO --> F[] E --> F style F fill:none,stroke:none </pre>	<p>1. Cualquier miembro del Laboratorio de Biomateriales puede detectar una No Conformidad y debe informarla al Director de Calidad o director Estas pueden ocurrir en diferentes partes del sistema de , como quejas de los clientes, calibración de instrumentos, resultados de informes , atención al cliente etc.</p> <p>Si está relacionada con la realización del ensayo y su confiabilidad, se repetirán las pruebas; si el resultado de la repetición está correcto, el cliente correrá con los gastos, de lo contrario el Laboratorio pagará la repetición del ensayo.</p> <p>Si la no conformidad implica los resultados de un ensayo, se evalúa la trazabilidad del mismo.</p> <p>Si la no conformidad está relacionada con errores en el cálculo de los resultados o en la transcripción de estos, se expide un nuevo certificado.</p> <p>Si se presentan errores durante el proceso de ensayo que obliga su repetición, se hace nuevamente , así como un nuevo informe. Dando a conocer al cliente los motivos de la repetición y anulando el informe pasado.</p>	<p>Director de Calidad del Laboratorio de Biomateriales</p> <p>Director de Calidad del Laboratorio de Biomateriales</p>



Elaboró: Isabel C Arenas
Gloria Serrano

Revisó: Luis Emilio Forero Gómez

Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez

Fecha de Creación: 25 junio de 2005

Procedimiento Administrativo

Código:
LB-P.PNC.01

Producto No Conforme

Versión 01

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD Start([Inicio]) --> Process[5. Tomar acciones correctivas y dejar constancia] Process --> Decision1{El trabajo No Conforme puede repetirse?} Decision1 -- SI --> Action1[P-Acciones Correctivas] Decision1 -- NO --> End1([FIN]) Decision1 --> Decision2{Puede convertirse en fuente potencial de NC?} Decision2 -- NO --> End1 Decision2 -- SI --> Action2[P-Acciones Preventivas] Action2 --> End1 </pre>	<p>5. Se deja copia de la respuesta dada al cliente junto con los Formatos de Control de Quejas y Formato de Control de Trabajo No Conforme-Acciones Correctivas -Preventivas</p>	<p>Director de Calidad del Laboratorio de Biomateriales</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.AC.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Versión 01
Fecha de Creación: 29 de junio de 2005	Acciones Correctivas	

CONTROL DE DOCUMENTOS

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO

Versión	Descripción del cambio realizado	Aprobó	Fecha

LISTA DE DISTRIBUCIÓN O COPIAS CONTROLADAS

Código	Nombre del Documento	Ubicación	Copias

AUTORIZACIONES

Elaborado	Fecha	Revisado	Fecha	Aprobado	Fecha



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.AC.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Acciones Correctivas
Fecha de Creación: 29 de junio de 2005		

OBJETIVO

Determinar el procedimiento necesario para cumplir a cabalidad con la política del Laboratorio de Biomateriales, acerca de las Acciones Correctivas.

Política

El Laboratorio de Biomateriales de la Universidad de Santander proporcionara los recursos necesarios ya sean administrativos o técnicos, con el fin de implementar las acciones correctivas necesarias, reforzando su Sistema de Gestión de la Calidad.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

Alcance

Podrá ser aplicado por el Director del Laboratorio de Biomateriales así como por el Auxiliar, y podrá ser utilizado para cualquier clase de queja o reclamo de un usuario , ya sean practicantes o clientes.

Definiciones

No Conformidad: Falta de cumplimiento en los requisitos especificados.

Acción Correctiva: Acción emprendida para eliminar las causas de una no conformidad, defecto u otra situación no deseable existente, con el propósito de evitar que vuelva a ocurrir.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director del Laboratorio de Biomateriales Director de Calidad Laboratorio de Biomateriales	Formato de Control de Quejas	Retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad.

DOCUMENTOS RELACIONADOS

LB-F.AQ.01 F- Atención de Quejas

LB-P.AP.01 P- Acciones Preventivas



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.AC.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Acciones Correctivas
Fecha de Creación: 29 de junio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre>graph TD; Start([]) --> Process[4. Realizar el monitoreo o seguimiento]; Process --> Decision{Es necesaria una Auditoria Adicional?}; Decision -- SI --> Process2[Auditorías Internas]; Decision -- NO --> End([FIN]); Process2 --> End;</pre>	<p>4. El Laboratorio de Biomateriales debe realizar un seguimiento de los resultados de la Acciones Correctivas aplicadas con el fin de asegurarse de su efectividad</p> <p>Cuando la identificación de la No Conformidad genera dudas acerca del cumplimiento de las políticas del Director de Calidad del Laboratorio y sus procedimientos, y representan un asunto de peligro para el negocio debe garantizarse una Auditoría Interna, en la mayor brevedad posible.</p>	<p>Director de Calidad del Laboratorio de Biomateriales</p> <p>Director de Calidad del Laboratorio de Biomateriales</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.AP.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Versión 01
Fecha de Creación: 30 de junio de 2005	Acciones Preventivas	

CONTROL DE DOCUMENTOS

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO

Versión	Descripción del cambio realizado	Aprobó	Fecha

LISTA DE DISTRIBUCIÓN O COPIAS CONTROLADAS

Código	Nombre del Documento	Ubicación	Copias

AUTORIZACIONES

Elaborado	Fecha	Revisado	Fecha	Aprobado	Fecha



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.AP.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Acciones Preventivas
Fecha de Creación: 30 de junio de 2005		

OBJETIVO
<p>Identificar y prevenir paso a paso las oportunidades de mejoramiento, incluyendo la parte administrativa y técnica que interviene en todos los procesos del Laboratorio de Biomateriales.</p> <p>Política: Identificar y prevenir las No Conformidades dentro del Laboratorio de Biomateriales como forma de contribuir con el mejoramiento continuo del sistema de Calidad.</p>

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO
<p>Alcance Se aplica en todo el sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Biomateriales.</p> <p>Definiciones Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable. No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.</p>

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
<p>Director del Laboratorio de Biomateriales</p> <p>Director de Calidad Laboratorio de Biomateriales</p>	<p>Formato de Trabajo No Conforme, Acciones Correctivas-Preventivas</p>	<p>Retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad.</p> <p>Prevención de No Conformidades</p>

DOCUMENTOS RELACIONADOS
<p>LB-P.AC.01 P- Acciones Correctivas</p> <p>LB-P.AP.01 F- Acciones Preventivas</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.AP.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Acciones Preventivas
Fecha de Creación: 30 de junio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[1. Identificar fuentes potenciales y necesidades de mejoramiento] --> B{Se requiere una Acción Preventiva?} B -- NO --> C((FIN)) B -- SI --> D[2. Elaborar un plan de acción] D --> E[3. Implementar el plan de acción definido] E --> F[4. Controlar su aplicación] F --> G((FIN)) </pre>	<p>1. Para desarrollar este punto es necesario conocer a fondo las No Conformidades que se han presentado en un determinado periodo de análisis, ya sean Técnicas, Administrativas o relacionadas con el Sistema de Calidad.</p> <p>Una fuente de ideas de mejoramiento son los usuarios del laboratorio Además de la revisión de los procedimientos , se debe involucrar el análisis de datos, de tendencia y de riesgo.</p> <p>2. Con el objetivo de reducir la probabilidad de ocurrencia de las No Conformidades y aprovechar la oportunidad de mejorar, el Laboratorio debe desarrollar un plan de acción o trabajo, que será definido en conjunto, por el Director de laboratorio , el Director de Calidad .</p> <p>4. El seguimiento debe realizarse con el fin de asegurar la efectividad del plan de acción emprendido.</p>	<p>Director ,Director de Calidad y usuarios del Laboratorio de Biomateriales</p> <p>Director ,Director de Calidad del Laboratorio de Biomateriales</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.CR.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Control de Registros
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

CONTROL DE DOCUMENTOS

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO

Versión	Descripción del cambio realizado	Aprobó	Fecha

LISTA DE DISTRIBUCIÓN O COPIAS CONTROLADAS

Código	Nombre del Documento	Ubicación	Copias

AUTORIZACIONES

Elaborado	Fecha	Revisado	Fecha	Aprobado	Fecha



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.CR.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Control de Registros
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

OBJETIVO

Crear los lineamientos y los requisitos que debe cumplir todo el personal de Laboratorio de Biomateriales respecto al Control de los Registros.

Política

El Laboratorio de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander cuenta con el procedimiento necesario para garantizar el control de registros, asegurando que se cumplan los lineamientos de la Norma ISO 17025.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO**Alcance**

Abarca a toda la documentación del Laboratorio de Biomateriales.

Definiciones

Registro: es un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia objetiva de actividades desempeñadas.

Identificación: establecer una forma que permita reconocer y relacionar los registros de calidad con el producto, la actividad o el procedimiento del sistema de calidad.

Conservación: tiempo durante el cual se guardan los registros.

Registros técnicos: acumulación de datos e información que resulta de la ejecución de ensayos y los cuales indican donde se han logrado la calidad especificada o los parámetros del proceso. Pueden incluir formas, contratos, hojas de trabajo, libros de trabajo, hojas de verificación, etc.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director del Laboratorio de Biomateriales	Documentos solicitados	Control de los registros
Director de Calidad Laboratorio de Biomateriales	Formatos de registros	Retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad

DOCUMENTOS RELACIONADOS

LB-MC.01	M-Manual de Calidad del Laboratorio de Biomateriales
LB-P.EP.01	P-Estructura Básica para la elaboración de documentos
LB-F.SD.01	F-Solicitud de Documentos
LB-LMD.01	L-Listado Maestro de Documentos



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.CR.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Control de Registros
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[1. Identificar la necesidad] --> B[2. Hacer formato para el registro] B --> C[3. Aprobar Formato] C --> D{ } </pre>	<p>1. Los registros son los formatos definidos y que soportan los procedimientos que forman parte del sistema de calidad del laboratorio, como informes de auditorias internas y revisiones de la dirección, lo mismo que los formatos de acciones correctivas y preventivas.</p> <p>2. El formato es elaborado según las consideraciones del director de calidad.</p> <p>3. Para esto se debe usar el listado maestro del laboratorio, en donde aparecen cada uno de los códigos de registro y su respectiva revisión, lugar de archivo, etc. Los formatos para registro utilizados en el laboratorio, son revisados y aprobados antes de ser puestos en circulación.</p>	<p>Director, Director de Calidad y personal que integra el laboratorio.</p> <p>Director de Calidad del Laboratorio de Biomateriales</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.CR.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Control de Registros
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD Start([Start]) --> Step4[4. Diligenciar formatos] Step4 --> Step5[5. Archivar Registro] Step5 --> End([FIN]) </pre>	<p>4. El auxiliar o la persona encargada de realizar los ensayos, es el responsable de llenar los formatos para registrar los resultados que se generan en cada prueba; los valores, datos y observaciones que se registren son legibles y fácilmente entendibles de tal manera que no se generen dudas sobre los mismos. El registro de las observaciones, datos y cálculos se hacen en el momento en que se realizan y están identificados para la tarea específica que se está realizando; en caso de presentarse errores en el registro, estos se tachan y el valor correcto se anota al lado y la persona que realice esta corrección firma en la alteración del registro.</p> <p>5. Los registros son archivados y almacenados dentro del laboratorio, en un folder A-Z para evitar su deterioro. Las personas que tienen acceso a estos registros son: el director del laboratorio, director de calidad y/o auxiliar del laboratorio, quienes están comprometidos en no divulgar los resultados o cualquier otra información del cliente; de esta manera se garantiza la confidencialidad de los resultados. El tiempo de retención de estos registros es de 3 años y después son almacenados como archivo muerto.</p>	<p>Director, auxiliar y personal que integra el laboratorio.</p> <p>Director, Director de Calidad y personal que integra el laboratorio.</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.RD.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Revisiones por la Dirección
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

CONTROL DE DOCUMENTOS

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO

Versión	Descripción del cambio realizado	Aprobó	Fecha

LISTA DE DISTRIBUCIÓN O COPIAS CONTROLADAS

Código	Nombre del Documento	Ubicación	Copias

AUTORIZACIONES

Elaborado	Fecha	Revisado	Fecha	Aprobado	Fecha



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.RD.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Revisiones por la Dirección
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

OBJETIVO

Definir parámetros para las Revisiones por la Dirección garantizando el cumplimiento de la Norma ISO 17025.

Política

Realizar la revisión por la dirección de la forma más práctica y eficiente posible .

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

Alcance

Este procedimiento será aplicado a cada documento que la dirección considere necesario del Laboratorio de Biomateriales.

Definiciones

Revisión: Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, la adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

Eficacia: Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director del Laboratorio de Biomateriales Director de Calidad del Laboratorio de Biomateriales Personal del Laboratorio de Biomateriales	Documentos a revisar	Seguimiento de la evolución del Sistema de Gestión de la Calidad

DOCUMENTOS RELACIONADOS

LB-F.RD.01	Revisión por la dirección
LB-F.PNC.01	Producto No Conforme Acciones Correctiva y Preventivas
LB-P.PNC.01	Producto No Conforme
LB-F.ESC.01	Encuesta de Satisfacción de los Clientes
LB-F.AQ.01	Atención de Quejas



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.RD.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Revisiones por la Dirección
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

Generalidades

INFORME DE GESTIÓN: Un informe de gestión debe contener información detallada sobre los siguientes puntos:

- Resumen de las tareas asignadas, nivel de cumplimiento y resultados.
- Avance de acciones generadas a partir de la revisión por la dirección.
- Informe de Auditorias, o programación de las mismas
- Informe de evaluación a proveedores
- Informe de Quejas y Reclamos.
- Informe de Acciones Correctivas y preventivas y sus resultados
- Informe acerca del estado de las relaciones con los clientes y si existen nuevos.
- Nivel de cumplimiento de los programas que forman el Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio
- Cualquier tema pertinente a la mejora de los procesos del laboratorio
- Evaluaciones por organismos externo, estado de las relaciones con los diferentes grupos y redes de biomateriales
- Si existen modificaciones respecto a la documentación como nuevas versiones.

REGISTRO DE INFORME

La revisión del Sistema de Gestión de Calidad se registra en un Formato de Apoyo identificado como LB-F.RD.01 que es diligenciado por el Director de Calidad y en donde se determinan las acciones a tomar y los resultados de la revisión por la dirección, haciendo énfasis en los siguientes puntos:

- La mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos.
- La mejora del producto o servicio en relación con los requisitos del cliente.
- La necesidad de los recursos.

-
-
-
-
-
-
-



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Administrativo	Código: LB-P.RD.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Revisiones por la Dirección
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[1. Realizar el Informe de Gestión] --> B[2. Registrar en el formato de apoyo] B --> C[3. Mostrar resultados] C --> D([FIN]) </pre>	<p>1. El informe de Gestión debe tener en cuenta los puntos explicados en las generalidades de este procedimiento.</p> <p>2. La revisión del Sistema de Gestión de Calidad se registra en un Formato de Apoyo identificado como LB-F.RD.01</p> <p>3. Se realiza una reunión mensual en donde se discuten los temas anteriormente mencionados, teniendo en cuenta la importancia de informar al personal del laboratorio acerca de los resultados de las reuniones y el planteamiento de nuevos objetivos. Este informe se discute en una reunión mensual previamente programada por el Director del laboratorio.</p>	<p>Director de Calidad</p> <p>Director de Calidad</p> <p>Director, Director de Calidad</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Acta de Confidencialidad	Código: LB-A.C.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Versión 01
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

ACTA

El Laboratorio de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander, adopta una política de confidencialidad y protección de datos, con el objetivo de proteger la privacidad de la información obtenida de los clientes.

Yo _____
identificado con c.c. _____
me comprometo a:

1. Utilizar los datos personales ingresados voluntariamente por los clientes exclusivamente para proveer al usuario un servicio más personalizado y conforme a sus necesidades.
2. Manejar y archivar los resultados y registros generados de los ensayos únicamente archivados por el técnico o auxiliar del laboratorio y verificado por el director de laboratorio, quienes se hacen responsables de su confidencialidad.
3. No divulgar información confidencial, solamente si se tiene autorización escrita de los interesados, o cuando ha sido requerido por orden judicial o legal, o para proteger los derechos de propiedad u otros derechos del laboratorio.
4. El GIB (Grupo de Investigación en Biomateriales) del laboratorio por medio de esta acta de confidencialidad se compromete a cumplir con sus disposiciones y asumir la responsabilidad del manejo de información.
5. Si por alguna razón esta información es conocida por terceros, se realiza la investigación pertinente y se toman las medidas necesarias para evitar su repetición.

Firma



UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

**PROCEDIMIENTOS FINANCIEROS DE LA INIVERSIDAD
INDUSTRIAL DE SANTANDER**

Manual de Normas y Procedimientos de Contratación



LABORATORIO DE BIOMATERIALES



FECHA DE ACTUALIZACIÓN

16 08 2005

ACTUALIZACIÓN No.

01

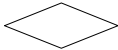
CÓDIGO

PF-0201

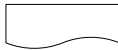
HOJA 1 DE 7



Actividad



Decisión



Documento



Procesamiento en S.F. o Web



Procedimiento predefinido



Conector



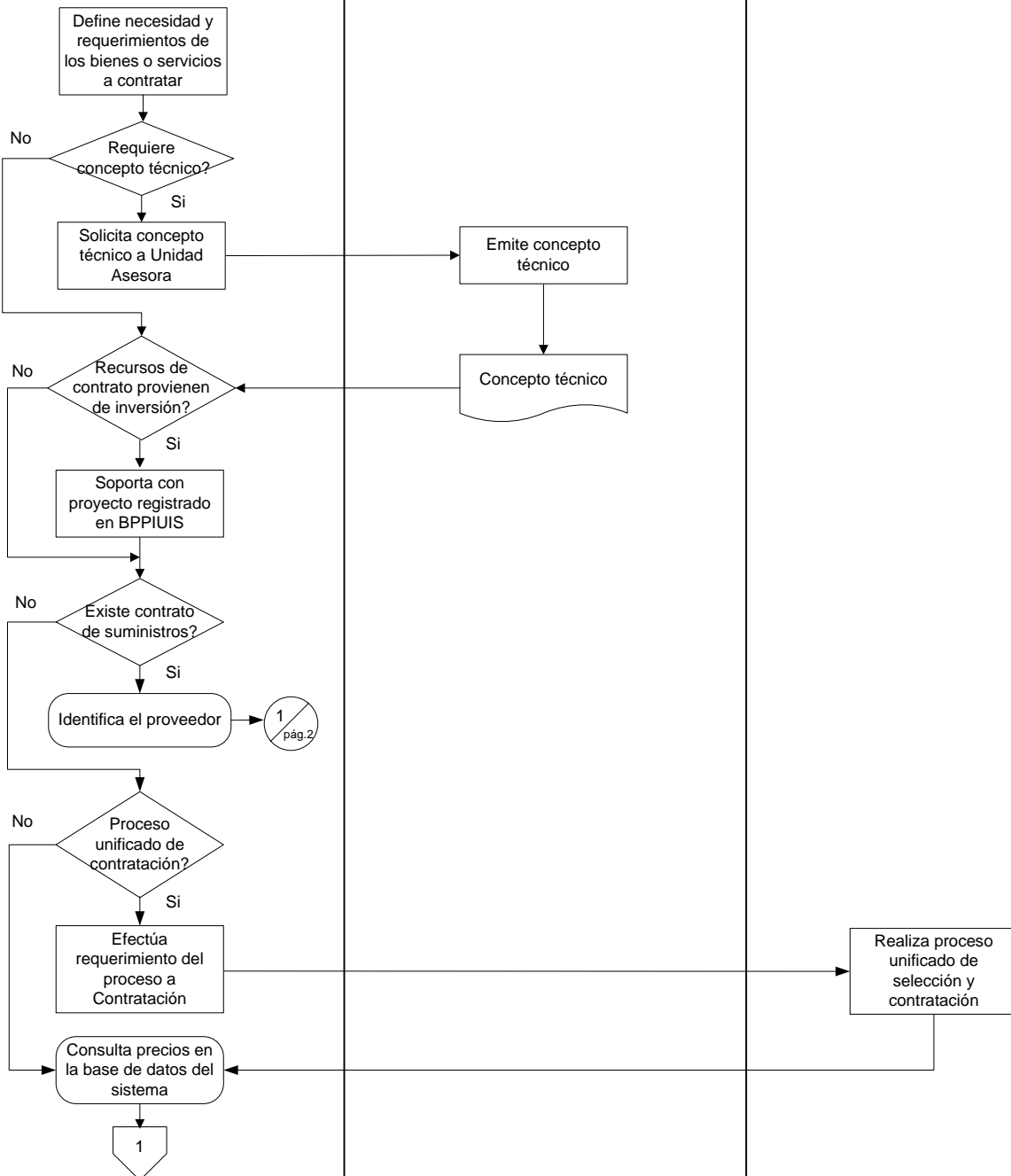
Conector de página

DIAGRAMA DE FLUJO

UNIDAD ACADÉMICA Y/O ADMINISTRATIVA

UNIDAD ASESORA

DIRECCIÓN DE CONTRATACIÓN



1 / pág.2



FECHA DE ACTUALIZACIÓN

16 08 2005

ACTUALIZACIÓN No.

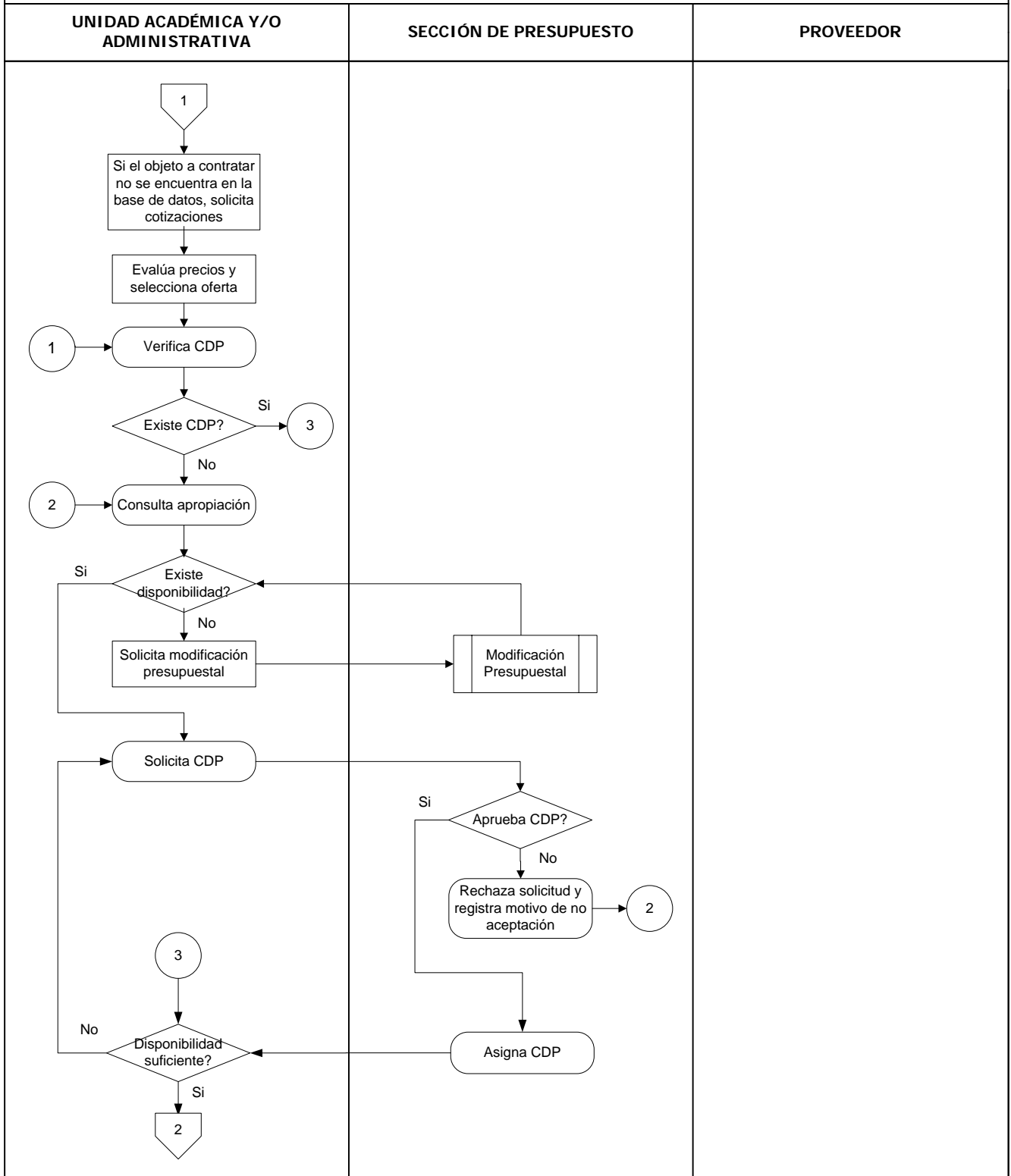
01

CÓDIGO

PF-0201

HOJA 2 DE 7

DIAGRAMA DE FLUJO





FECHA DE ACTUALIZACIÓN

16 08 2005

ACTUALIZACIÓN No.

01

CÓDIGO

PF-0201

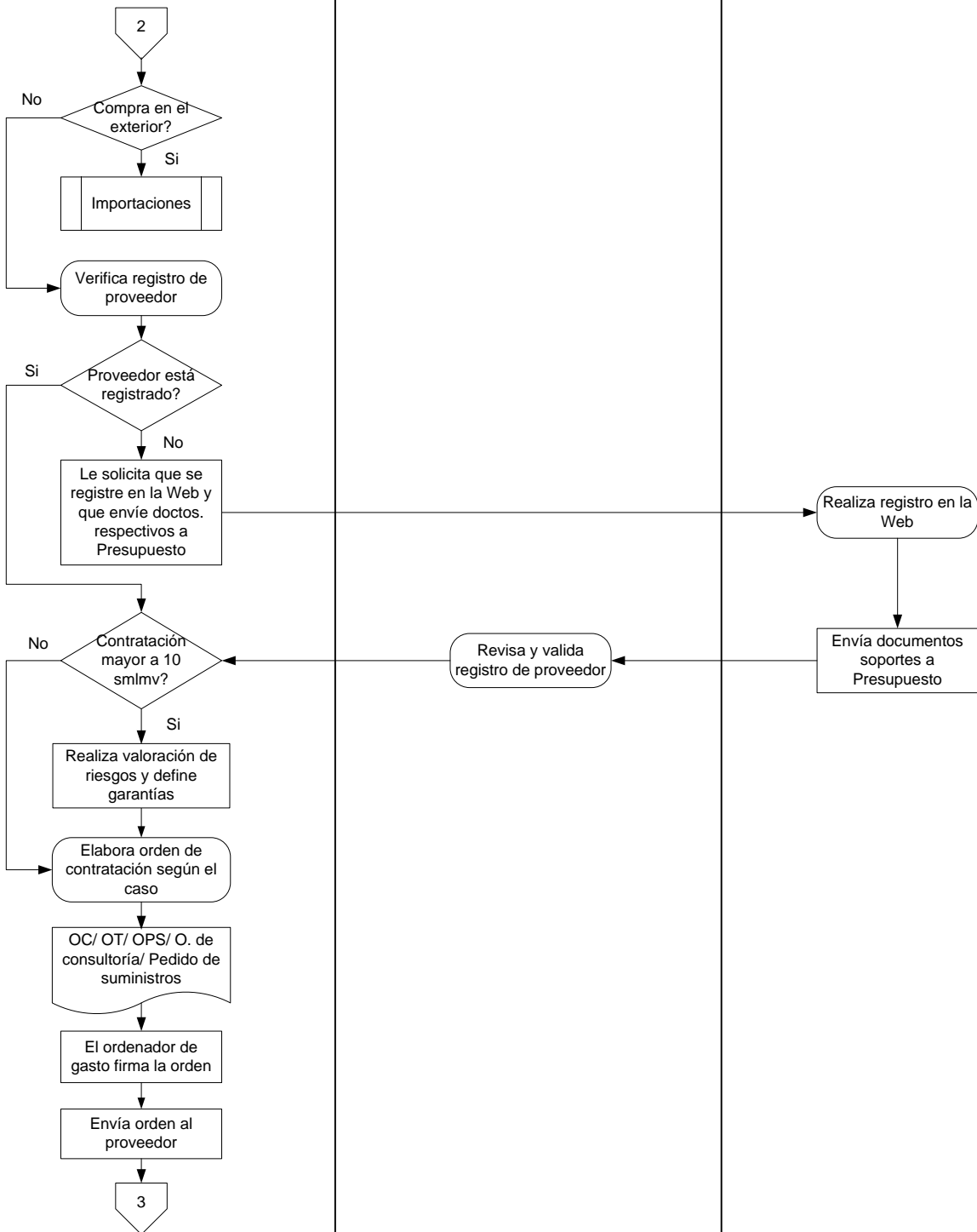
HOJA 3 DE 7

DIAGRAMA DE FLUJO

UNIDAD ACADÉMICA Y/O ADMINISTRATIVA

SECCIÓN DE PRESUPUESTO

PROVEEDOR





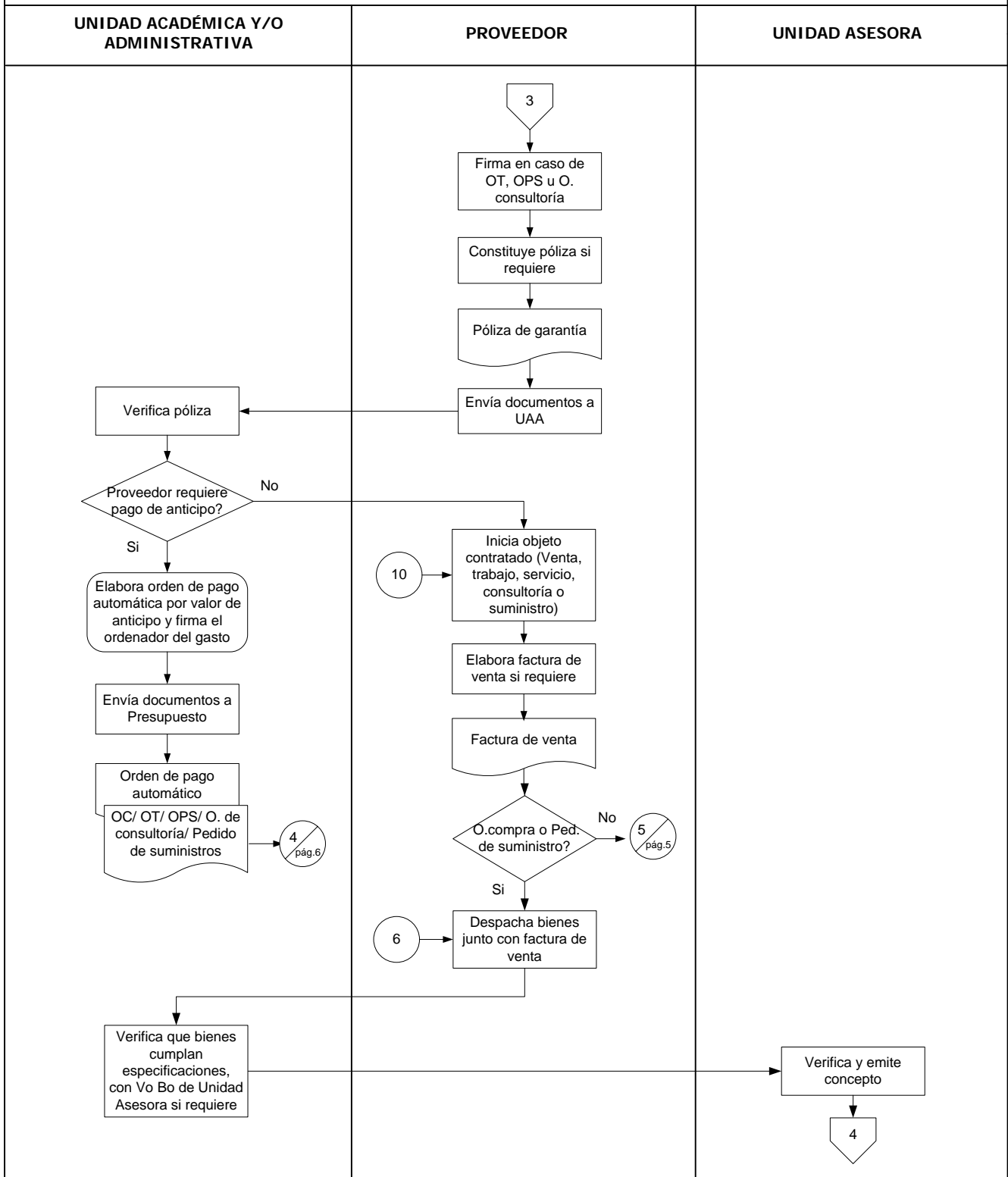
FECHA DE ACTUALIZACIÓN
16 08 2005

ACTUALIZACIÓN No.
01

CÓDIGO
PF-0201

HOJA 4 DE 7

DIAGRAMA DE FLUJO





FECHA DE ACTUALIZACIÓN

16 08 2005

ACTUALIZACIÓN No.

01

CÓDIGO

PF-0201

HOJA 5 DE 7

DIAGRAMA DE FLUJO

UNIDAD ACADÉMICA Y/O ADMINISTRATIVA

PROVEEDOR

SECCIÓN DE PRESUPUESTO

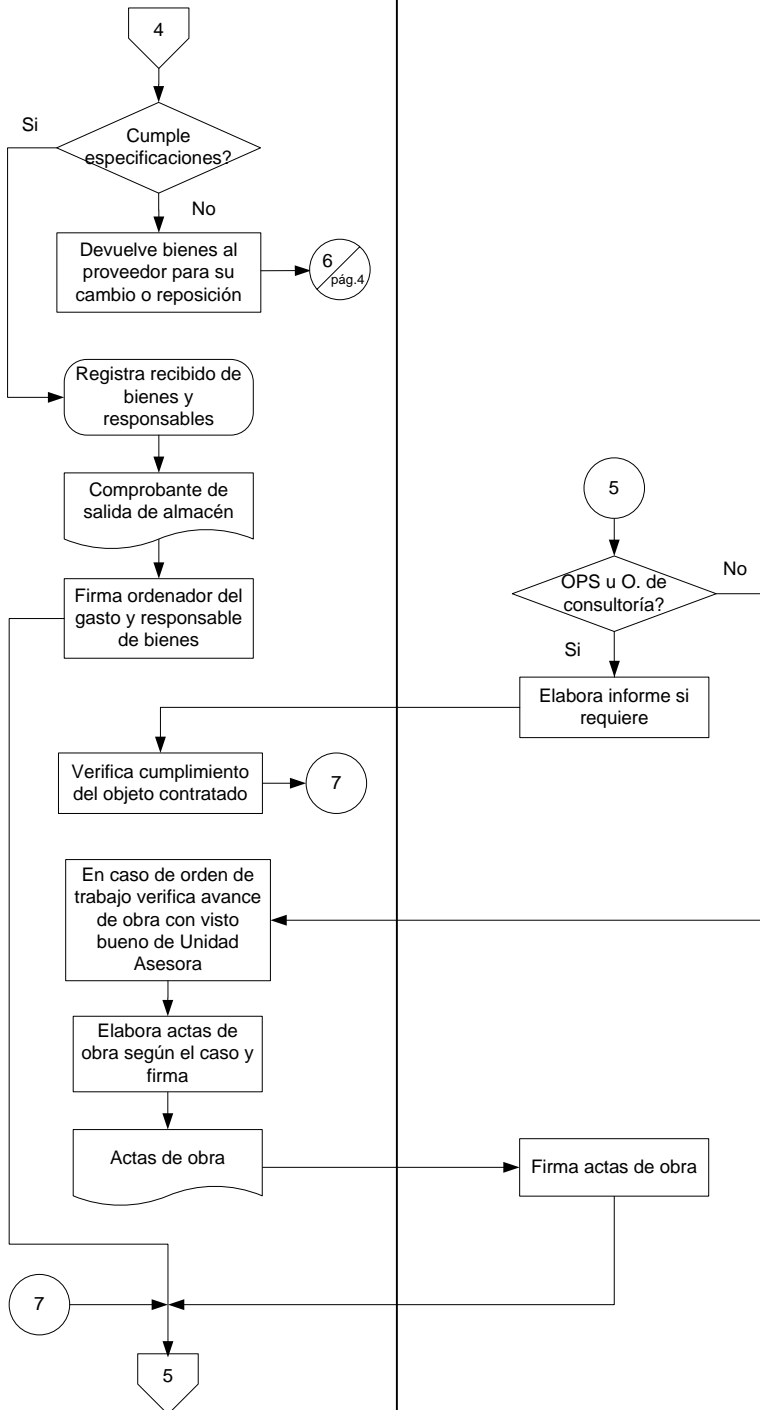


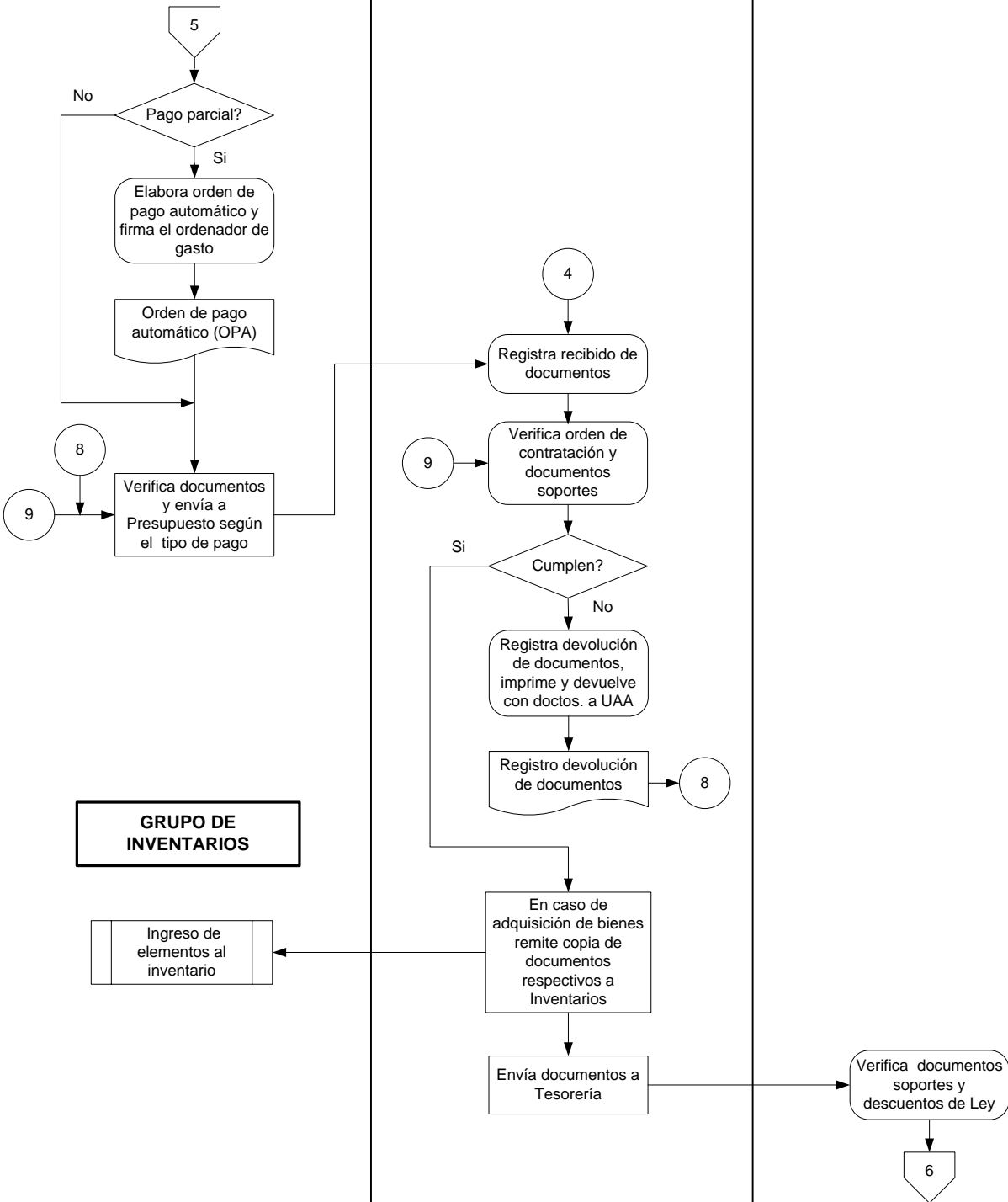


DIAGRAMA DE FLUJO

UNIDAD ACADÉMICA Y/O ADMINISTRATIVA

SECCIÓN DE PRESUPUESTO

SECCIÓN DE TESORERÍA





FECHA DE ACTUALIZACIÓN

16 | 08 | 2005

ACTUALIZACIÓN No.

01

CÓDIGO

PF-0201

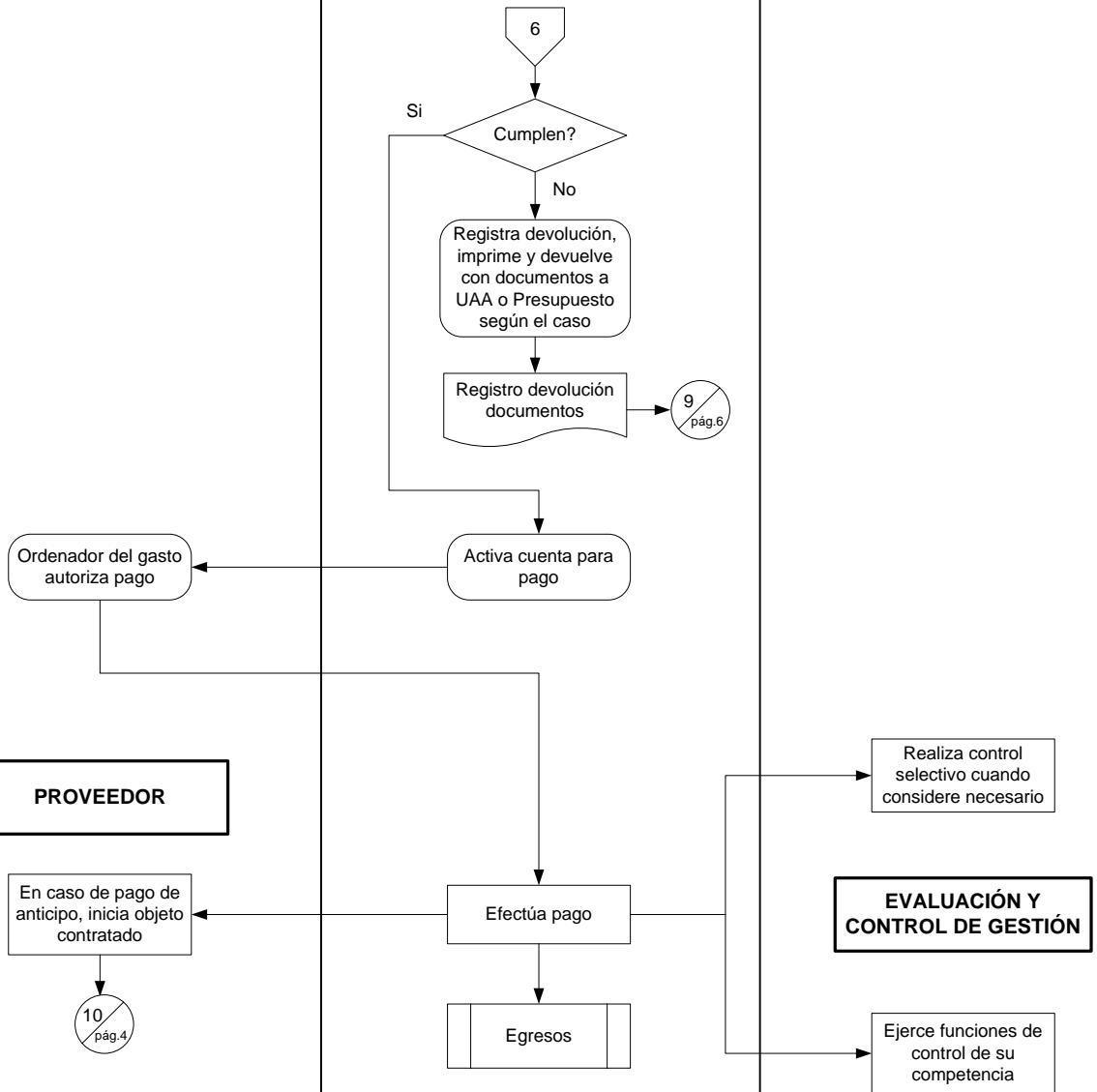
HOJA 7 DE 7

DIAGRAMA DE FLUJO

UNIDAD ACADÉMICA Y/O ADMINISTRATIVA

SECCIÓN DE TESORERÍA

DIRECCIÓN DE CONTRATACIÓN

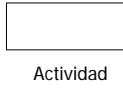


FECHA DE ACTUALIZACIÓN
16 | 08 | 2005

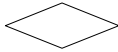
ACTUALIZACIÓN No.
01

CÓDIGO
PF-0202

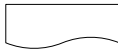
HOJA 1 DE 9



Actividad



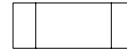
Decisión



Documento



Procesamiento en S.F. o Web



Procedimiento predefinido



Conector



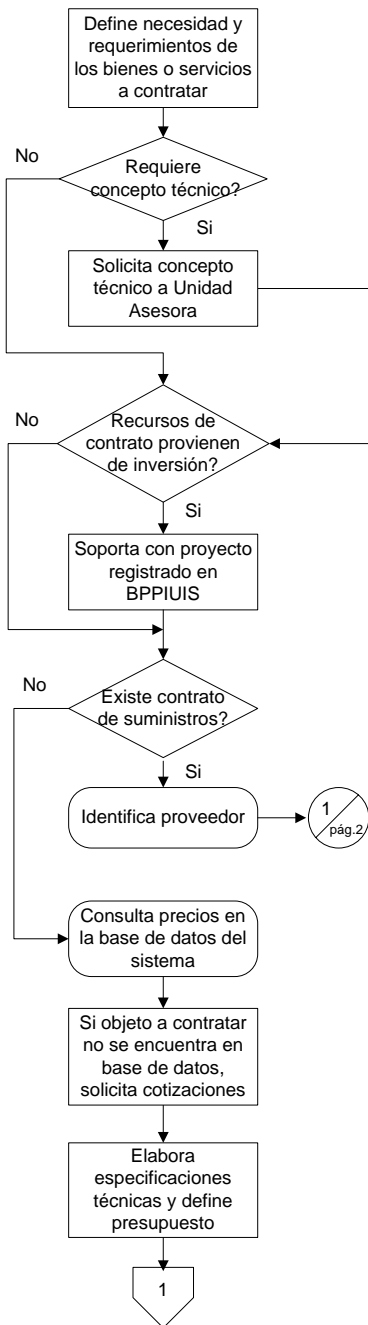
Conector de página

DIAGRAMA DE FLUJO

UNIDAD ACADÉMICA Y/O ADMINISTRATIVA

UNIDAD ASESORA

DIRECCIÓN DE CONTRATACIÓN



Emite concepto técnico

Concepto técnico

1 / pág.2

1



FECHA DE ACTUALIZACIÓN

16 08 2005

ACTUALIZACIÓN No.

01

CÓDIGO

PF-0202

HOJA 2 DE 9

DIAGRAMA DE FLUJO

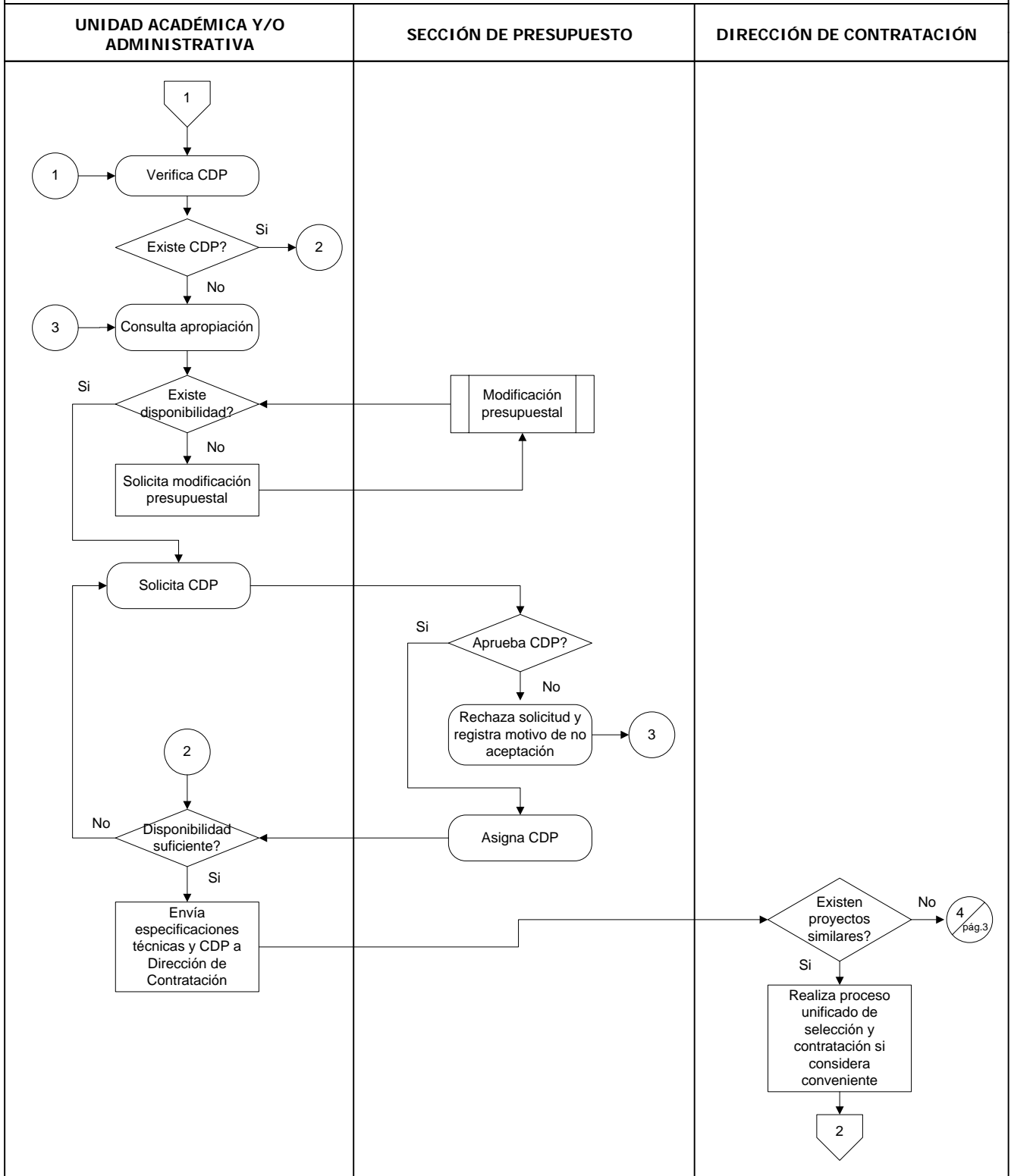




DIAGRAMA DE FLUJO

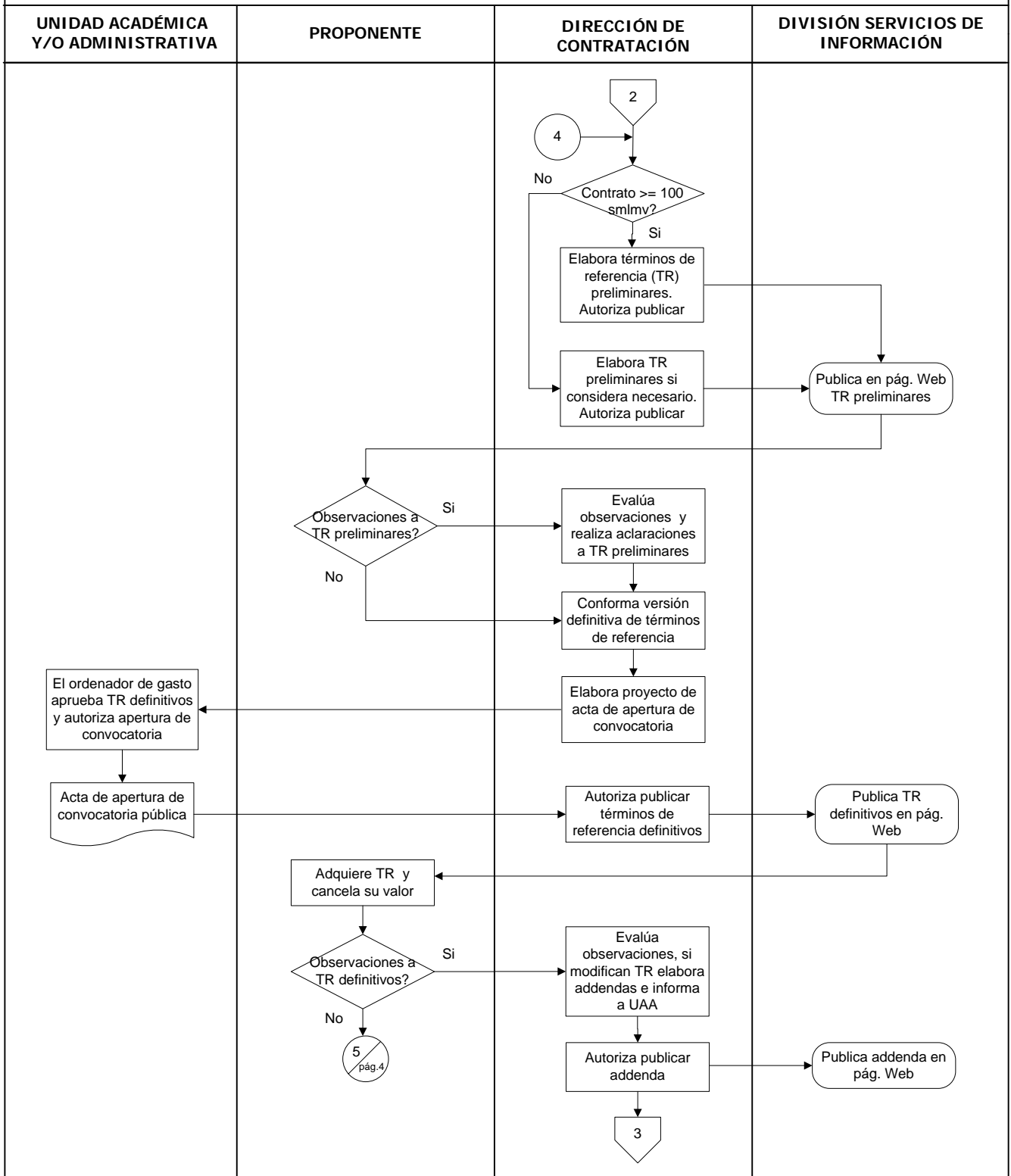
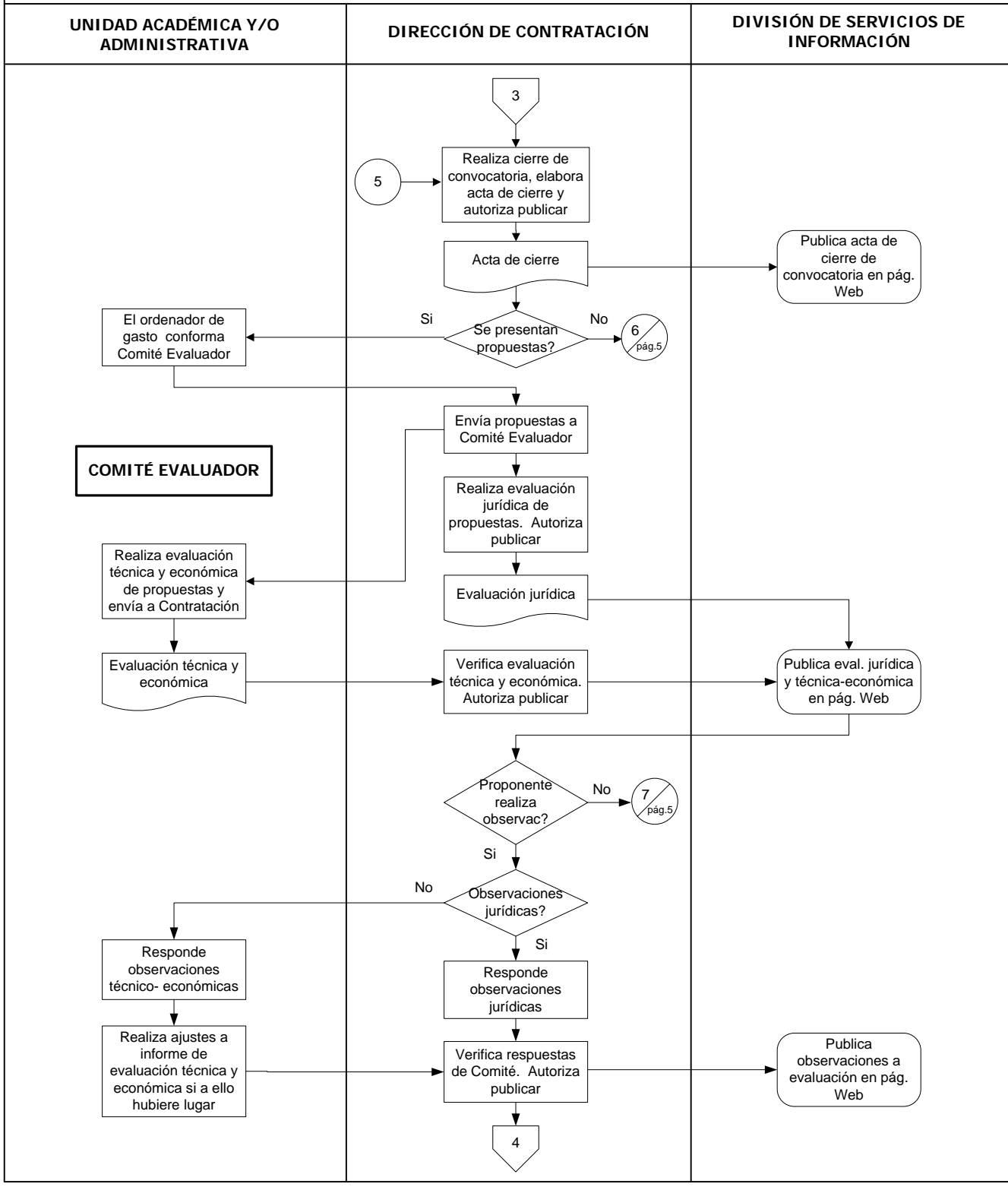


DIAGRAMA DE FLUJO





FECHA DE ACTUALIZACIÓN

16 08 2005

ACTUALIZACIÓN No.

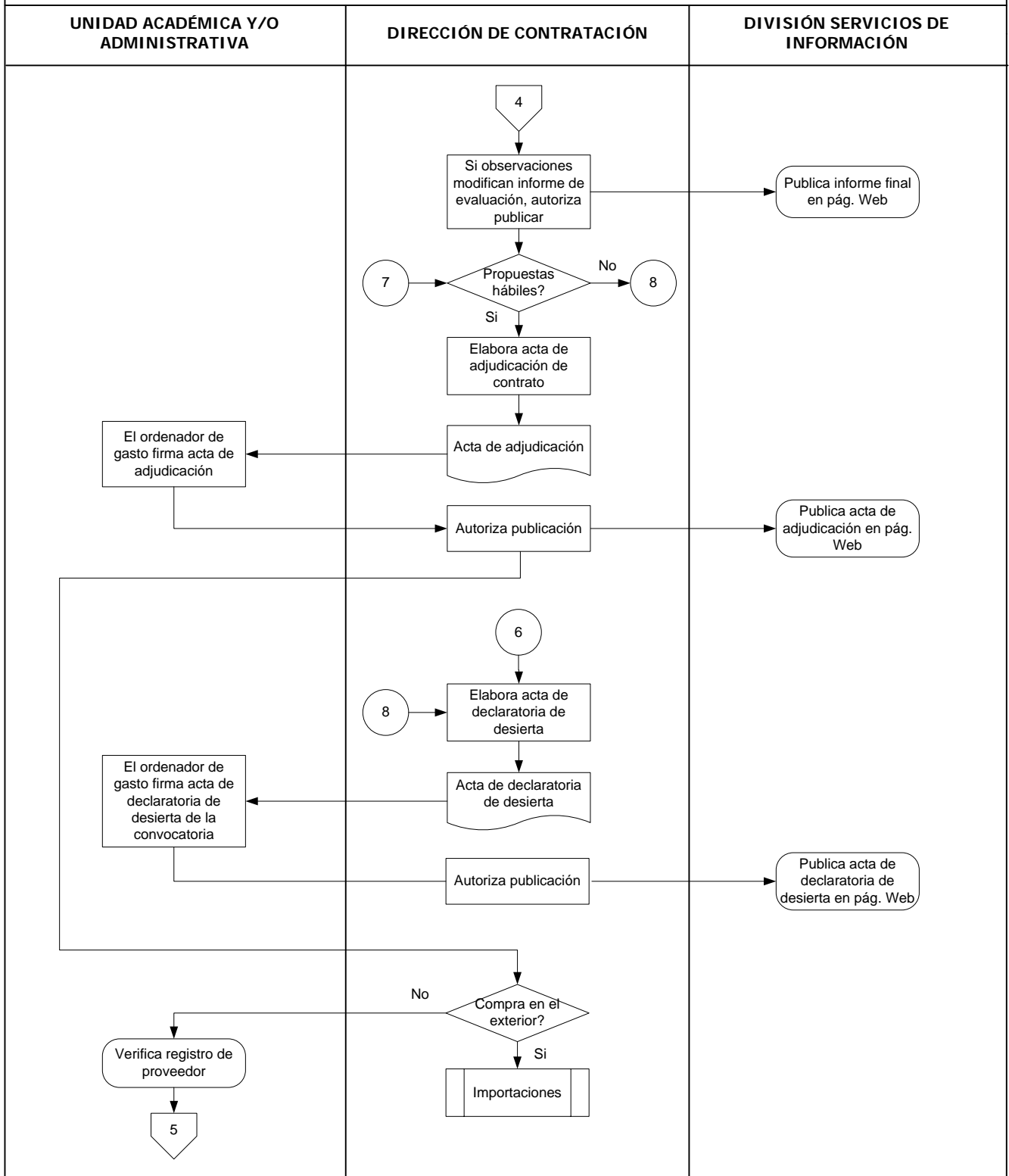
01

CÓDIGO

PF-0202

HOJA 5 DE 9

DIAGRAMA DE FLUJO





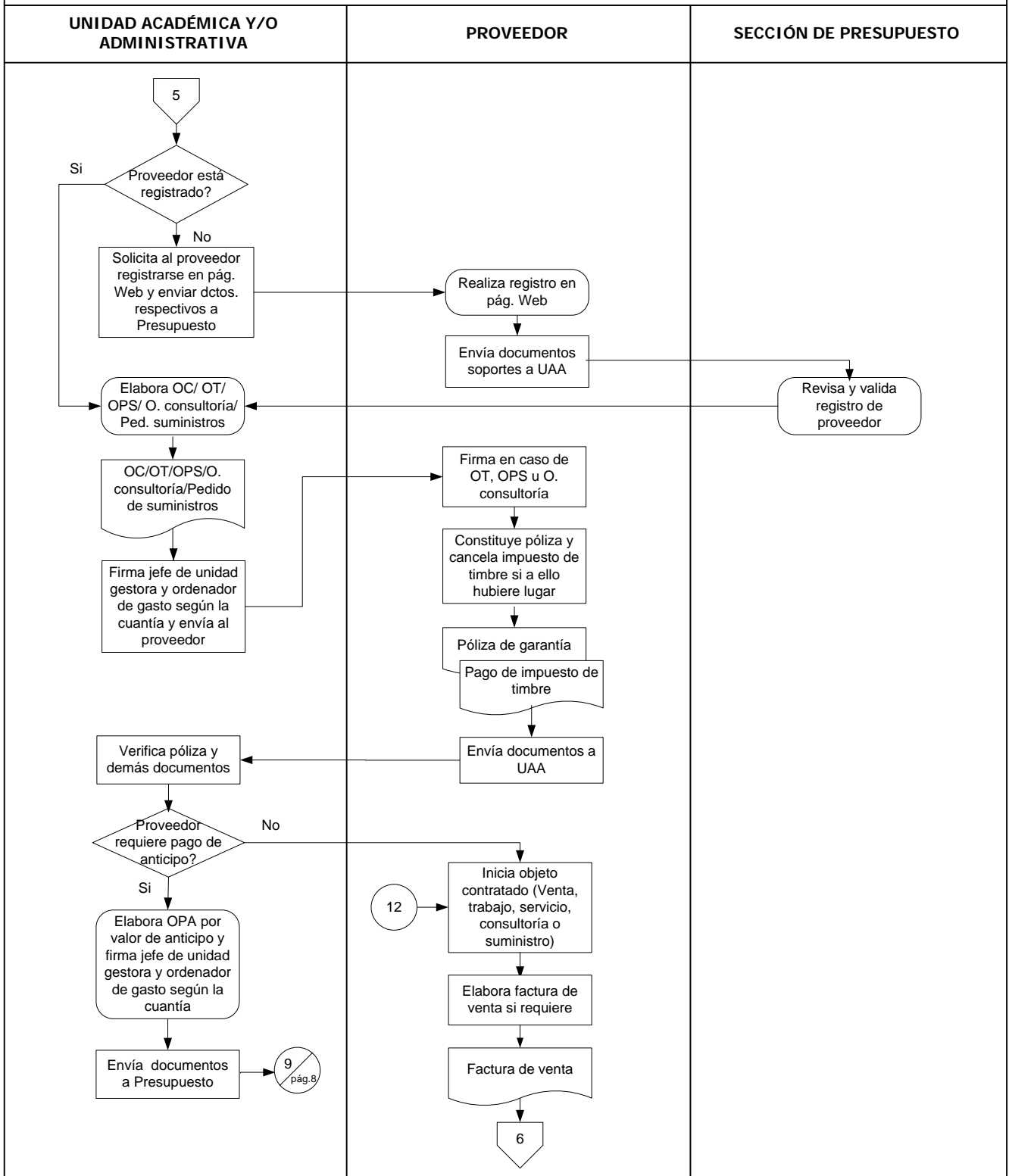
FECHA DE ACTUALIZACIÓN
16 | 08 | 2005

ACTUALIZACIÓN No.
01

CÓDIGO
PF-0202

HOJA 6 DE 9

DIAGRAMA DE FLUJO





FECHA DE ACTUALIZACIÓN

16 08 2005

ACTUALIZACIÓN No.

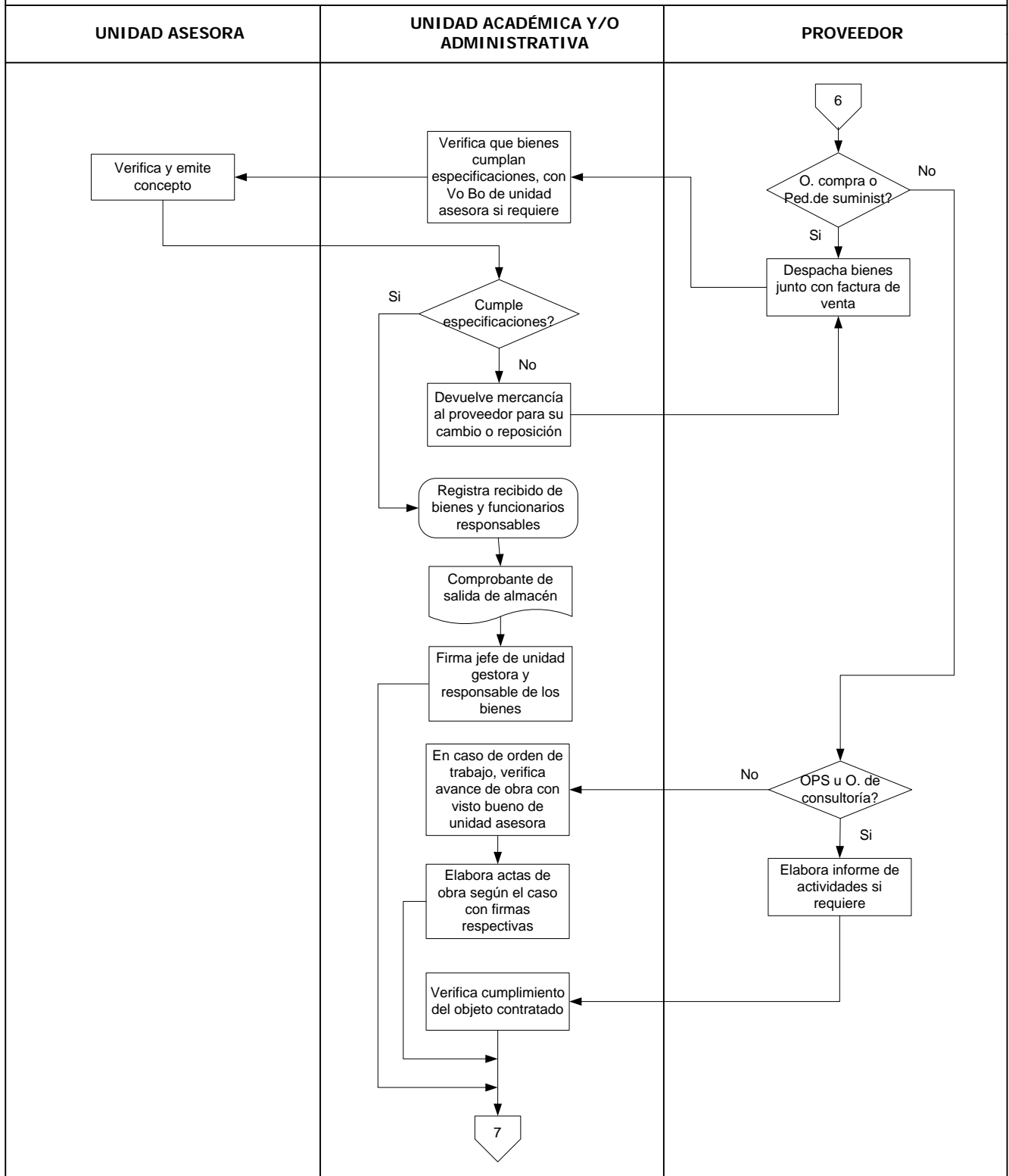
01

CÓDIGO

PF-0202

HOJA 7 DE 9

DIAGRAMA DE FLUJO





FECHA DE ACTUALIZACIÓN

16 | 08 | 2005

ACTUALIZACIÓN No.

01

CÓDIGO

PF-0202

HOJA 8 DE 9

DIAGRAMA DE FLUJO

UNIDAD ACADÉMICA Y/O ADMINISTRATIVA

SECCIÓN DE PRESUPUESTO

SECCIÓN DE TESORERÍA

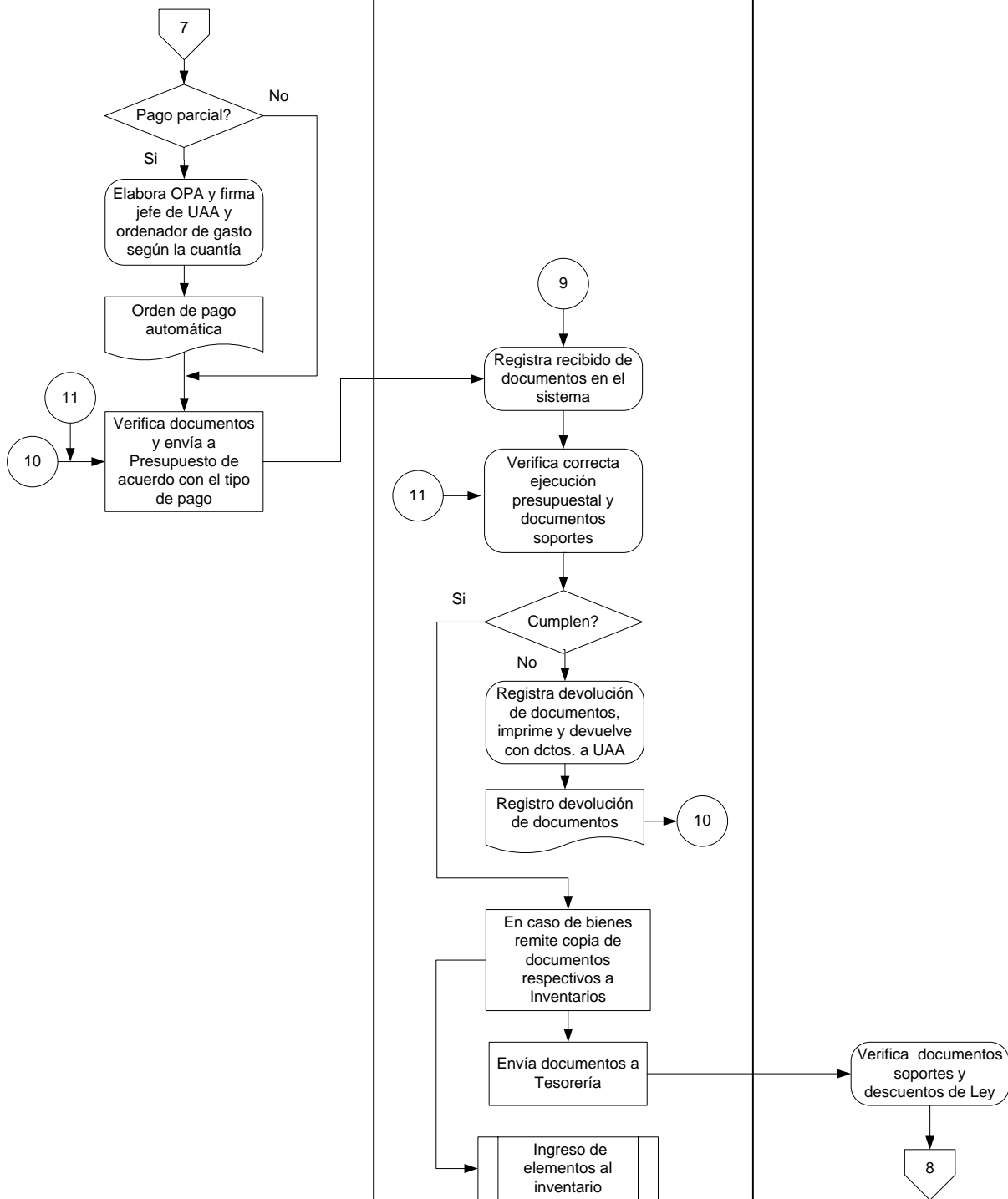
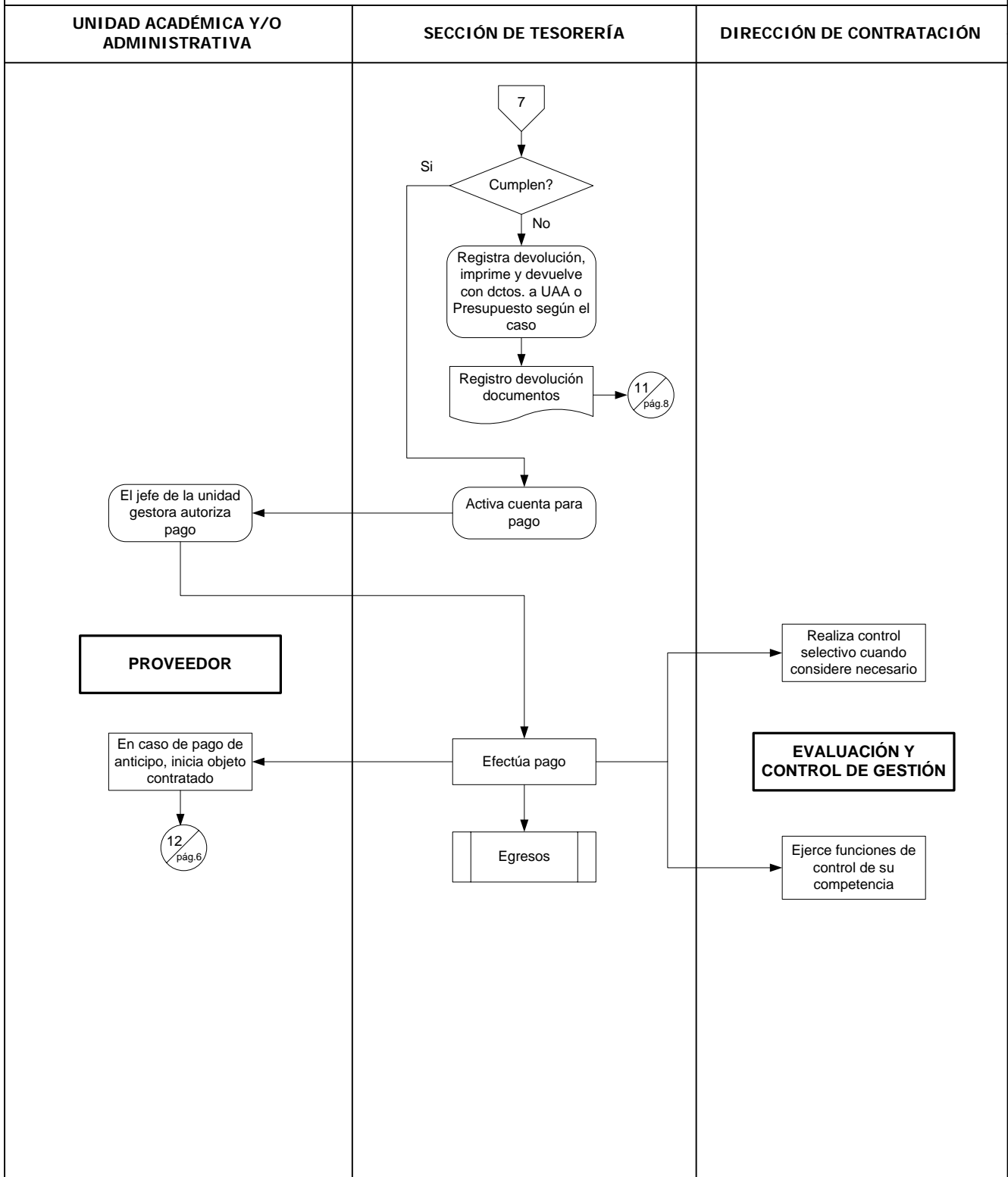




DIAGRAMA DE FLUJO




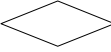

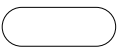
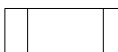
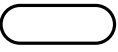


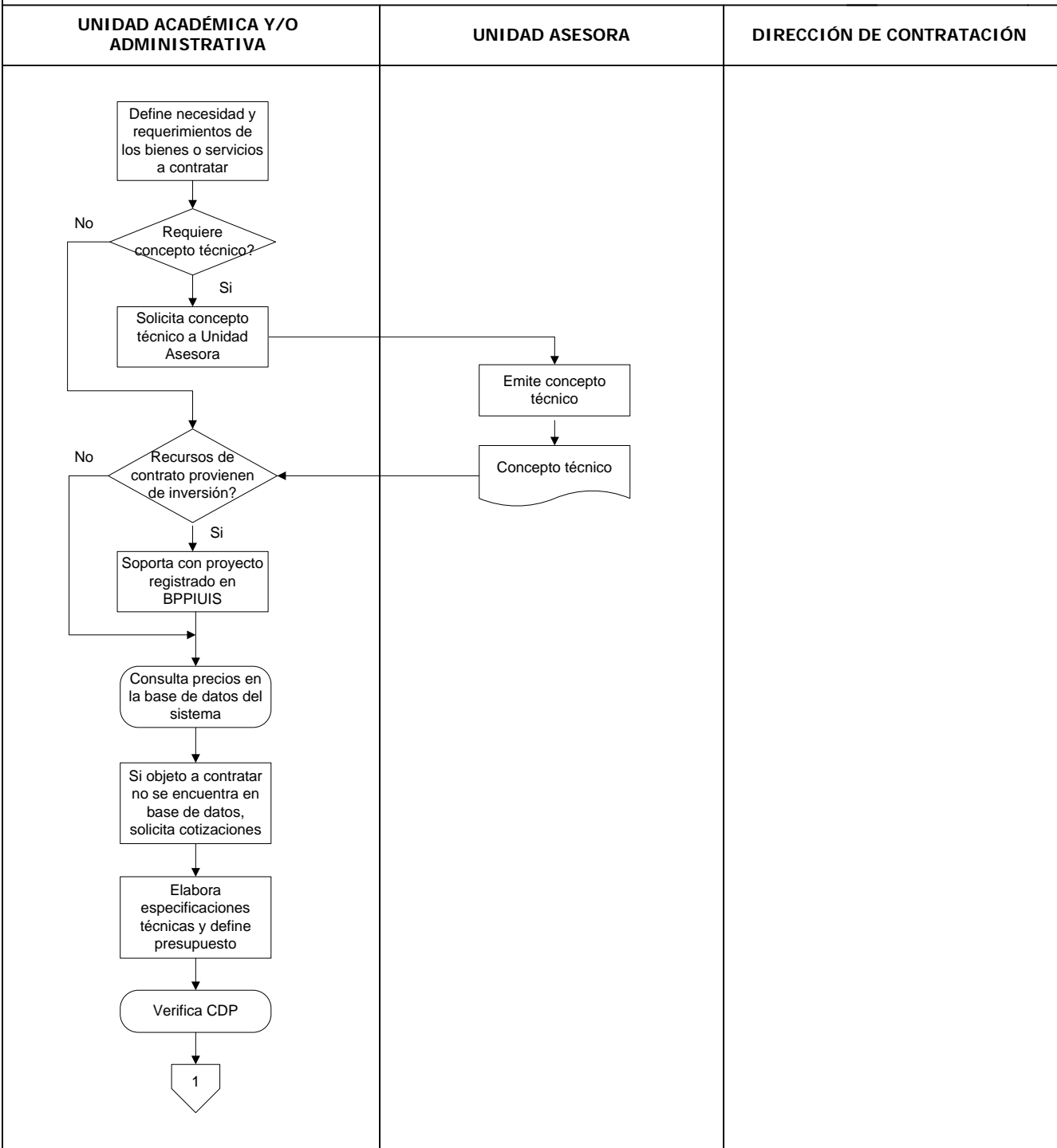
FECHA DE ACTUALIZACIÓN <table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="padding: 2px;">16</td> <td style="padding: 2px;">08</td> <td style="padding: 2px;">2005</td> </tr> </table>	16	08	2005	ACTUALIZACIÓN No. 01	CÓDIGO PF-0203	HOJA 1 DE 9	
16	08	2005					
 Actividad	 Decisión	 Documento	 Procesamiento en el S.F. o Web	 Procedimiento predefinido	 Verificación-Control	 Conector	 Conector de página

DIAGRAMA DE FLUJO





FECHA DE ACTUALIZACIÓN

16 08 2005

ACTUALIZACIÓN No.

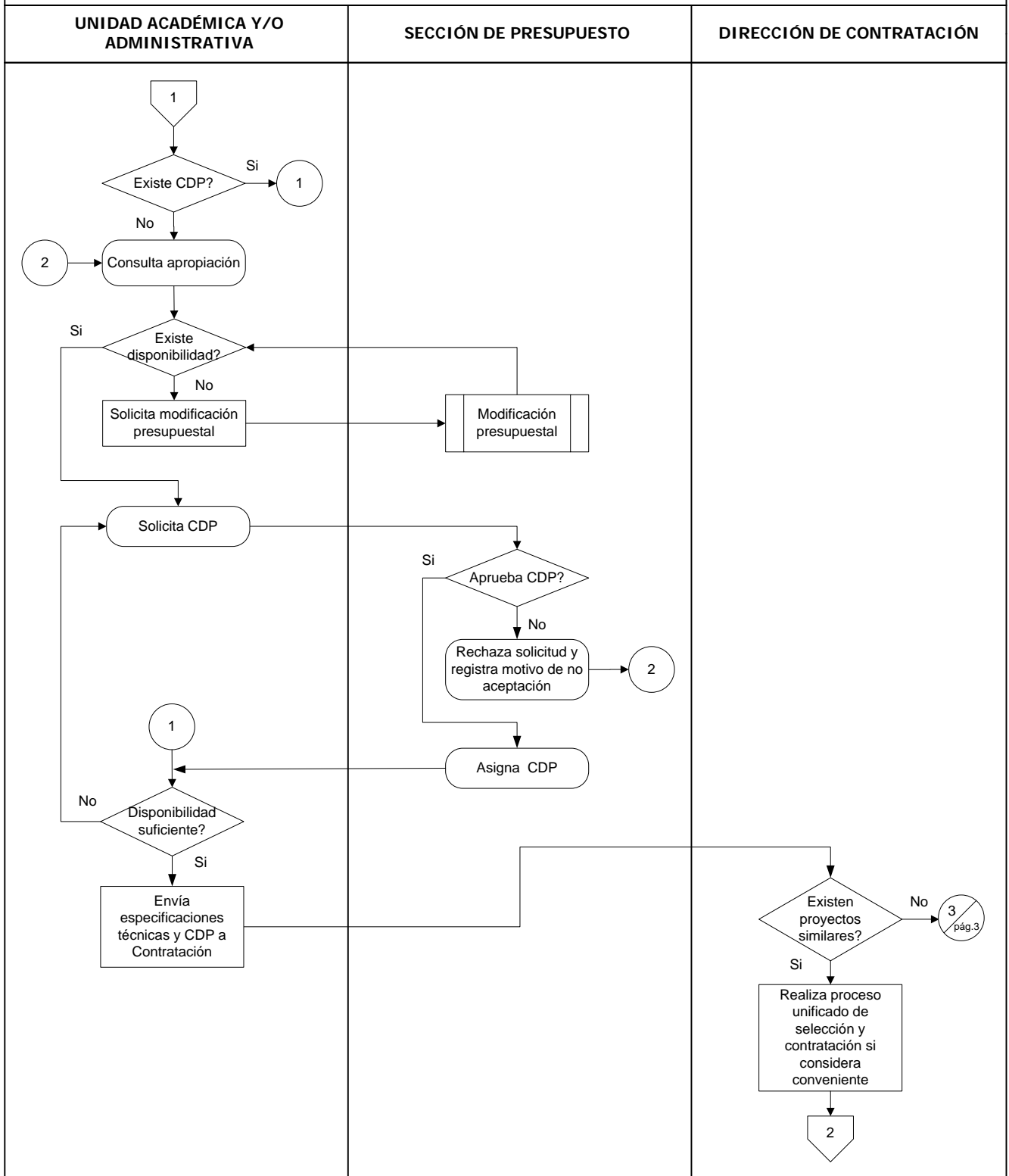
01

CÓDIGO

PF-0203

HOJA 2 DE 9

DIAGRAMA DE FLUJO





FECHA DE ACTUALIZACIÓN

16 08 2005

ACTUALIZACIÓN No.

01

CÓDIGO

PF-0203

HOJA 3 DE 9

DIAGRAMA DE FLUJO

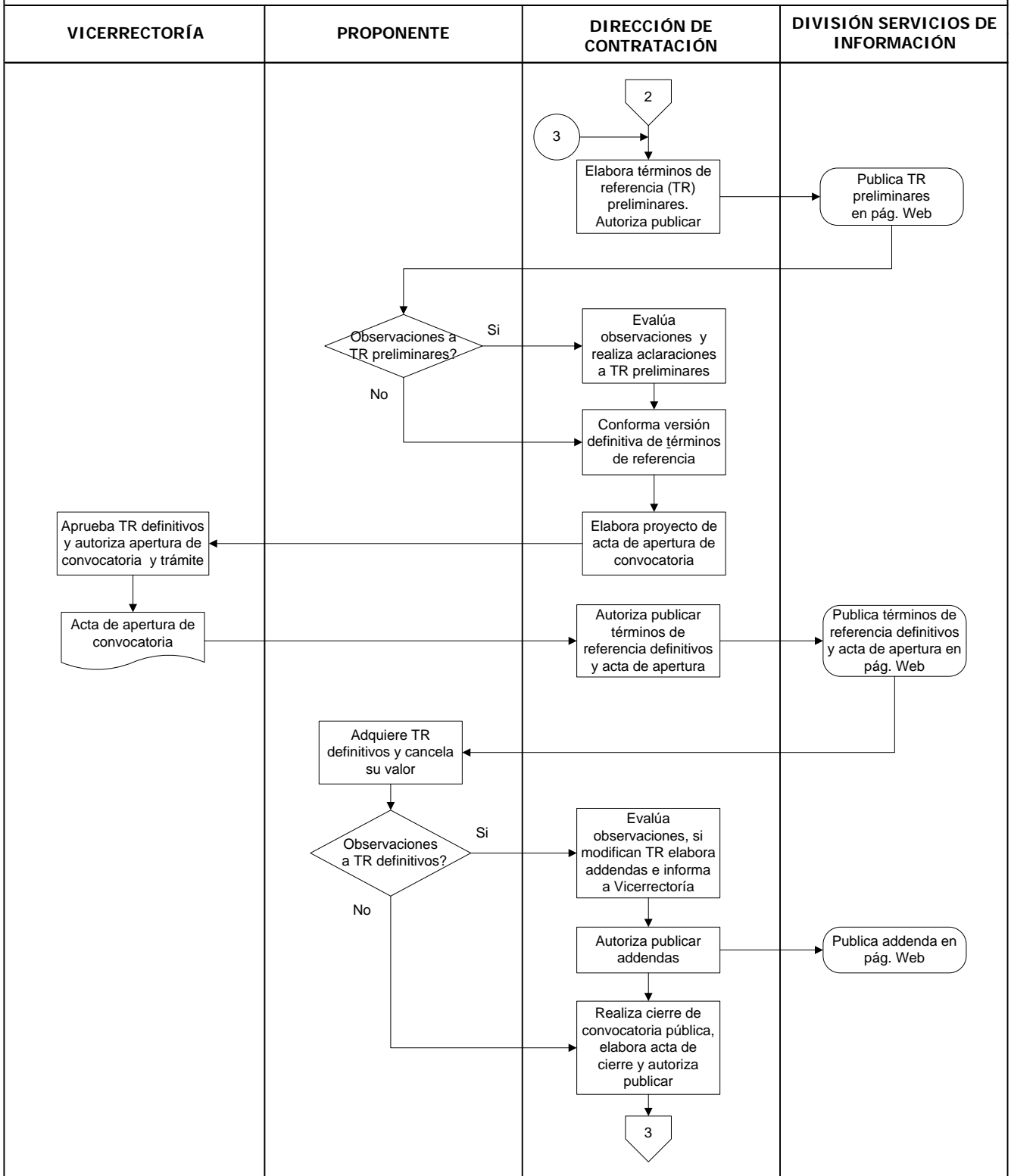




DIAGRAMA DE FLUJO

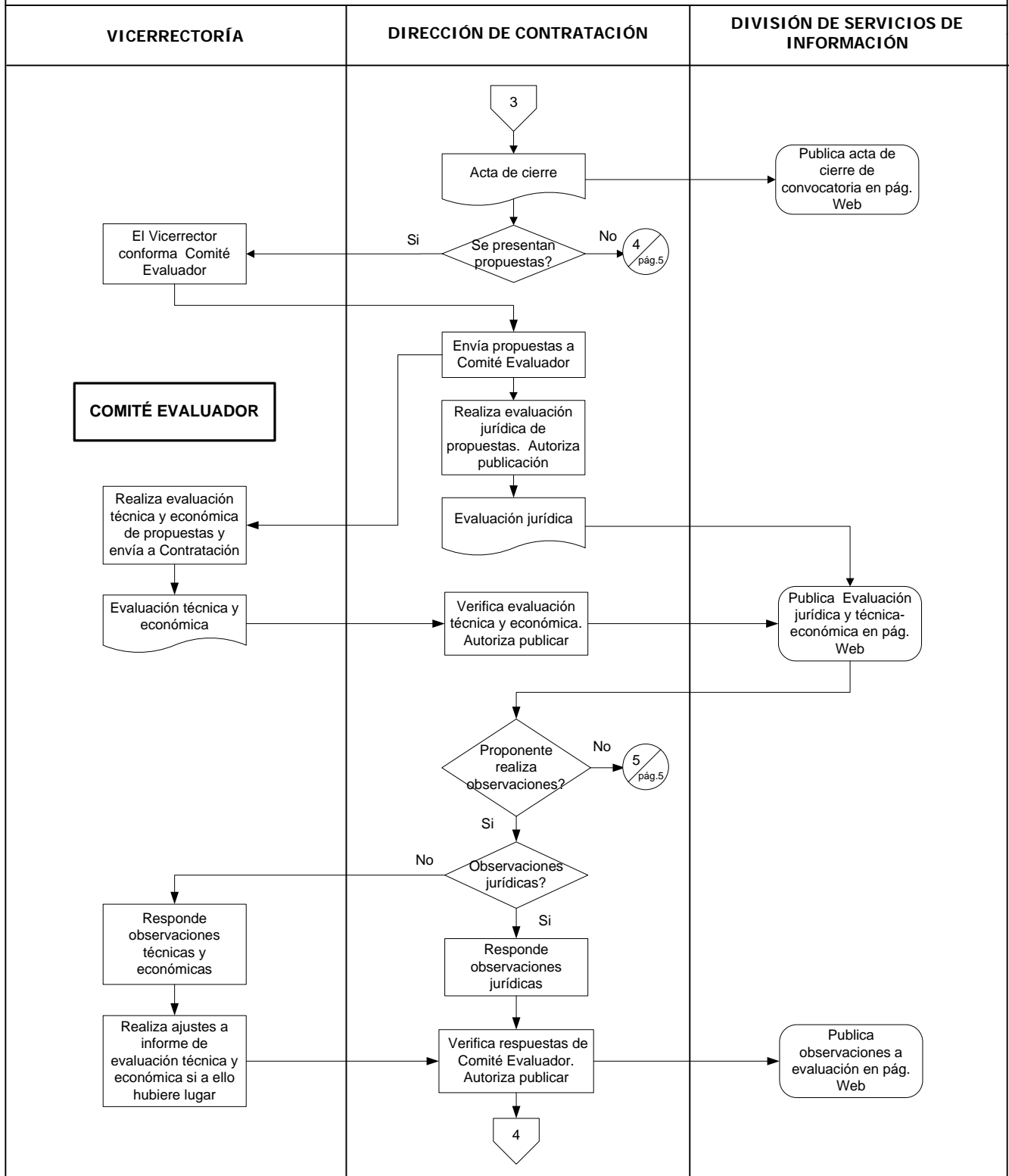




DIAGRAMA DE FLUJO

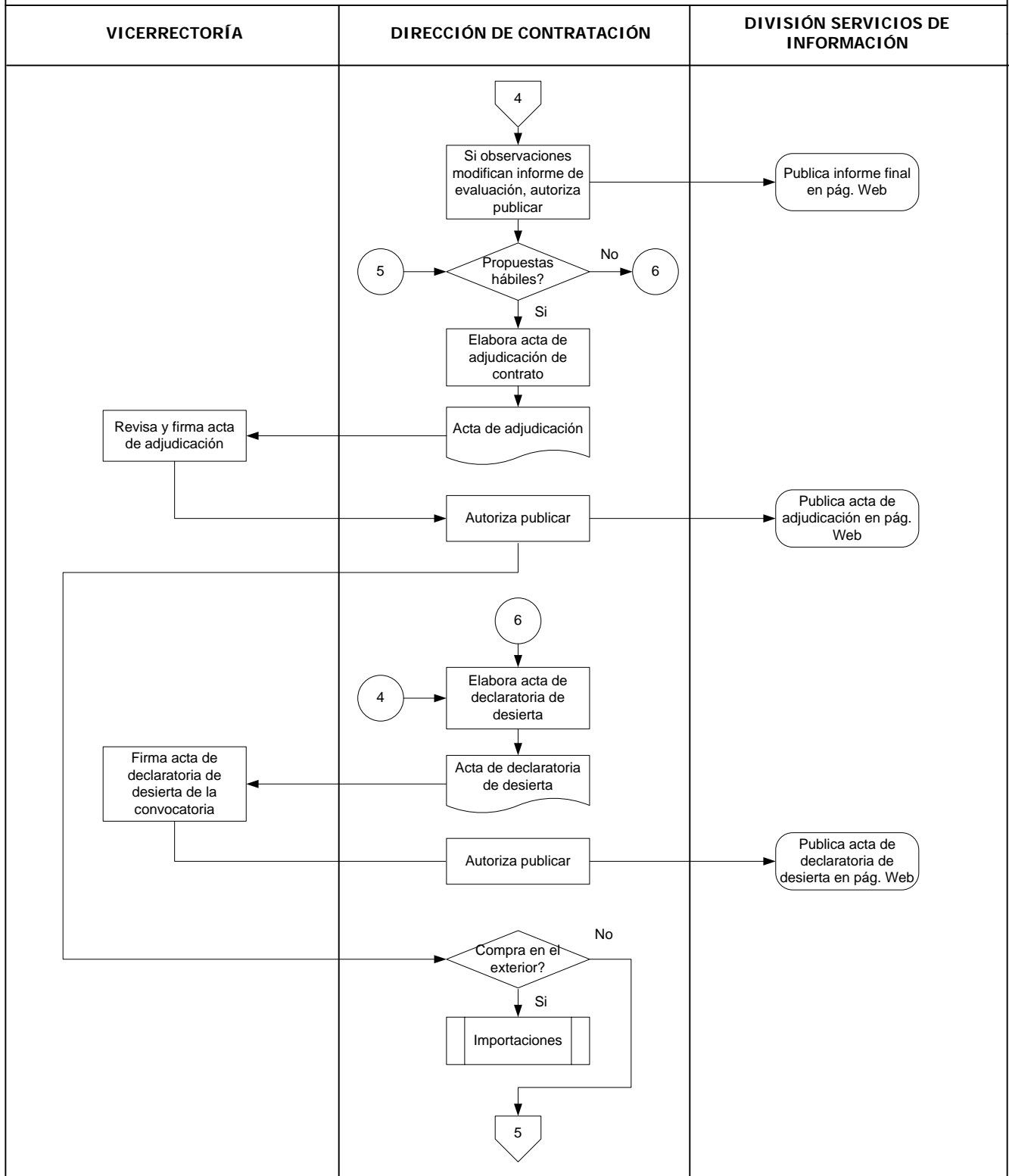


DIAGRAMA DE FLUJO

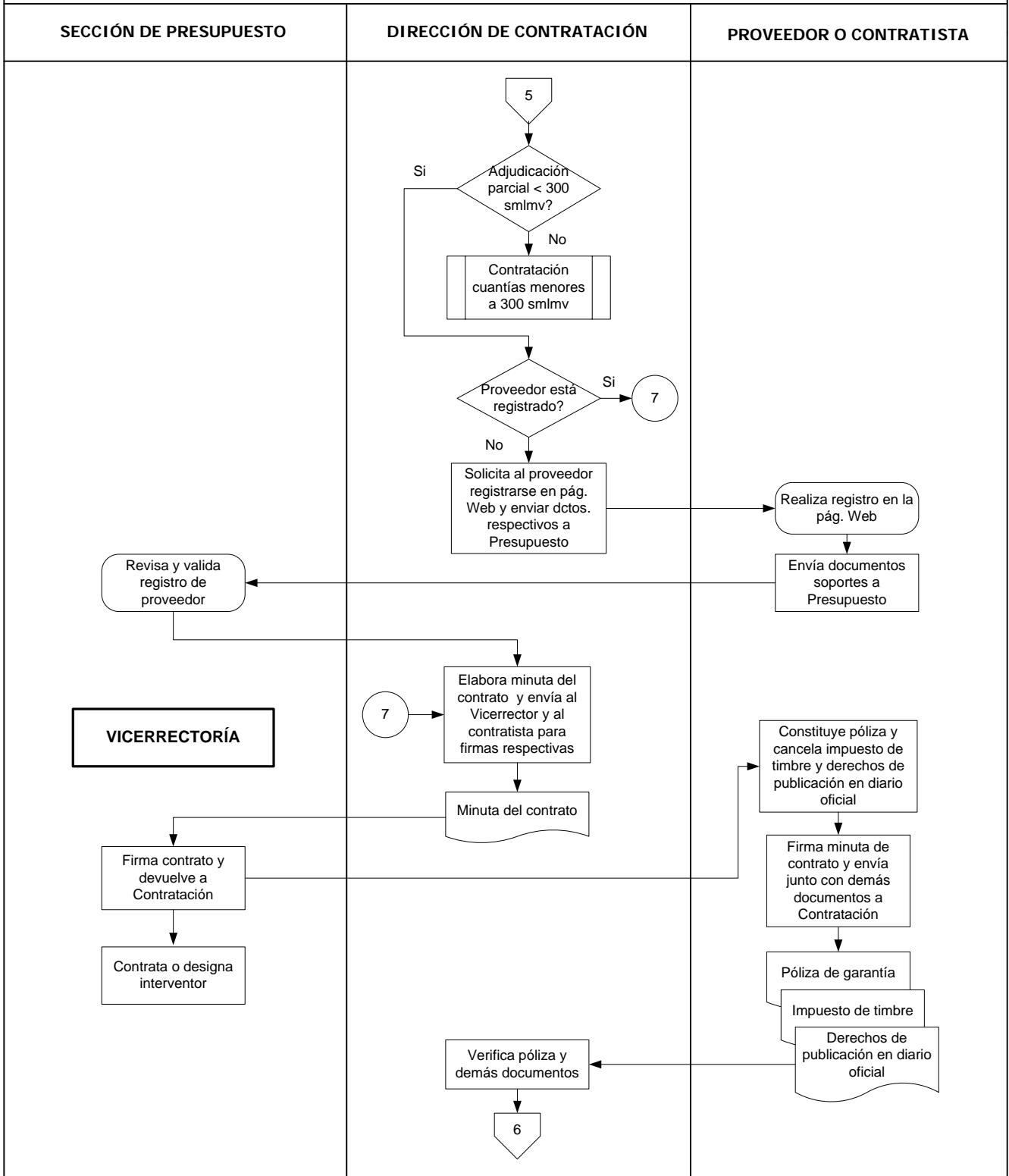




DIAGRAMA DE FLUJO

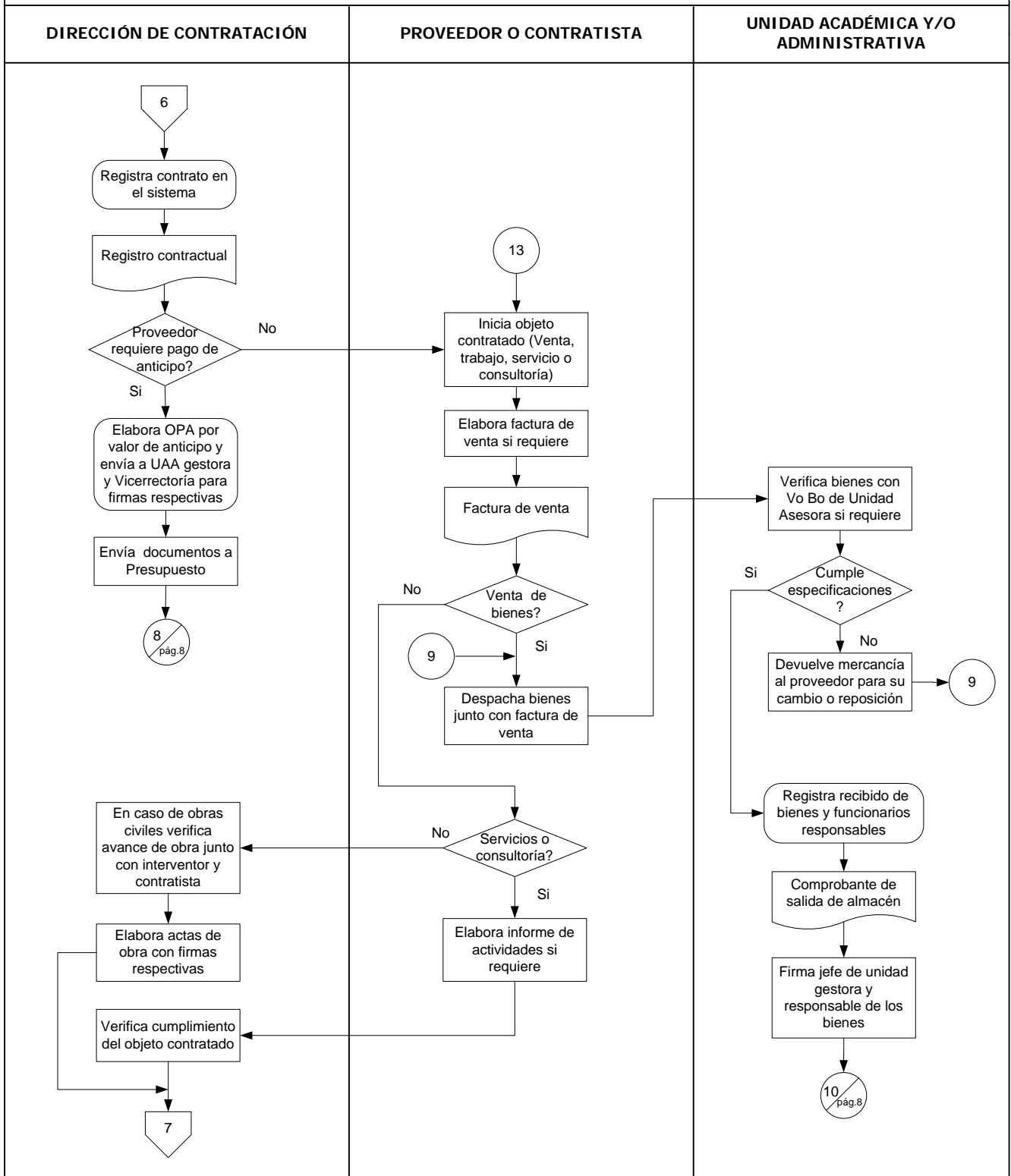
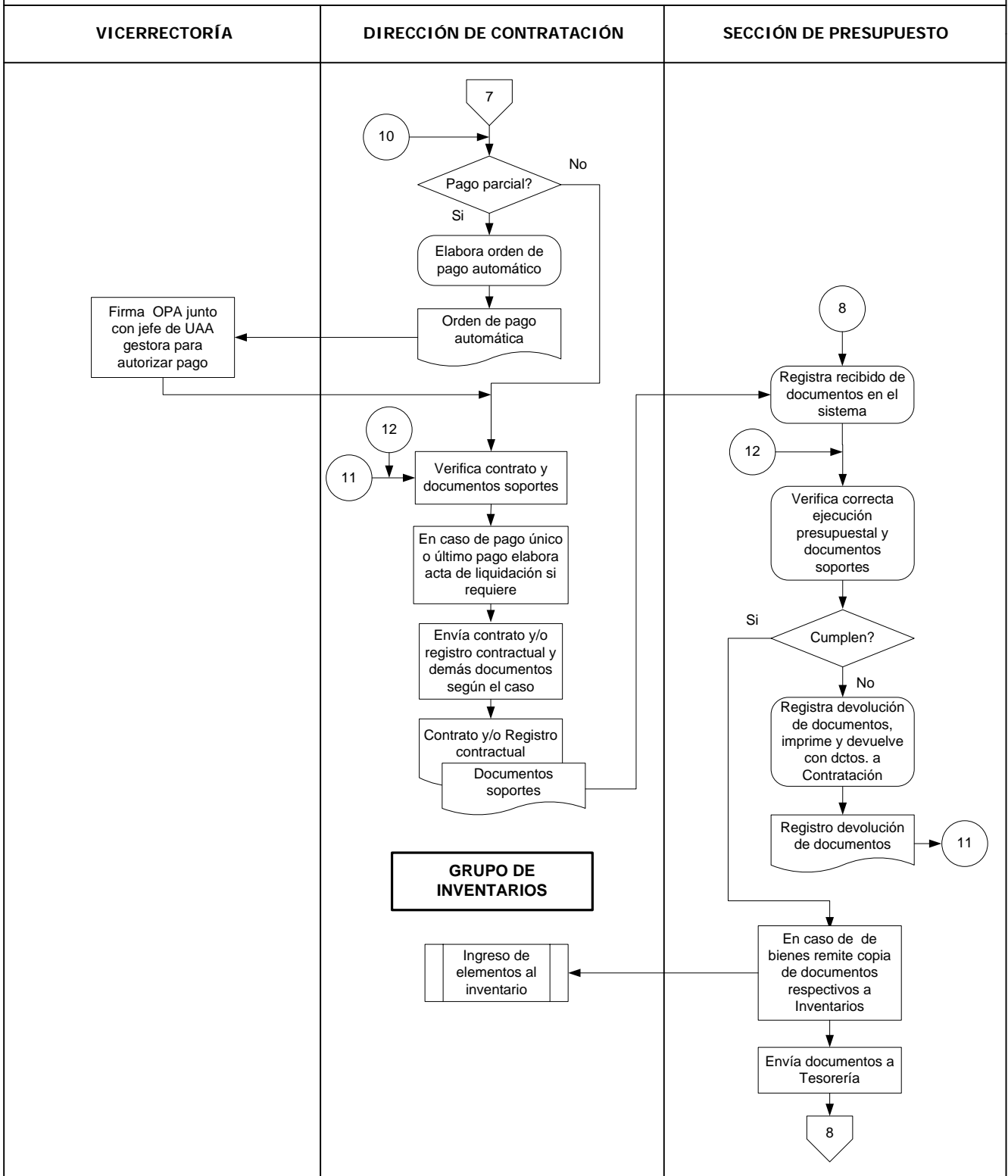




DIAGRAMA DE FLUJO





FECHA DE ACTUALIZACIÓN

16 | 08 | 2005

ACTUALIZACIÓN No.

01

CÓDIGO

PF-0204

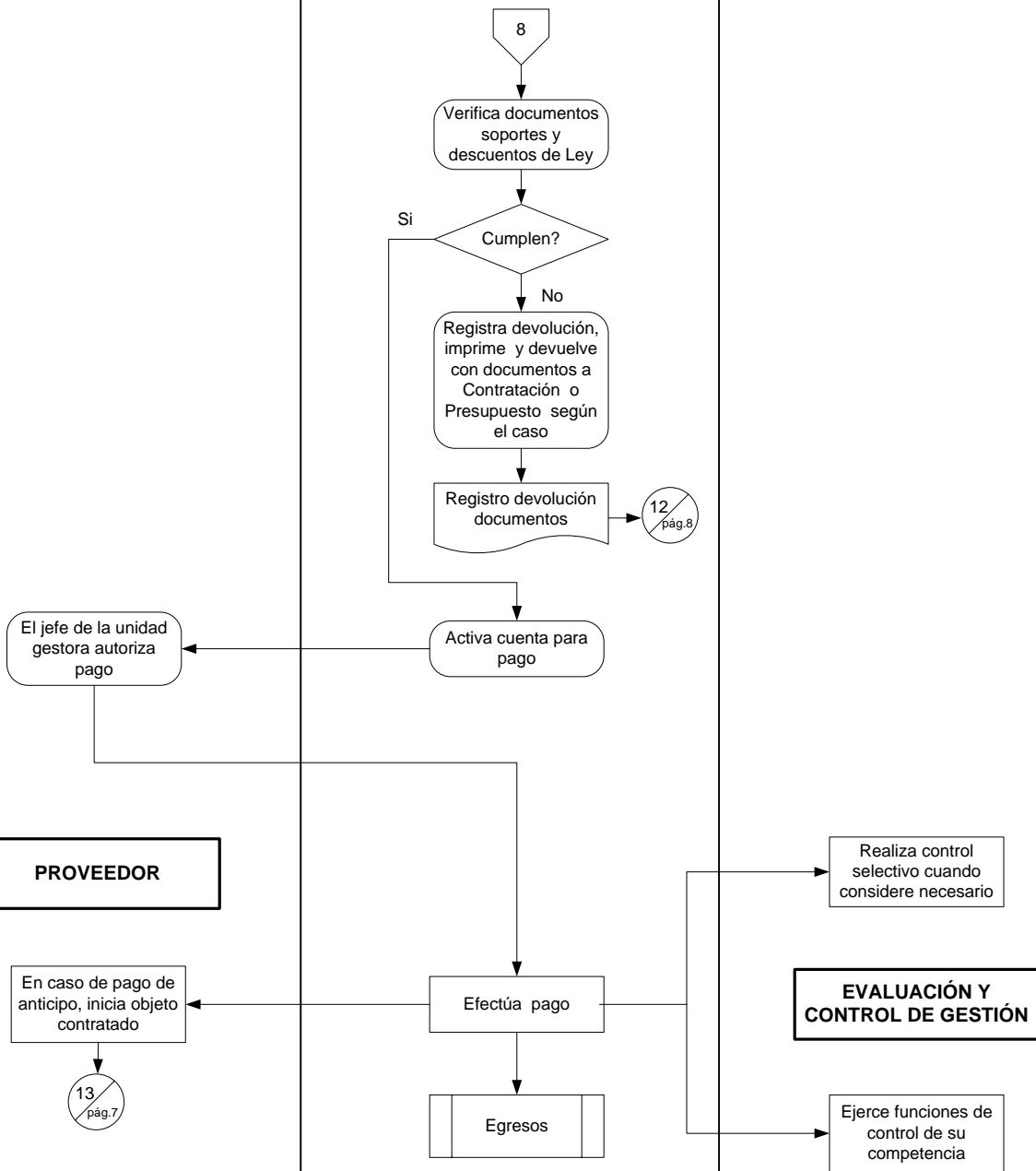
HOJA 9 DE 9

DIAGRAMA DE FLUJO

UNIDAD ACADÉMICA Y/O ADMINISTRATIVA

SECCIÓN DE TESORERÍA

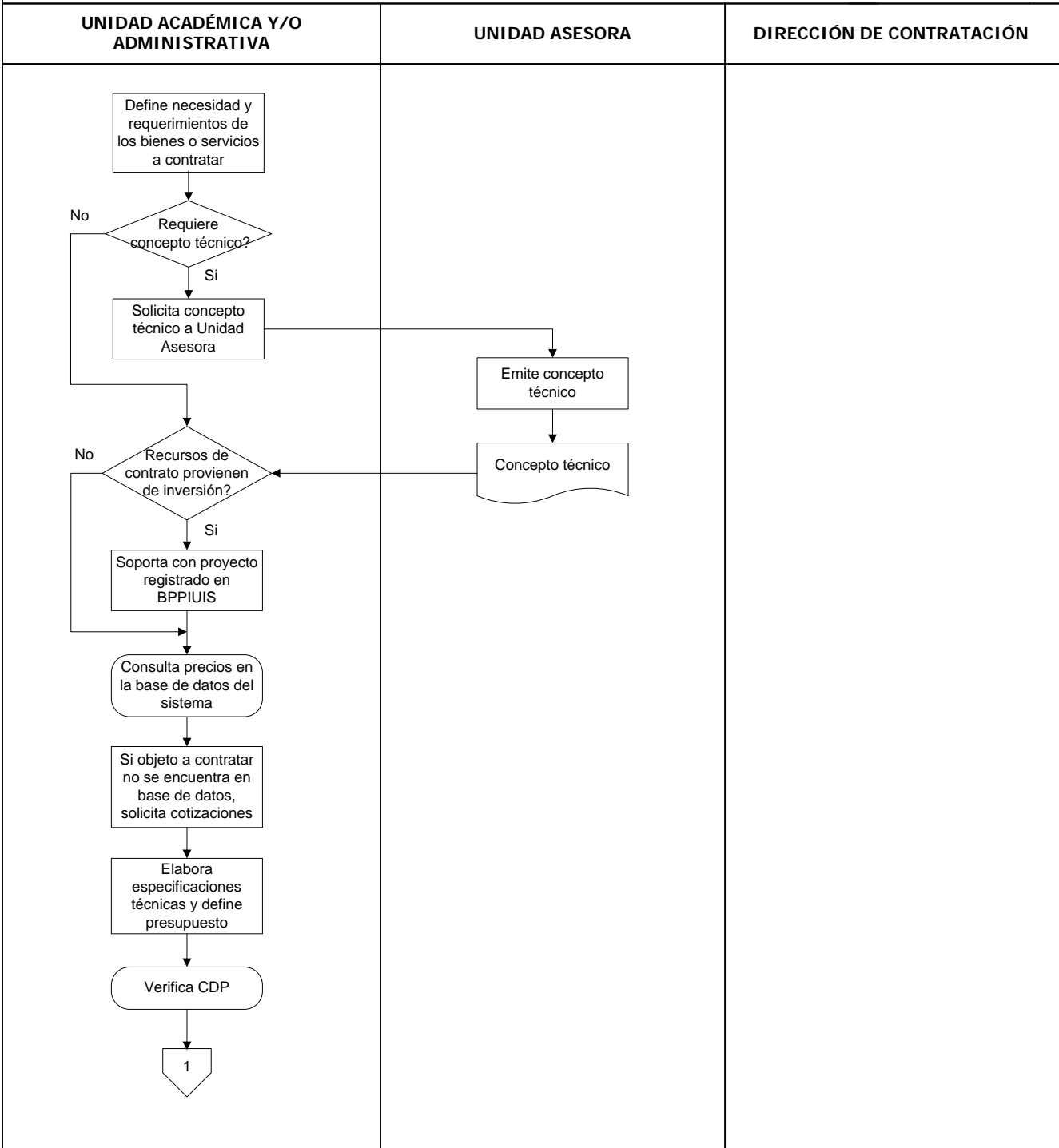
DIRECCIÓN DE CONTRATACIÓN



PROVEEDOR

EVALUACIÓN Y CONTROL DE GESTIÓN

DIAGRAMA DE FLUJO





FECHA DE ACTUALIZACIÓN

16 08 2005

ACTUALIZACIÓN No.

01

CÓDIGO

PF-0204

HOJA 2 DE 9

DIAGRAMA DE FLUJO

UNIDAD ACADÉMICA Y/O ADMINISTRATIVA

SECCIÓN DE PRESUPUESTO

DIRECCIÓN DE CONTRATACIÓN





DIAGRAMA DE FLUJO

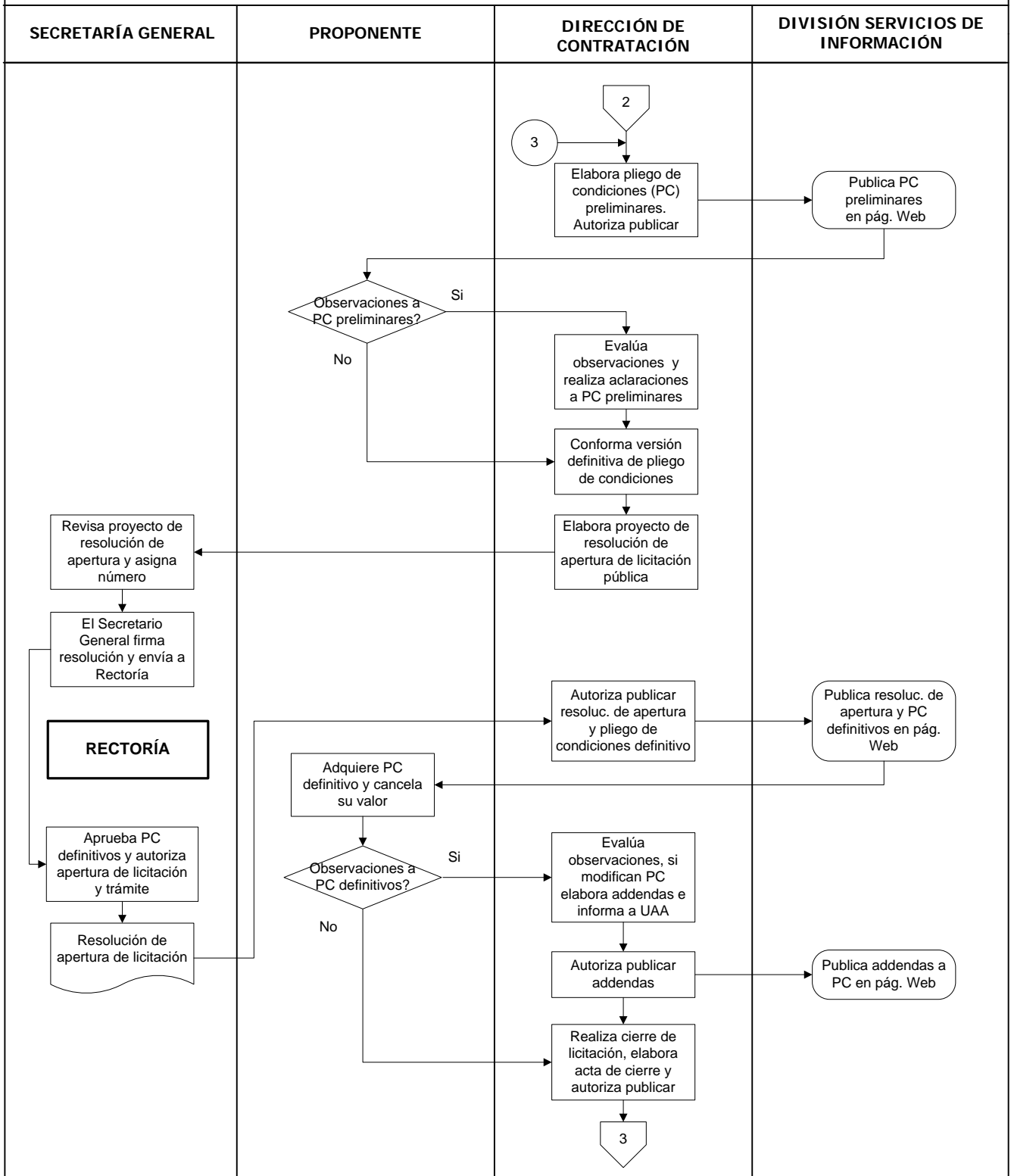




DIAGRAMA DE FLUJO

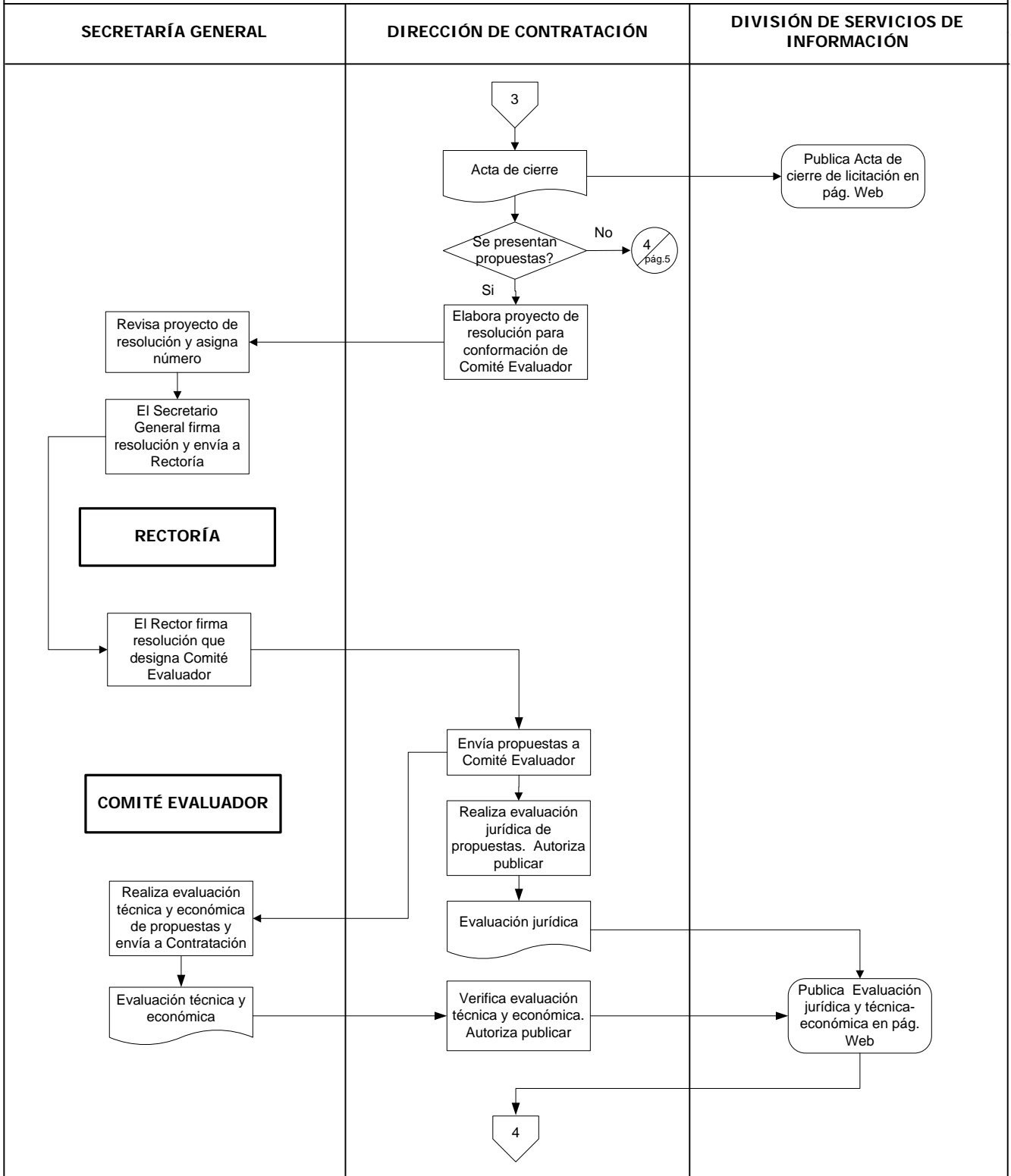




DIAGRAMA DE FLUJO

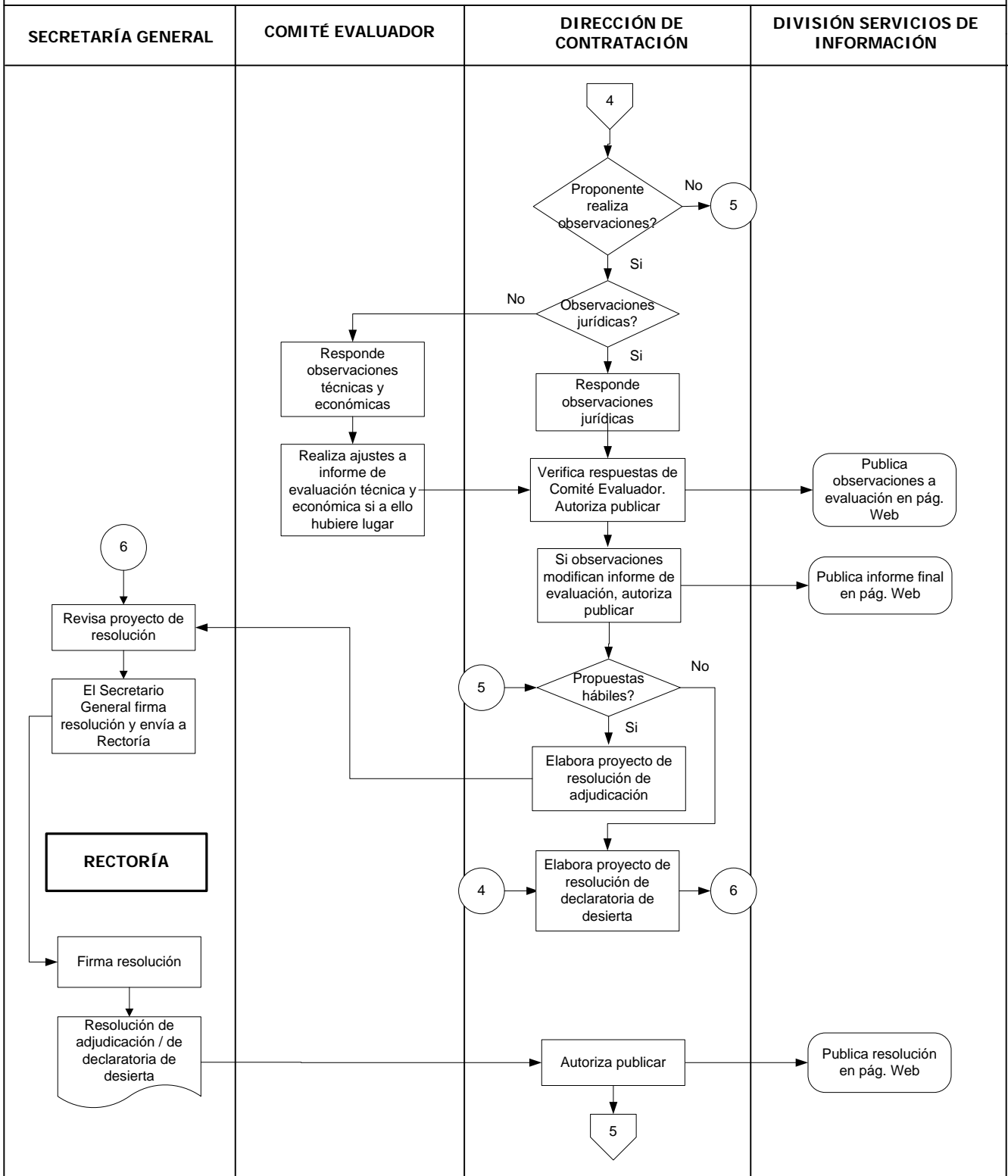




DIAGRAMA DE FLUJO

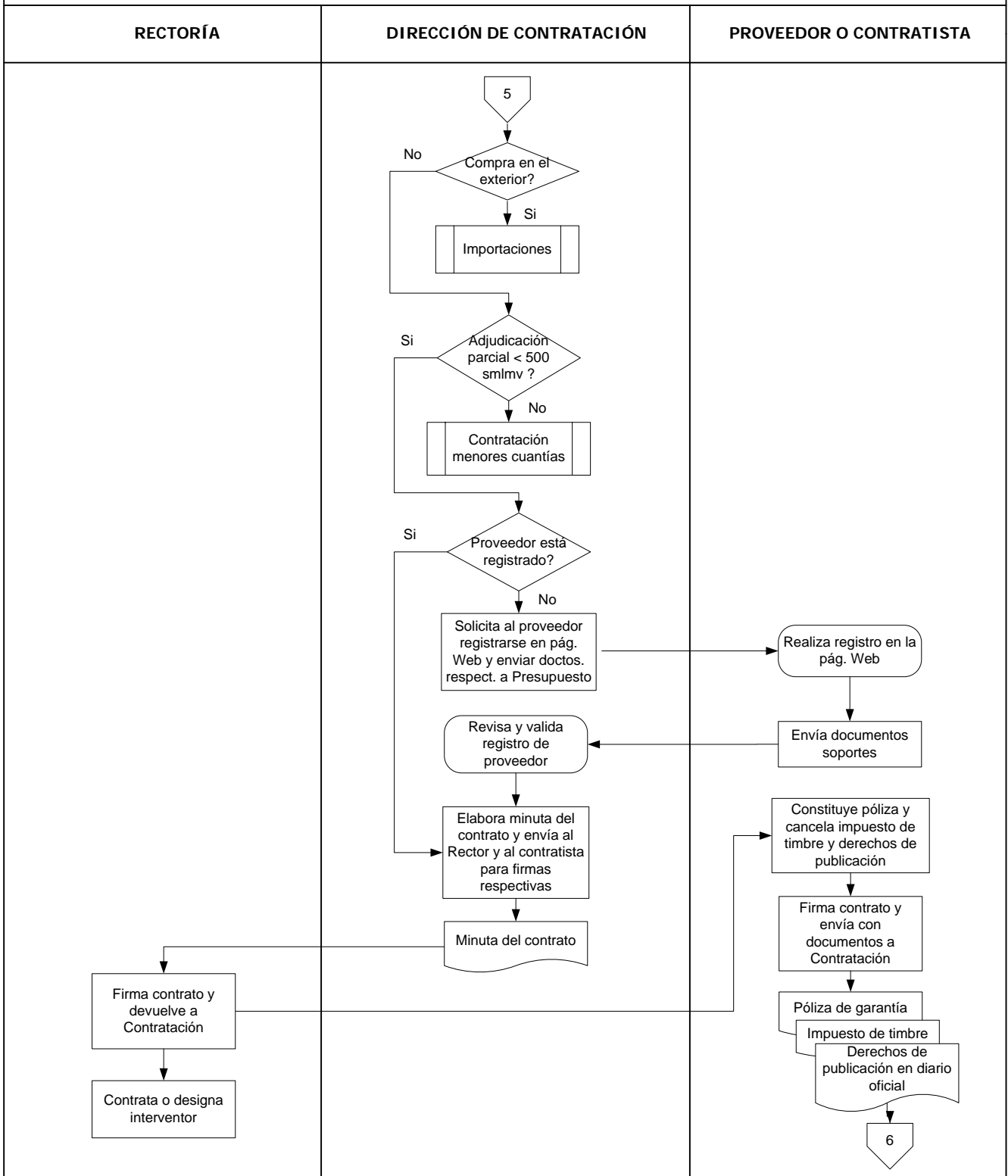




DIAGRAMA DE FLUJO

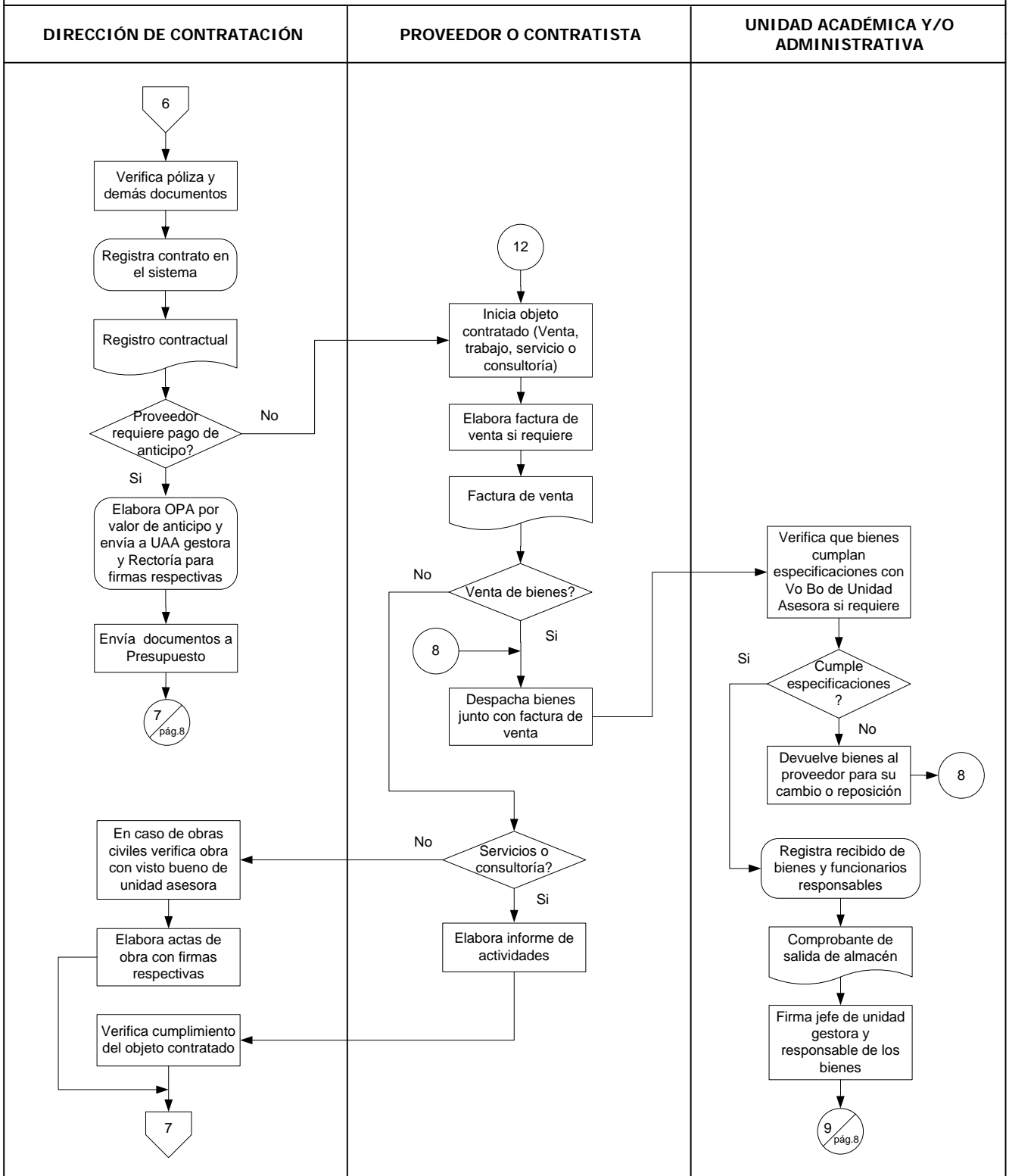




DIAGRAMA DE FLUJO

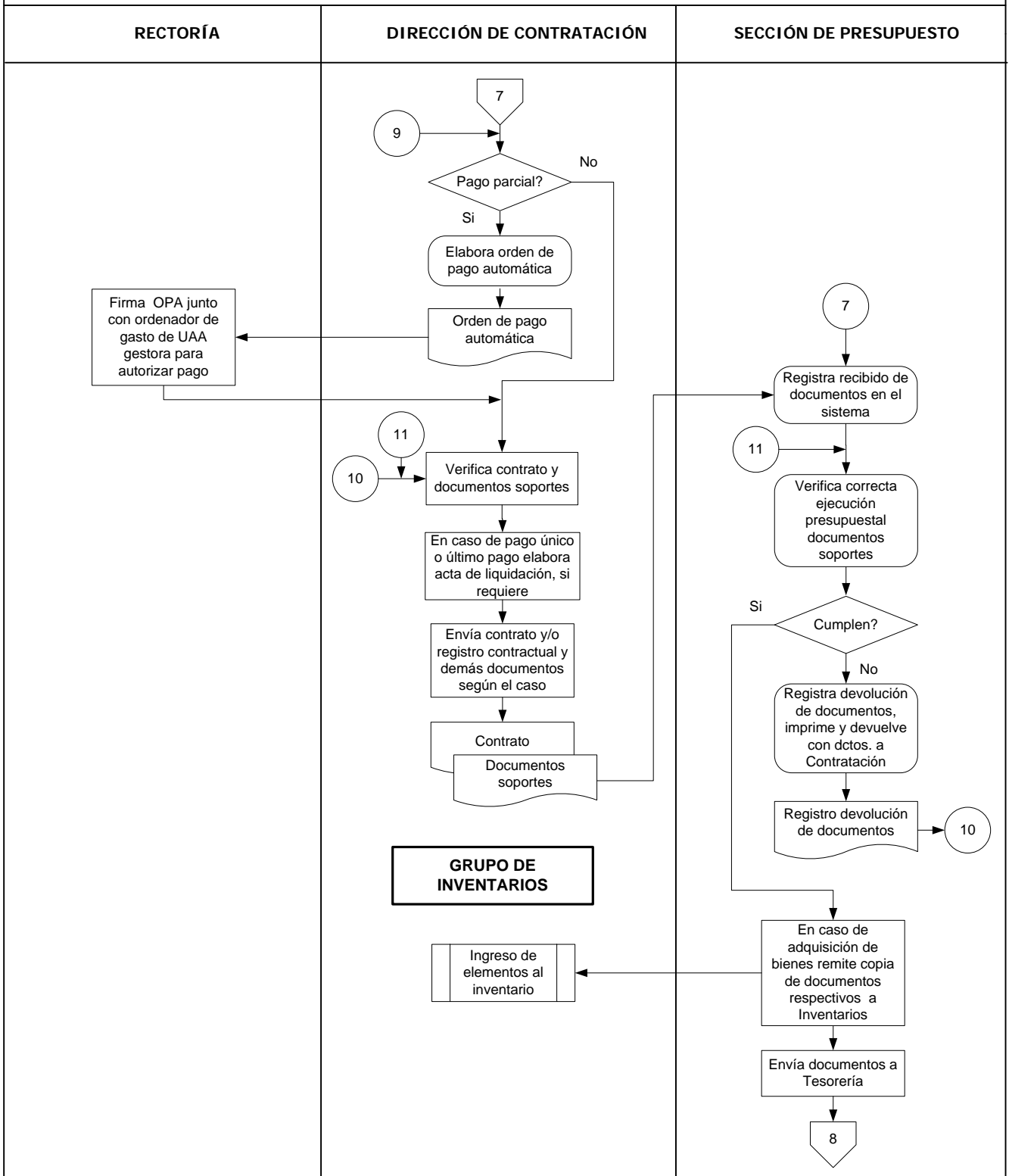
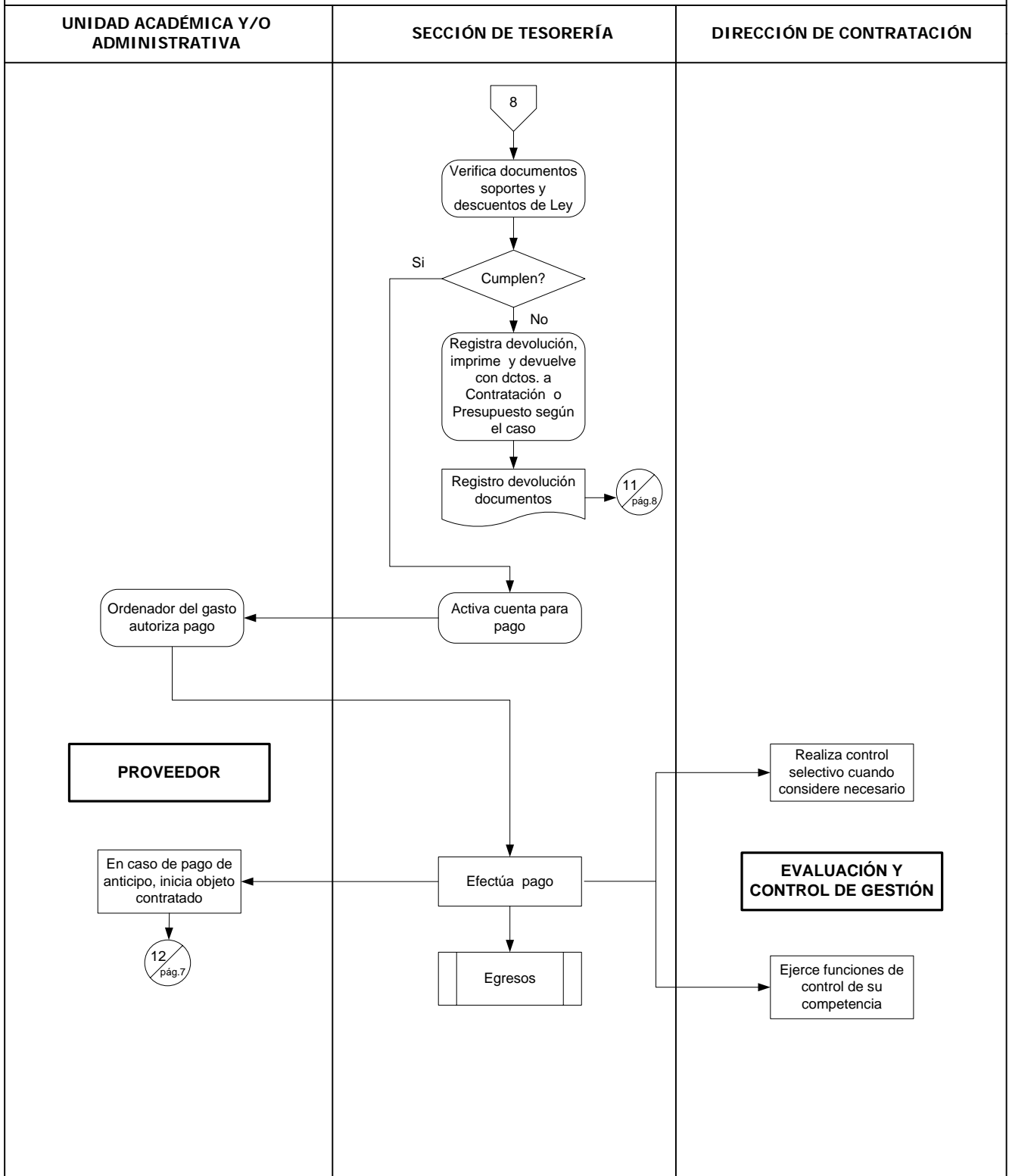






DIAGRAMA DE FLUJO



		DIVISIÓN FINANCIERA	
		UNIDADES ASESORAS	
FECHA DE ACTUALIZACIÓN		ACTUALIZACIÓN No.	HOJA 1 DE 3
16 08 2005		01	
ANEXO 01			

Están encargadas de asesorar a las Unidades Académicas y/o Administrativas que requieran de sus servicios en la adquisición de bienes, suscripción de contratos, ejecución de obras y otros aspectos relacionados con los procesos de contratación.

1. División de Servicios de Información (DSI)

Esta unidad asesora en todo lo relacionado con la adquisición de equipos de cómputo, servidores, redes, software y montaje de salas de informática.

La Unidad Académica y/o Administrativa que presenta la necesidad debe ponerse en contacto con la DSI quien analiza la necesidad de la dependencia y elabora el concepto técnico en el cual presenta detalladamente las características técnicas del equipo, impresora, dispositivo de hardware o software según el caso, las condiciones comerciales existentes con el o los proveedores, las pólizas que deben ser solicitadas y otras consideraciones especiales que estime necesarias.



Una vez la Unidad Académica y/o Administrativa recibe los equipos, la DSI por medio del equipo de soporte a usuarios, colabora confirmando que las características técnicas del equipo recibido correspondan a lo solicitado y elabora la ficha técnica del mismo. Adicionalmente, colabora en el montaje de los equipos, su configuración en red, el mantenimiento de software entre otros.

2. División de Mantenimiento Tecnológico (DMT)

Suministra conceptos técnicos para la compra de equipos eléctricos, electrónicos, mecánicos, electromecánicos y, en algunos casos, de repuestos para los mismos.

Una vez la Unidad Académica y/o Administrativa haya surtido el proceso de conformación de especificaciones técnicas, solicita a la División de Mantenimiento Tecnológico directamente o a través de la Dirección de Contratación y Proyectos de Inversión, dependiendo del monto de la contratación, que realice un análisis de las mismas y emita concepto técnico teniendo en cuenta los requerimientos de la unidad, las características de los equipos requeridos y sus parámetros técnicos y económicos. La División de Mantenimiento Tecnológico debe precisar las pólizas que deben ser solicitadas al proveedor teniendo en cuenta los lineamientos de la Universidad.

Las propuestas que se reciban en virtud de un proceso de compra de equipos eléctricos, electrónicos, mecánicos o electromecánicos, deben ser consultadas a la División de Mantenimiento Tecnológico para la verificación de especificaciones técnicas requeridas y emisión del concepto técnico respectivo.

		DIVISIÓN FINANCIERA	
		UNIDADES ASESORAS	
FECHA DE ACTUALIZACIÓN		ACTUALIZACIÓN No.	HOJA 2 DE 3
16 08 2005		01	
ANEXO 01			

Cuando el proveedor hace entrega del equipo, la División de Mantenimiento Tecnológico, verifica que este cumpla con las especificaciones establecidas en la orden de compra o contrato y elabora la ficha técnica del equipo la cual ingresa al sistema de información del programa de mantenimiento de la Universidad.

3. Planeación

Como Unidad Asesora, capacita en el proceso de planeación a todas las Unidades Académicas y/o Administrativas de la Universidad.



Las UAA formulan sus proyectos de inversión basados en sus necesidades y en los criterios establecidos anualmente por el Consejo Superior, y envían dicha formulación a Planeación para que lleve a cabo la evaluación del proyecto y el análisis de su viabilidad. Planeación revisa el cumplimiento de requisitos del proyecto, corrobora si está en los programas que la Universidad tiene predeterminados, realiza la evaluación técnico-económica e informa al solicitante sobre la viabilidad del proyecto para que ingrese en la programación cuando exista disponibilidad presupuestal para su ejecución. En los casos en que lo considere necesario, sugiere modificaciones al contenido de los proyectos.

Por otra parte, presta asesoría en el proceso de elaboración de presupuesto y plan de compras.

4. División de Planta Física

Esta división se encuentra a cargo del mantenimiento de toda la planta física de la Universidad. Como Unidad Asesora, participa en lo relacionado con los servicios de albañilería, plomería, carpintería, soldadura, pintura y electricidad, ofreciendo asesoría técnica.

En el caso en que una UAA requiera un servicio de los mencionados anteriormente, debe ponerse en contacto con esta división e informarle el trabajo que desea realizar. La División de Planta Física por medio del inspector de obras de la Universidad se encargará de verificar que las obras realizadas correspondan con lo contratado y sean de conformidad con las normas técnicas que apliquen. Al finalizar una obra civil, la Unidad Académica y/o Administrativa elabora un acta de recibo de obra con el visto bueno del Jefe de esta División.

		DIVISIÓN FINANCIERA	
		UNIDADES ASESORAS	
FECHA DE ACTUALIZACIÓN		ACTUALIZACIÓN No.	HOJA 3 DE 3
16 08 2005		01	
ANEXO 01			

5. Asesoría Jurídica



Como Unidad Asesora brindará apoyo a las Unidades Académicas y/o Administrativas en las actuaciones contractuales, y en la valoración del componente jurídico de los procesos de negociación y en la configuración de los convenios de cooperación.

El servicio se prestará directamente por el abogado de la Dirección de Contratación y Proyectos de Inversión en la gestión contractual quien reportará o consultará, según las necesidades, al Asesor Jurídico de la Universidad. La gestión de convenios de cooperación será atendida directamente por el Asesor Jurídico.

El soporte jurídico debe revisar los pliegos de condiciones o términos de referencia de las licitaciones y las minutas contractuales para montos superiores a 300 smlmv. Así mismo, definirá, con la Dirección de Contratación y Proyectos de Inversión, los estándares y tipologías de minutas de contratación, pliegos de condiciones o términos de referencia de licitaciones y convocatorias y la solicitud de documentación soporte.

Para contrataciones menores de 300 smlmv, brindará el apoyo a todas las Unidades Académicas y/o Administrativas para definir aspectos contractuales específicos, en virtud de los requerimientos de las Unidades Académicas y/o Administrativas o en cumplimiento de los programas de detección, prevención y corrección de riesgos jurídicos de la contratación que determine la Dirección de Contratación y Proyectos de Inversión en el seguimiento y control de estos procesos de contratación.

Así mismo, brindará apoyo a todas las Unidades Académicas y/o Administrativas para la definición de garantías contractuales, especialmente en los casos en los cuales se requiera de una asistencia legal para cubrimientos de riesgos especiales.

		DIVISIÓN FINANCIERA	
		GARANTÍAS	
FECHA DE ACTUALIZACIÓN		ACTUALIZACIÓN No.	HOJA 1 DE 2
16 08 2005		01	
ANEXO 02			

El proponente favorecido con la adjudicación del contrato, deberá constituir a su costo y presentar para aprobación de la Universidad las garantías aquí indicadas, expedidas por una compañía de seguros o entidad bancaria legalmente establecida en Colombia a favor de entidades estatales, las cuales permanecerán vigentes y no expirarán por revocatoria unilateral de las mismas y deberán reponerse en caso de que su valor se vea afectado por siniestros, por parte de la compañía de seguros, o en su defecto por parte del proponente, en aquellas garantías en las cuales la compañía de seguros no otorgara este amparo de reposición. De igual manera, en cualquier evento en que aumente el valor del contrato o se prorrogue su vigencia deberá ampliarse o prorrogarse la correspondiente garantía.

- **AMPARO DE SERIEDAD DE LA OFERTA**

Para el caso de la contratación de bienes, obras o servicios mayores de 50 SMLMV, se exigirá la garantía de seriedad, debiendo permanecer válida durante el periodo especificado en los términos de referencia o pliegos de condiciones, el cual debe ser suficiente para cubrir a la Universidad contra el incumplimiento de las obligaciones por parte del proponente y, especialmente, la de suscribir el contrato objeto del proceso contractual en los términos que dieron base a la adjudicación.



El monto de de esta garantía especificado en los pliegos de contratación debe tener como mínimo el 10% del valor estimado del contrato. La garantía puede ser, garantía bancaria o póliza de compañía de seguros y tendrá una vigencia no inferior de 30 días adicionales al período de validez de las propuestas. Esta garantía será devuelta a los proponentes que no resulten favorecidos, una vez que se determine que no se les adjudicará el contrato, excepto al segundo proponente en orden de elegibilidad a quien se le devuelve una vez se haya legalizado el contrato.

- **AMPARO DE ANTICIPO**

Se solicitará para todos los casos en que se estipule el pago de un anticipo o pago anticipado. Cubre a la Universidad contra el uso o apropiación indebida que el contratista haga de los dineros o bienes entregados para financiar el cumplimiento de sus obligaciones, por un valor equivalente al 100% del mismo y con una vigencia igual a la del contrato u orden.

- **AMPARO DE CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO**

Se asegura el cumplimiento del objeto y del contrato, de acuerdo con los términos, condiciones y especificaciones acordadas, por mínimo el 20% del valor de la orden o contrato, por un periodo que incluya la vigencia del contrato y 4 meses más.

		DIVISIÓN FINANCIERA	
		GARANTÍAS	
FECHA DE ACTUALIZACIÓN		ACTUALIZACIÓN No.	HOJA 2 DE 2
16 08 2005		01	
ANEXO 02			

- **AMPARO DE CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL BIEN O SERVICIO**

Cubre a la Universidad de los perjuicios sufridos cuando, en condiciones normales por uso, el objeto contractual presenta deterioro debido a incumplimiento de los requisitos mínimos fijados en los términos o pliegos de condiciones y el contrato del bien o servicio contratado, por los perjuicios originados por el incorrecto funcionamiento de los equipos que suministre o instale el contratista, por mínimo el 20% del valor de la orden o contrato, por la vigencia del contrato y 1 año más, a partir de la entrega y recibo a satisfacción.

- **AMPARO DE PROVISIÓN DE REPUESTOS**

Cubre a la Universidad contra el incumplimiento en el suministro de repuestos y accesorios previstos en los términos o pliegos de condiciones y el contrato, por mínimo el 20% del valor de la orden o contrato, por la vigencia del contrato y 3 años más, a partir de la entrega y recibo a satisfacción.



- **AMPARO PARA EL PAGO DE SALARIOS, PRESTACIONES SOCIALES E INDEMNIZACIONES.**

Cubre a la Universidad contra el incumplimiento de las obligaciones laborales a que está obligado el contratista, relacionado con el personal utilizado por el contratista afianzado en la ejecución del contrato, por mínimo el 10% del valor de la orden o contrato, por la vigencia del contrato y 3 años más.

- **AMPARO DE ESTABILIDAD DE LA OBRA**

Cubre a la Universidad contra el riesgo que durante el término estipulado y en condiciones normales de uso, la obra sufra deterioros imputables al contratista, por mínimo el 20% del valor de la orden o contrato, por la vigencia del contrato y 5 años más a partir de la entrega y recibo a satisfacción.

Parágrafo: Los anteriores amparos contienen el mínimo básico de garantías a contemplar en los diferentes procesos de contratación, pudiendo estos variar acorde a las exigencias especiales contempladas en los términos de referencia o pliegos de condiciones que se requieran en cada caso en particular o por las mayores coberturas de los servicios ofrecidos por el proponente.

		DIVISIÓN FINANCIERA	
		CONTRATOS SIMPLIFICADOS – DEFINICIONES Y FORMATOS	
FECHA DE ACTUALIZACIÓN		ACTUALIZACIÓN No.	HOJA 1 DE 2
16 08 2005		01	
ANEXO 03			

Los contratos entre diez (10) y trescientos (300) smlmv se diligencian en los formatos establecidos en el Manual de Contratación (art. 20 Acuerdo 019/05).

Para los contratos de mínima cuantía, hasta diez (10) smlmv, es suficiente la autorización o requerimiento escrito del ordenador del gasto y la factura de venta expedida por el proveedor.

Las órdenes podrán ser de compra, de trabajo, de prestación de servicios, de consultoría, o de suministro, según el objeto a contratar.

1. Orden de Compra (OC):

Es el formato mediante el cual el ordenador del gasto autoriza la compra de bienes.

2. Orden de Trabajo (OT):

Es el formato mediante el cual el ordenador del gasto autoriza la construcción, mantenimiento, instalación y, en general, la realización de cualquier otro trabajo material sobre bienes inmuebles.

3. Orden de Prestación de Servicios (OPS):

Es el formato mediante el cual el ordenador del gasto autoriza desarrollar actividades relacionadas con la administración o funcionamiento de la entidad.

Se puede solicitar la prestación de servicios profesionales, en la cual el objeto del contrato supone actividad intelectual, sin obligación de entregar productos específicos, por ejemplo contratación de asesoría jurídica. La prestación de servicios también supone actividades operativas, sin componente intelectual prevalente, como por ejemplo: aseo, vigilancia, jardinería, servicios generales, etc.

4. Orden de Consultoría:

Es el formato establecido para la contratación de estudios necesarios para la ejecución de proyectos de inversión; estudios de diagnóstico, prefactibilidad o factibilidad para programas o proyectos específicos; así como asesorías técnicas de coordinación, control y supervisión.

Son también contratos de consultoría los que tienen por objeto la interventoría, asesoría, gerencia de obra o de proyectos, dirección, programación y la ejecución de diseños, planos, anteproyectos y proyectos.



DIVISIÓN FINANCIERA

CONTRATOS SIMPLIFICADOS – DEFINICIONES Y FORMATOS

FECHA DE ACTUALIZACIÓN

16 08 2005

ACTUALIZACIÓN No.

01


HOJA 2 DE 2

ANEXO 03

En general la consultoría supone actividad intelectual, orientada a entregar productos intelectuales.

5. Orden de Pedido de Suministros

Es el formato mediante el cual el ordenador del gasto, previa celebración de contrato de suministros, autoriza la solicitud del suministro de bienes o servicios requeridos por la Universidad.

	DIVISIÓN FINANCIERA	
	FORMATO DE ORDEN DE PAGO AUTOMÁTICO	
FECHA DE ACTUALIZACIÓN	ACTUALIZACIÓN No.	HOJA 1 DE 1
16 08 2005	01	
ANEXO 04		



UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
NIT. 890.201.213-4

Fecha impresión:

Hora impresión:

ORDEN DE PAGO AUTOMÁTICO No.


Fecha de elaboración:

Hoja No.

SEÑORES:		NIT. o C.C.:	
DIRECCIÓN:	TEL:	FAX:	FONDO UAA - PROYECTO
UAA:	TEL:	FAX:	
DETALLE DEL SERVICIO			VALOR TOTAL
VALOR TOTAL EN LETRAS:		SUB TOTAL : DESCUENTOS : IVA : TOTAL DE LA ORDEN :	
Información de la orden de contratación		Información del amparo de anticipo	
Clase:		Cía Aseguradora:	
Número:		Número de la póliza:	
Valor total:		Fecha de expedición:	
Pago No. ___ de ___		Monto asegurado:	
Vr. pagado a la fecha:		Vigencia: Desde: (dd/mm/aaaa)	Hasta: (dd/mm/aaaa)
OBSERVACIONES:			
FECHAS DEL CONTRATO INICIACIÓN: (dd/mm/aaaa) TERMINACIÓN: (dd/mm/aaaa)		_____ (Nombre) Unidad Gestora	_____ (Nombre) Ordenador del Gasto Según art. 6 Resoluc. 249 / 04

CDP: _____

RP: _____

	DIVISIÓN FINANCIERA	
	FORMATO DE REGISTRO CONTRACTUAL	
FECHA DE ACTUALIZACIÓN	ACTUALIZACIÓN No.	HOJA 1 DE 1
16 08 2005	01	
ANEXO 05		



UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
NIT. 890.201.213-4

Fecha impresión:
Hora impresión:

REGISTRO CONTRACTUAL No.
Compras y/o servicios


Fecha de elaboración:
Hoja No.

CONTRATO CON FORMALIDADES PLENAS No. _____

SEÑORES:			NIT. o C.C.:			
DIRECCIÓN:		TEL:	FAX:	FONDO UAA-PROYECTO		
SÍRVASE ENTREGAR EN:		TEL:	FAX:			
		COSTO UNITARIO	PEDIDO			
DESCRIPCIÓN DEL ELEMENTO	UNIDAD		CANT.	VALOR	VR.IVA	VR. TOTAL
VALOR EN LETRAS:			SUB TOTAL :			
			DESCUENTOS :			
			IVA :			
			TOTAL DE LA ORDEN :			
PLAN DE PAGOS PROGRAMADOS:						
----- CONDICIONES COMERCIALES Y/O GARANTÍAS DEL CONTRATO: -----						
----- OBSERVACIONES: -----						
FECHAS DEL CONTRATO						
INICIACIÓN: (dd/mm/aaaa)		_____ (Nombre)		_____ (Nombre)		
TERMINACIÓN: (dd/mm/aaaa)		Funcionario que revisa		Funcionario que verifica		

CDP: _____

RP: _____

	DIVISIÓN FINANCIERA	
	FORMATO DE ORDEN DE COMPRA	
FECHA DE ACTUALIZACIÓN 16 08 2005	ACTUALIZACIÓN No. 01	HOJA 1 DE 1
ANEXO 3A		



UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
NIT. 890.201.213-4

Fecha impresión:
Hora impresión:


ORDEN DE COMPRA No.

Fecha de elaboración:
Hoja No.

SEÑORES:		NIT. o C.C.:				
DIRECCIÓN:	TEL:	FAX:	FONDO	UAA-PROYECTO		
SÍRVASE ENTREGAR EN:	TEL:	FAX:				
DESCRIPCIÓN DEL ELEMENTO		UNIDAD	COSTO UNITARIO	PEDIDO		
				CANT.	VALOR	VR. IVA
VALOR EN LETRAS:		SUB TOTAL :				
		DESCUENTOS :				
		IVA :				
		TOTAL DE LA ORDEN :				
PLAN DE PAGOS PROGRAMADOS:						
----- CONDICIONES COMERCIALES Y/O GARANTÍAS DEL CONTRATO: -----						
----- OBSERVACIONES: -----						
_____ (Nombre) Unidad Gestora			_____ (Nombre) Ordenador del gasto Según art. 6 Resoluc. 249 / 04			

CDP: _____

RP: _____

	DIVISIÓN FINANCIERA	
	FORMATO DE ORDEN DE TRABAJO	
FECHA DE ACTUALIZACIÓN	ACTUALIZACIÓN No.	HOJA 1 DE 1
16 08 2005	01	
ANEXO 3B		



UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
NIT. 890.201.213-4

Fecha impresión:
Hora impresión:

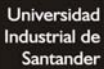

ORDEN DE TRABAJO No.

Fecha de elaboración:
Hoja No.

SEÑORES:		NIT. o C.C:	
DIRECCIÓN:	TEL:	FAX:	FONDO UAA - PROYECTO
UAA:	TEL:	FAX:	
DETALLE DEL SERVICIO		VALOR TOTAL	
FIRMA ACEPTACIÓN PROVEEDOR : _____ Número de identificación : _____		SUB TOTAL : _____ DESCUENTOS : _____ IVA : _____ TOTAL DE LA ORDEN : _____	
VALOR EN LETRAS:			
PLAN DE PAGOS PROGRAMADOS:			
----- CONDICIONES COMERCIALES Y/O GARANTIAS DEL CONTRATO: -----			
----- OBSERVACIONES: -----			
FECHAS DEL CONTRATO:			
INICIACIÓN: (dd/mm/aaaa) FINALIZACIÓN: (dd/mm/aaaa)		_____ (Nombre) Unidad Gestora	_____ (Nombre) Ordenador del Gasto Según art.6 Resoluc. 249 / 04

CDP: _____

RP: _____

		DIVISIÓN FINANCIERA	
		FORMATO DE ORDEN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	
FECHA DE ACTUALIZACIÓN		ACTUALIZACIÓN No.	HOJA 1 DE 1
16 08 2005		01	
ANEXO 3C			



UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
NIT. 890.201.213-4

Fecha impresión:
Hora impresión:


ORDEN DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS No.

Fecha de elaboración:
Hoja No.

SEÑORES:		NIT. o C.C:	
DIRECCIÓN:	TEL:	FAX:	FONDO UAA - PROYECTO
UAA:	TEL:	FAX:	
DETALLE DEL SERVICIO			VALOR TOTAL
FIRMA ACEPTACIÓN PROVEEDOR : _____ Número de identificación : _____		SUB TOTAL :	
		DESCUENTOS :	
		IVA :	
VALOR EN LETRAS:		TOTAL DE LA ORDEN :	
PLAN DE PAGOS PROGRAMADOS:			
----- CONDICIONES COMERCIALES Y/O GARANTIAS DEL CONTRATO: -----			
OBSERVACIONES:			
FECHAS DEL CONTRATO:			
INICIACIÓN: (dd/mm/aaaa) FINALIZACIÓN: (dd/mm/aaaa)		_____ (Nombre) Unidad Gestora	
		_____ (Nombre) Ordenador del Gasto Según art. 6 Resoluc. 249 / 04	

CDP: _____

RP: _____

	DIVISIÓN FINANCIERA	
	FORMATO DE ORDEN DE CONSULTORÍA	
FECHA DE ACTUALIZACIÓN 16 08 2005	ACTUALIZACIÓN No. 01	HOJA 1 DE 1
ANEXO 3D		



UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
NIT. 890.201.213-4

Fecha impresión:


Hora impresión:

ORDEN DE CONSULTORÍA No.

Fecha de elaboración:

Hoja No.

SEÑORES:		NIT. o C.C.:	
DIRECCIÓN:	TEL:	FAX:	FONDO UAA - PROYECTO
UAA:	TEL:	FAX:	
DETALLE DEL SERVICIO			VALOR TOTAL
FIRMA ACEPTACIÓN PROVEEDOR : _____ Número de identificación : _____		SUB TOTAL : _____ DESCUENTOS : _____ IVA : _____	
VALOR EN LETRAS:		TOTAL DE LA ORDEN :	
PLAN DE PAGOS PROGRAMADOS:			
----- CONDICIONES COMERCIALES Y/O GARANTIAS DEL CONTRATO: -----			
----- OBSERVACIONES: -----			
FECHAS DEL CONTRATO: INICIACIÓN: (dd/mm/aaaa) FINALIZACIÓN: (dd/mm/aaaa)		_____ (Nombre) Unidad Gestora	_____ (Nombre) Ordenador del Gasto Según art.6 Resoluc. 249 / 04

	DIVISIÓN FINANCIERA	
	FORMATO DE PEDIDO DE SUMINISTROS	
FECHA DE ACTUALIZACIÓN	ACTUALIZACIÓN No.	HOJA 1 DE 1
16 08 2005	01	
ANEXO 3E		



UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
NIT. 890.201.213-4

Fecha impresión:
Hora impresión:

PEDIDO DE SUMINISTROS No.

Fecha de elaboración:
Hoja No.

SEÑORES:			NIT. o C.C.:			
DIRECCIÓN:		TEL:	FAX:	FONDO	UAA-PROYECTO	
SÍRVASE ENTREGAR EN:			TEL:	FAX:		
		COSTO UNITARIO	PEDIDO			
DESCRIPCIÓN DEL ELEMENTO	UNIDAD		CANT.	VALOR	VR.IVA	VR. TOTAL
VALOR EN LETRAS:		SUB TOTAL :				
		DESCUENTOS :				
		IVA :				
		TOTAL DE LA ORDEN :				
PLAN DE PAGOS PROGRAMADOS:						
----- CONDICIONES COMERCIALES Y/O GARANTÍAS DEL CONTRATO: -----						
----- OBSERVACIONES: -----						
_____ (Nombre) Unidad Gestora			_____ (Nombre) Ordenador del gasto Según art. 6 Resoluc. 249 / 04			

CDP: _____

RP: _____



UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

**PROCEDIMIENTOS FINANCIEROS DE LA INIVERSIDAD
INDUSTRIAL DE SANTANDER**

Inventarios



LABORATORIO DE BIOMATERIALES



DIVISION FINANCIERA

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

INGRESO DE ELEMENTOS AL INVENTARIO

FECHA DE ACTUALIZACION

08 03 2004

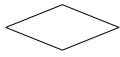
ACTUALIZACION No.

CODIGO F04.01

HOJA 1 DE 2



Actividad



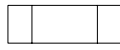
Decisión



Documento



Procesamiento en computador



Procedimiento predefinido



Archivar



Conector



Conector de página

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO

UNIDAD ACADÉMICA Y/O ADMINISTRATIVA

SECCION DE INVENTARIOS

Ingresa elemento a la Universidad

¿Es una compra?

No

Si

Procedimientos de compras

¿Elemento fabricado por la Universidad?

No

Si

Ingreso de elementos por Fabricación

¿Corresponde a una donación?

No

Si

Trámite de donación de bienes

En caso de obsequio, reposición o dación de pago elabora acta de alta

Acta de alta

Verifica correcta legalización de elementos

1



DIVISION FINANCIERA

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

INGRESO DE ELEMENTOS AL INVENTARIO

FECHA DE ACTUALIZACION

08 03 2004

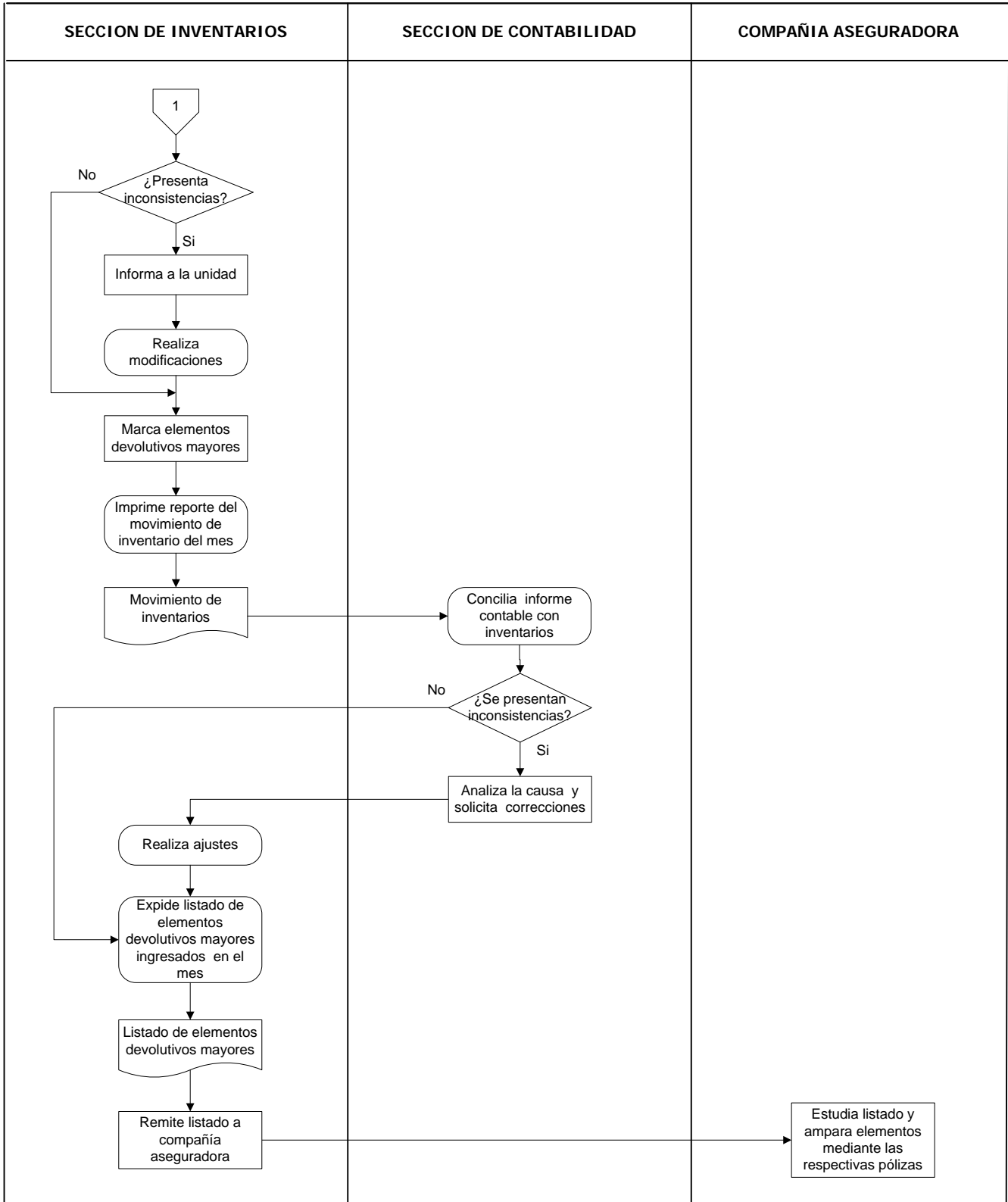
ACTUALIZACION No.


CODIGO

F04.01

HOJA 2 DE 2

DIAGRAMA DE FLUJO



	DIVISION FINANCIERA			UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
	INGRESO DE ELEMENTOS AL INVENTARIO			
FECHA DE ACTUALIZACION	ACTUALIZACION No.	CODIGO	HOJA 1 DE 2	
08 03 2004		F04.01		
DESCRIPCION				

OBJETIVO: Ingresar al sistema de inventarios de la Universidad todos los bienes devolutivos mayores, menores e intangibles que adquieran las UAA a través de compras, fabricación, donaciones, obsequios, reposiciones o en dación de pago.

RESPONSABLE: Sección de Inventarios, Sección de Contabilidad y Unidades Académicas y/o Administrativas.

PASO	RESPONSABLE	DESCRIPCION
01	UNIDAD ACADEMICA Y/O ADMINISTRATIVA	<p>Registra en el sistema los elementos ya sea provenientes de una compra, fabricados por una UAA o que se reciban como reposición, donación, obsequio o en dación de pago. (Ver procedimientos de compras, Ingreso de elementos por fabricación, Donaciones).</p> <p>A excepción de las compras, elabora acta de alta respectiva, la cual debe estar firmada por el jefe de la UAA, el jefe de la unidad asesora que emitió concepto técnico y el benefactor, si lo hay. (Ver Anexo: Diligenciamiento de actas de alta). El sistema asigna un número de inventario de acuerdo al tipo de elemento.</p> <p>Remite acta de alta a la Sección de Inventarios.</p>
02	SECCION DE INVENTARIOS	<p>Verifica en el sistema la correcta legalización de los elementos ingresados por la unidad. Si encuentra inconsistencias en la clasificación de los bienes, informa a la unidad y realiza las respectivas modificaciones.</p> <p>Una vez la legalización es correcta, realiza la marcación física de los elementos devolutivos mayores con código de barras.</p> <p>Mensualmente envía a la Sección de Contabilidad el reporte del movimiento de inventarios.</p>
03	SECCION DE CONTABILIDAD	<p>Concilia el movimiento mensual de inventarios con el registro contable de activos mayores, menores e intangibles. En el caso de presentarse inconsistencias analiza la causa y solicita a Inventarios hacer los ajustes necesarios.</p>
04	INVENTARIOS	<p>Realiza los ajustes correspondientes, en caso de inconsistencias, y remite nuevamente a Contabilidad.</p>

	DIVISION FINANCIERA			UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
	INGRESO DE ELEMENTOS AL INVENTARIO			
FECHA DE ACTUALIZACION	ACTUALIZACION No.	CODIGO	HOJA 2 DE 2	
08 03 2004		F04.01		
DESCRIPCION				
PASO	RESPONSABLE	DESCRIPCION		
05	SECCION DE INVENTARIOS	Mensualmente remite a la compañía aseguradora el listado de los bienes devolutivos mayores que han ingresado a la Universidad clasificándolos de acuerdo al tipo de elemento.		
06	COMPAÑÍA ASEGURADORA	Estudia el reporte de bienes enviado por la Universidad y los incluye en las respectivas pólizas.		



DIVISION FINANCIERA

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

BAJA DE ELEMENTOS

FECHA DE ACTUALIZACION

16 03 2004

ACTUALIZACION No.

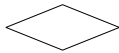
CODIGO

F04.02

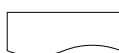
HOJA 1 DE 5



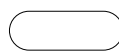
Actividad



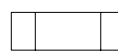
Decisión



Documento



Procesamiento en computador



Procedimiento predefinido



Archivar



Conector



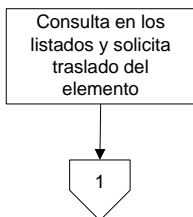
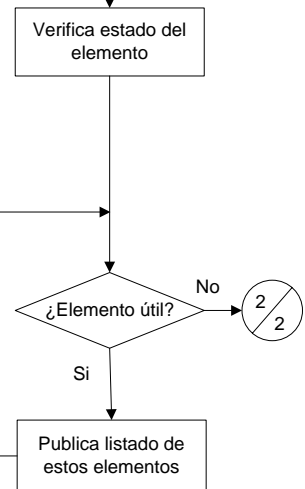
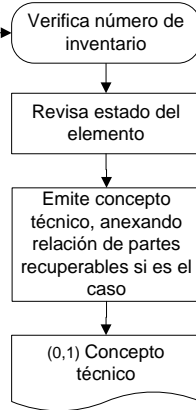
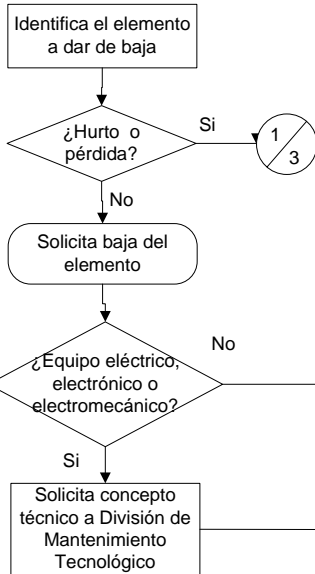
Conector de página

DIAGRAMA DE FLUJO

SERVIDOR UIS

DIVISION DE MANTENIMIENTO TECNOLÓGICO

SECCION DE INVENTARIOS





DIVISION FINANCIERA

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

BAJA DE ELEMENTOS

FECHA DE ACTUALIZACION

16 03 2004

ACTUALIZACION No.

CODIGO

F04.02

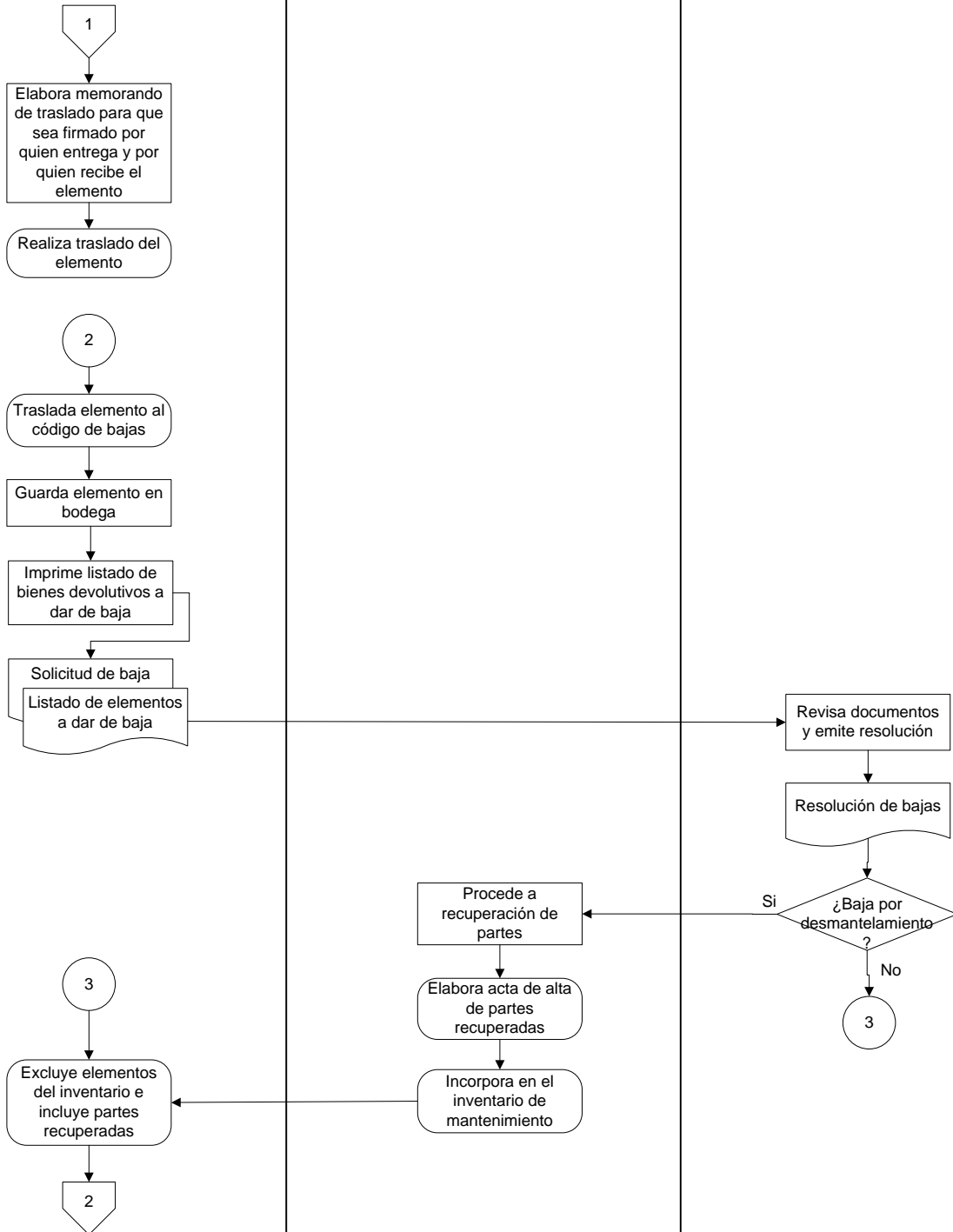
HOJA 2 DE 5

DIAGRAMA DE FLUJO

SECCION DE INVENTARIOS

DIVISION DE MANTENIMIENTO TECNOLÓGICO

VICERRECTORIA ADMINISTRATIVA





DIVISION FINANCIERA

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

BAJA DE ELEMENTOS

FECHA DE ACTUALIZACION

16 03 2004

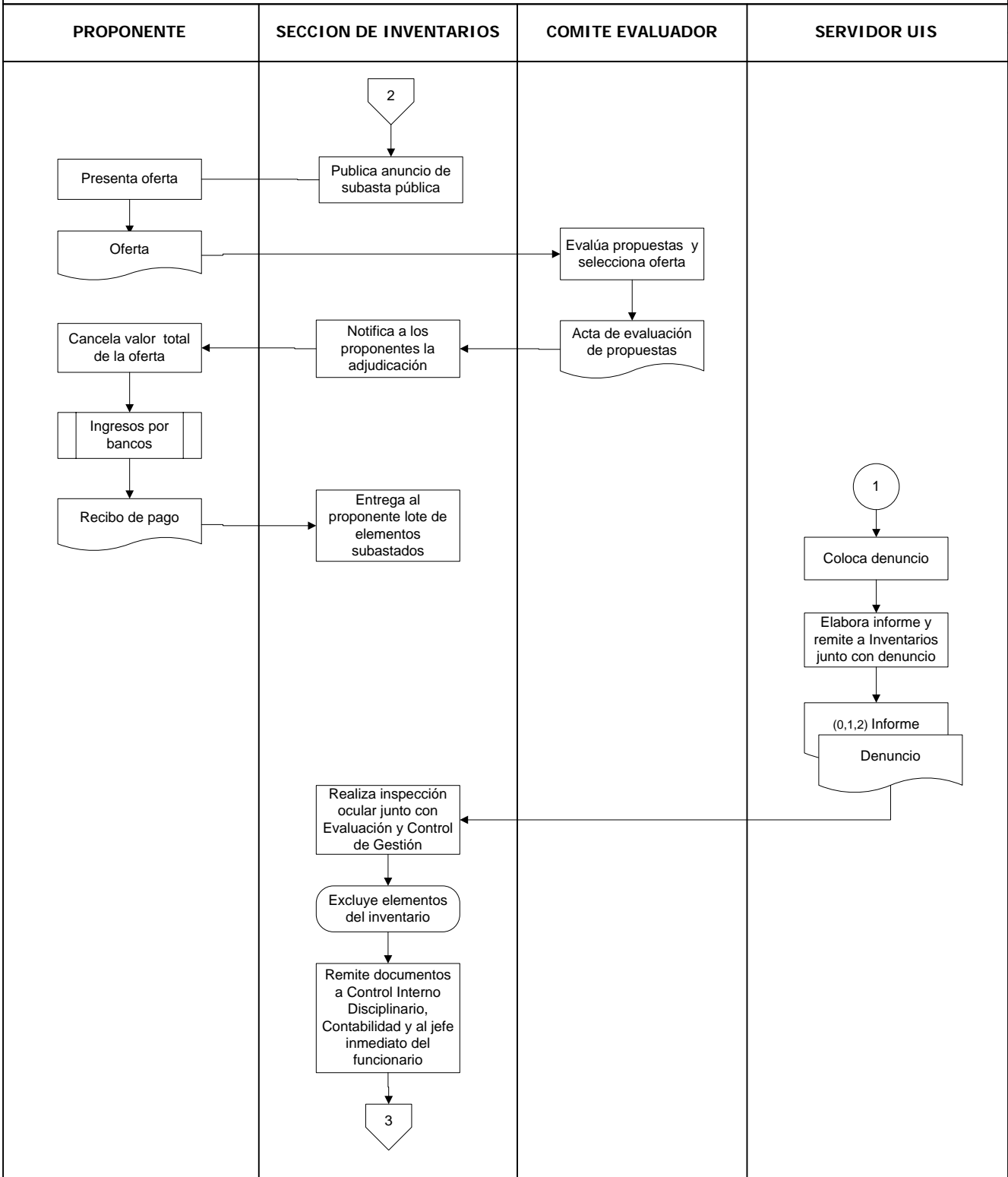
ACTUALIZACION No.

CODIGO

F04.02

HOJA 3 DE 5

DIAGRAMA DE FLUJO





DIVISION FINANCIERA

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

BAJA DE ELEMENTOS

FECHA DE ACTUALIZACION

16 03 2004

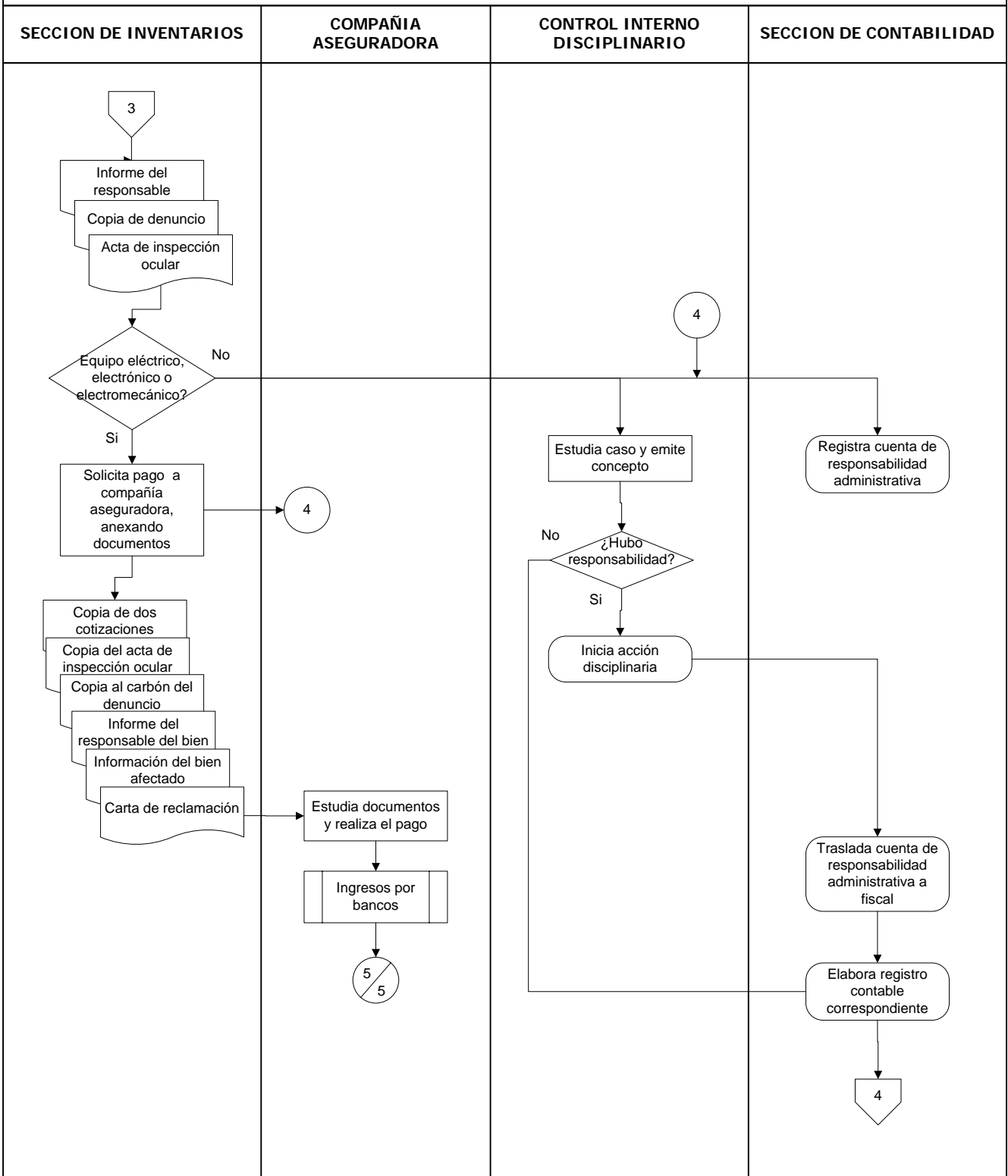
ACTUALIZACION No.

CODIGO

F04.02

HOJA 4 DE 5

DIAGRAMA DE FLUJO





DIVISION FINANCIERA

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

BAJA DE ELEMENTOS

FECHA DE ACTUALIZACION

16 03 2004

ACTUALIZACION No.

CODIGO

F04.02

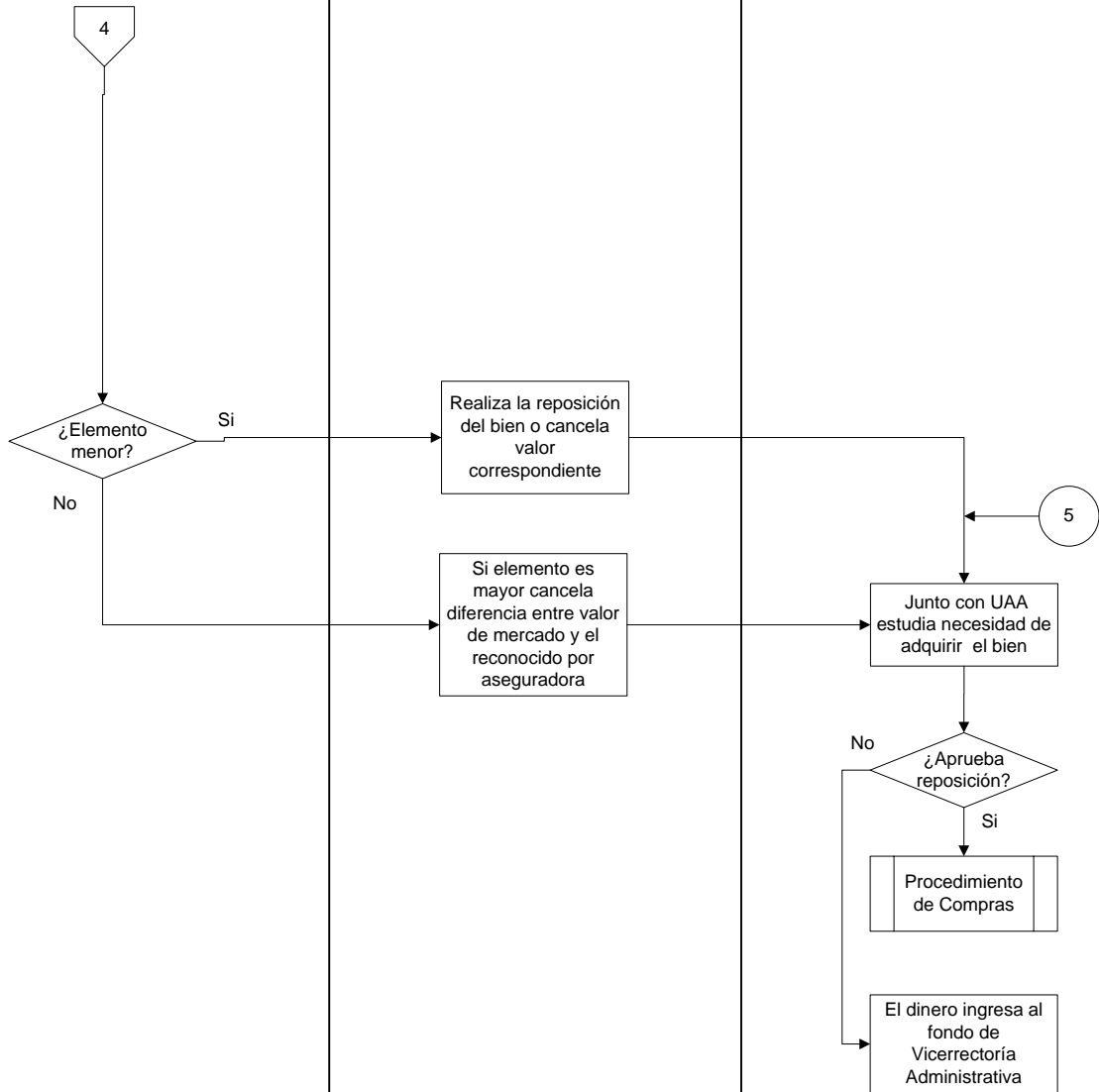
HOJA 5 DE 5


DIAGRAMA DE FLUJO

SECCION DE INVENTARIOS

SERVIDOR UIS

VICERRECTORIA ADMINISTRATIVA



	DIVISION FINANCIERA			UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
	BAJA DE ELEMENTOS			
FECHA DE ACTUALIZACION	ACTUALIZACION No.	CODIGO	HOJA 1 DE 4	
24 03 2004		F04.02		
DESCRIPCION				

OBJETIVO: Dar de baja del sistema de inventarios de la Universidad todos los bienes devolutivos mayores, menores e intangibles ya sea por daño, deterioro, obsolescencia, robo, hurto o pérdida.

RESPONSABLE: Sección de Inventarios, persona responsable de los bienes en el inventario.

CONDICIONES:

- ▲ En caso de presentarse baja de elementos por robo, el valor reconocido por la compañía aseguradora y el que deba pagar el responsable del bien en caso de determinarse negligencia o responsabilidad de su parte, será asignado a un fondo para pago de siniestros el cual es administrado por Vicerrectoría Administrativa.
- ▲ Para solicitar concepto técnico a la División de Mantenimiento Tecnológico, el elemento debe estar marcado físicamente con su número de inventario correspondiente.

NORMATIVIDAD:

- ▲ Decreto 2676 de 2000 Ministerio del Medio Ambiente.

PASO	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
01	SERVIDOR UIS	<p>Identifica el elemento a dar de baja. Cuando no se trate de hurto o pérdida solicita baja en el sistema ingresando el número de inventario asignado al elemento, el código correspondiente al tipo de baja y la razón de la baja.</p> <p>Si se trata de un equipo eléctrico, electrónico o electromecánico solicita servicio a la División de Mantenimiento Tecnológico para dar de baja el elemento. Para que este servicio sea prestado el elemento debe tener la marcación física con el número de inventario correspondiente.</p> <p>Para dar de baja reactivos, medicamentos u otros tipo de elementos de consumo debido a vencimiento, merma, avería, alteración o que contengan residuos que puedan causar graves daños al medio ambiente y a la salud, debe seguir el tratamiento estipulado en el Decreto 2676 de 2000 o en el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y similares que elabore la Universidad.</p>
02	DIVISION DE MANTENIMIENTO TECNOLOGICO	<p>Verifica número de inventario y revisa el estado del elemento. Solicita colaboración de otras unidades asesoras si lo considera necesario.</p>

**DIVISION FINANCIERA****UNIVERSIDAD
INDUSTRIAL
DE
SANTANDER****BAJA DE ELEMENTOS****FECHA DE ACTUALIZACION**

24 | 03 | 2004

ACTUALIZACION No.**CODIGO**

F04.02

HOJA 2 DE 4**DESCRIPCION**

PASO	RESPONSABLE	DESCRIPCION
02	DIVISION DE MANTENIMIENTO TECNOLOGICO	Remite concepto técnico a la Sección de Inventarios y al responsable del elemento, en donde informa si el bien está en condiciones de seguirse utilizando, si se debe dar de baja totalmente o si tiene partes recuperables, caso en el cual determina cuáles quedan activas y cuáles se deben dar de baja.
03	SECCION DE INVENTARIOS	Verifica el estado del elemento en caso de muebles y enseres. Para equipos eléctricos o electrónicos recibe concepto técnico de la División de Mantenimiento Tecnológico. Si el elemento se encuentra en condiciones de uso, publica el listado de estos elementos; en caso contrario, traslada el elemento al código de bajas y lo guarda en la bodega.
04	SERVIDOR UIS	Consulta listado de los elementos a dar de baja y en caso de encontrar algún elemento de su interés realiza solicitud de traslado.
05	SECCION DE INVENTARIOS	Si se presenta solicitud de traslado, elabora memorando con la descripción del elemento, cantidad, número de inventario, firma de quien entrega y de quien recibe el elemento. Registra el traslado en el sistema ingresando la siguiente información: documento de identidad de la persona que solicita el traslado, código de la unidad que recibe el elemento, documento de identidad de la persona que recibe el elemento y selecciona los elementos a trasladar. Imprime listado de bajas de elementos devolutivos menores, mayores e intangibles. Remite carta a Vicerrectoría Administrativa solicitando la baja de los elementos, anexando el respectivo listado.
06	VICERRECTORIA ADMINISTRATIVA	Revisa solicitud de bajas y emite resolución autorizando la baja de los elementos relacionados en el listado. En esta resolución deben precisarse los casos de recuperación de partes.
07	DIVISION DE MANTENIMIENTO TECNOLOGICO	Procede a recuperar las partes de los elementos según concepto técnico y resolución de rectoría, elabora en el sistema acta de alta de partes recuperadas, incorpora en el inventario de mantenimiento dichas partes y las registra en un listado para uso posterior por parte de las diferentes UAA de la Universidad.

**DIVISION FINANCIERA****UNIVERSIDAD
INDUSTRIAL
DE
SANTANDER****BAJA DE ELEMENTOS****FECHA DE ACTUALIZACION**

24 | 03 | 2004

ACTUALIZACION No.**CODIGO**

F04.02

HOJA 3 DE 4**DESCRIPCION**

PASO	RESPONSABLE	DESCRIPCION
08	SECCION DE INVENTARIOS	Excluye en el sistema los elementos dados de baja registrando número y fecha de la resolución. En este momento el sistema actualiza los registros contables. Cuando lo considere conveniente, elabora y publica en un periódico de la ciudad el anuncio de subasta pública de los elementos dados de baja.
09	PROPONENTE	Presenta oferta por el valor que esté dispuesto a pagar de acuerdo con el anuncio publicado por la Universidad.
10	COMITE EVALUADOR	Evalúa las propuestas y selecciona la oferta más conveniente para la Universidad. Elabora el acta de evaluación y comparación de ofertas y adjudica al proponente seleccionado. El comité evaluador está conformado por el Jefe de la División Financiera, Jefe de Evaluación y Control de Gestión, el Vicerrector Administrativo y el Jefe de Inventarios.
11	SECCION DE INVENTARIOS	Notifica al proponente favorecido la adjudicación del lote de bienes subastados y a su vez informa a los demás proponentes la decisión de adjudicación.
12	PROPONENTE	Cancela en la entidad financiera establecida por la Universidad, el valor total de la oferta y presenta el recibo de pago en la Sección de Inventarios. (Ver Procedimiento de Ingresos por bancos).
13	SECCION DE INVENTARIOS	Recibe comprobante de pago y verifica que el valor consignado corresponda al acordado. Entrega al proponente el lote de bienes subastados.
14	SERVIDOR UIS	En caso de hurto o pérdida de elementos devolutivos, comunica a su jefe inmediato; si el valor del elemento es mayor a 3 SMMLV, coloca el denuncia ante una inspección de policía o en la fiscalía. Elabora informe detallando lo sucedido y envía copia a la Sección de Inventarios.
15	SECCION DE INVENTARIOS	Realiza inspección ocular junto con Evaluación y Control de Gestión y elabora un acta con la descripción de los hechos. Excluye el(los) elemento(s) del inventario de la Universidad registrando en el sistema: número consecutivo o número de inventario asignado al elemento, código correspondiente al tipo de baja y razón de la baja.



DIVISION FINANCIERA

UNIVERSIDAD
INDUSTRIAL
DE
SANTANDER

BAJA DE ELEMENTOS

FECHA DE ACTUALIZACION

24 03 2004

ACTUALIZACION No.

CODIGO

F04.02

HOJA 4 DE 4

DESCRIPCION

PASO	RESPONSABLE	DESCRIPCION
15	SECCION DE INVENTARIOS	Envía acta de inspección ocular, denuncia e informe del responsable del bien a Contabilidad, a la Oficina de Control Interno Disciplinario y al jefe inmediato del responsable del bien. En caso de equipo eléctrico, electrónico o electromecánico, envía carta de reclamación solicitando el pago del siniestro a la compañía aseguradora, anexando los siguientes documentos: Copia de Acta de Inspección Ocular, copia al carbón del denuncia, informe del responsable, información del bien afectado correspondiente al listado y copia de por lo menos dos cotizaciones actualizadas del bien.
16	SECCION DE CONTABILIDAD	Registra en el sistema cuenta de responsabilidad administrativa a nombre de la persona responsable del elemento.
17	COMPAÑÍA ASEGURADORA	Estudia los documentos presentados y realiza el pago del bien, de acuerdo con el contrato formalizado con la Universidad. (Ver Procedimiento de Ingresos).
18	CONTROL INTERNO DISCIPLINARIO	Estudia el caso y emite concepto determinando si hubo responsabilidad por parte del funcionario que tenía el bien en su inventario, en este caso inicia proceso disciplinario. Envía notificación a Vicerrectoría Administrativa, Evaluación y Control de Gestión, Inventarios, Contabilidad y al responsable del bien.
19	SECCION DE CONTABILIDAD	Una vez emitido el concepto de Control Interno Disciplinario, si se declara responsabilidad por parte de la persona que tenía a su cargo el bien, realiza el traslado de la cuenta de responsabilidad administrativa a la cuenta de responsabilidad fiscal. Si el funcionario no fue encontrado responsable elabora el registro contable correspondiente.
20	SERVIDOR UIS	Si se comprueba su responsabilidad y el bien corresponde a elementos menores, realiza la reposición o cancela su valor total. Si el bien corresponde a elementos mayores, cancela la diferencia entre el valor de mercado del bien y el valor reconocido por la aseguradora.
21	VICERRECTORIA ADMINISTRATIVA	Realizado el desembolso, determina junto con UAA si existe la necesidad de adquirir el bien nuevamente, teniendo en cuenta que debe cumplir con las mismas características del bien desaparecido; de lo contrario, debe reponerlo por otro similar o de mejores condiciones. (Ver Procedimiento de Compras). En caso de no ser aprobada la reposición, el dinero ingresa al fondo de Vicerrectoría Administrativa con destino a reposición de

PASO	RESPONSABLE	DESCRIPCION
		bienes.



DIVISION FINANCIERA

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

INVENTARIO FISICO

FECHA DE ACTUALIZACION

12 02 2004

ACTUALIZACION No.

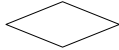
CODIGO

F04.03

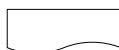
HOJA 1 DE 5



Actividad



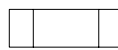
Decisión



Documento



Procesamiento con apoyo del sistema



Procedimiento predefinido



Archivar



Conector



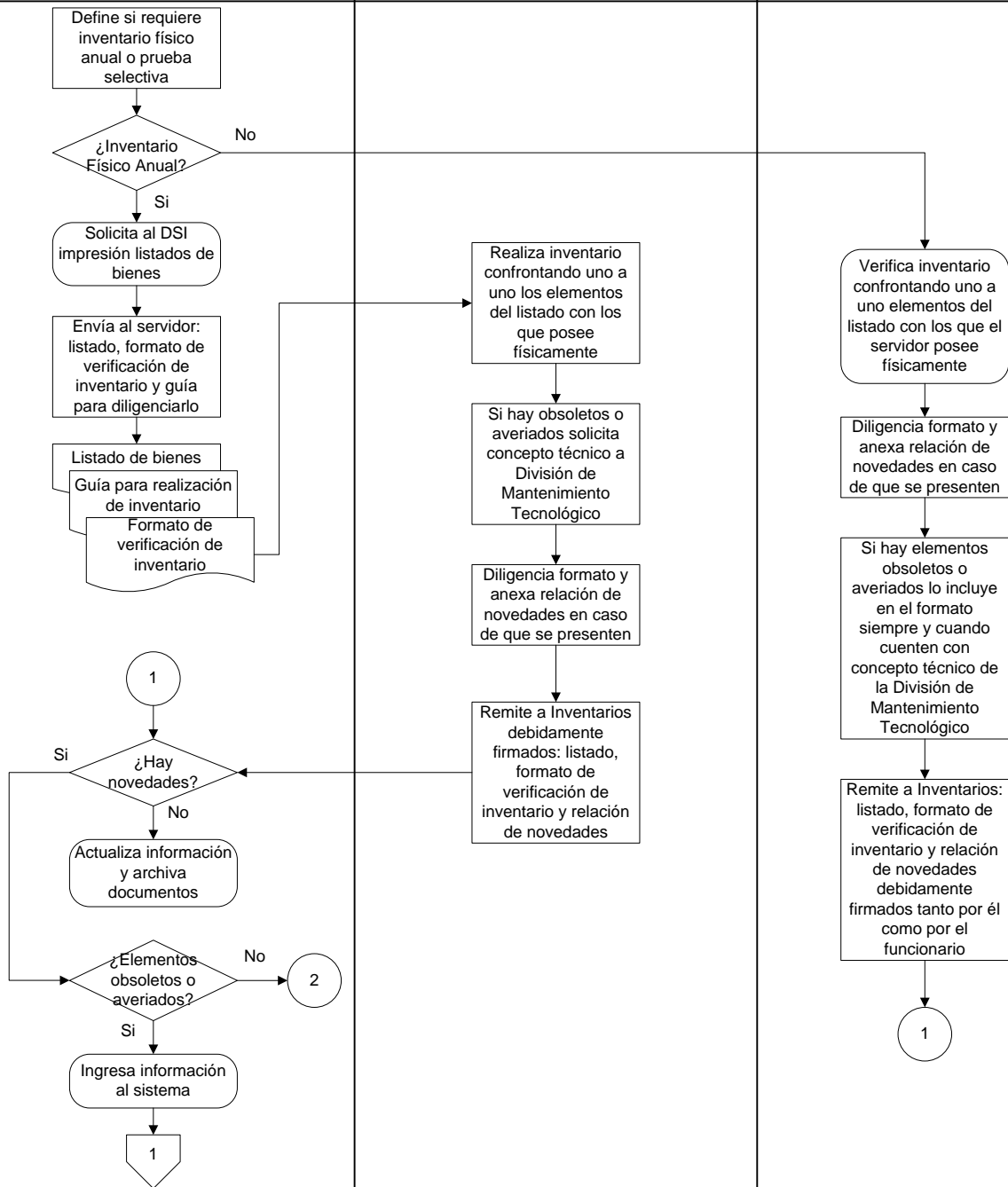
Conector de página

DIAGRAMA DE FLUJO

SECCION DE INVENTARIOS

SERVIDOR DE LA UNIVERSIDAD

ENCARGADO DE REALIZAR EL INVENTARIO





DIVISION FINANCIERA

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

INVENTARIO FISICO

FECHA DE ACTUALIZACION

12 02 2004

ACTUALIZACION No.

CODIGO

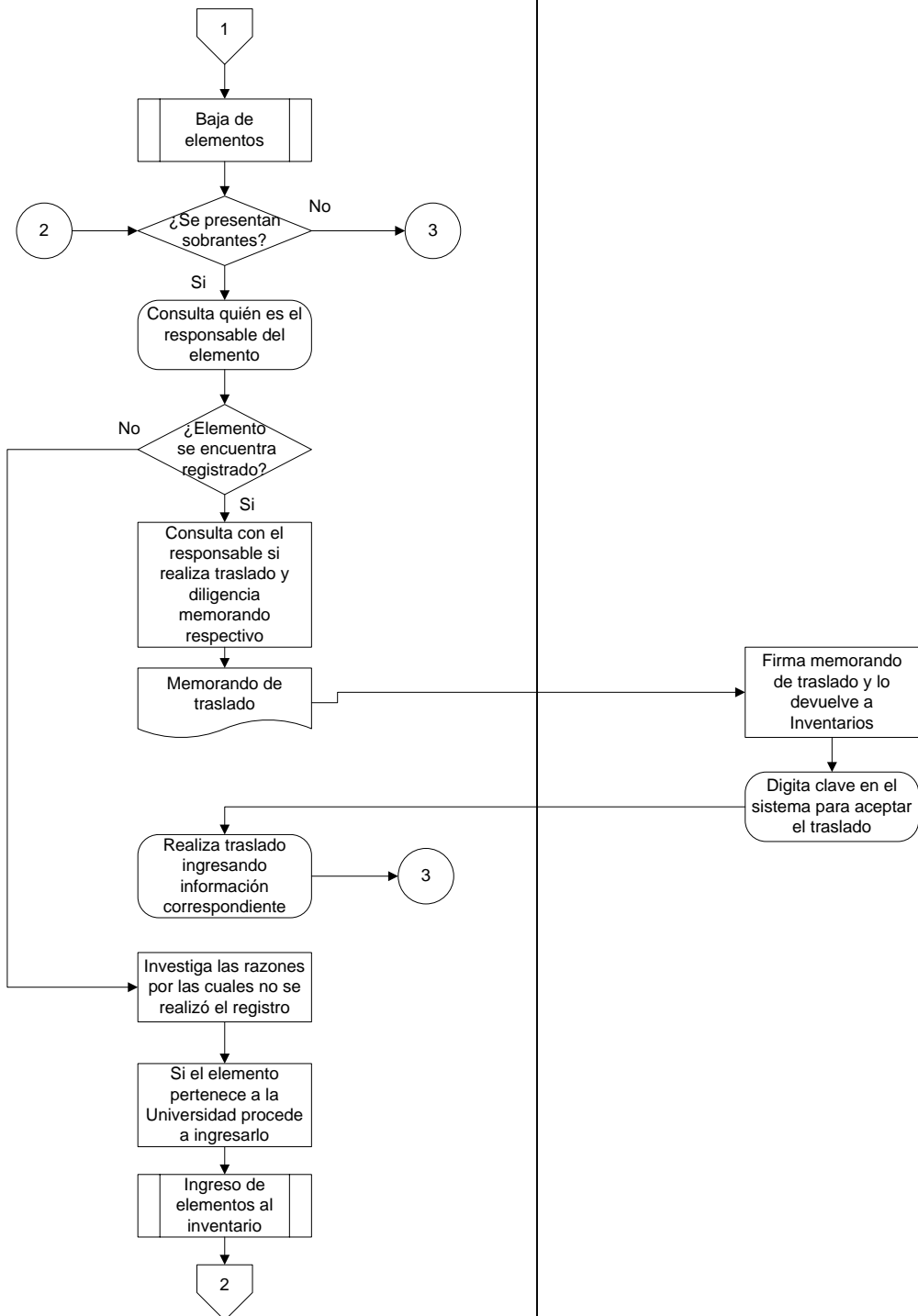
F04.03

HOJA 2 DE 5

DIAGRAMA DE FLUJO

SECCION DE INVENTARIOS

SERVIDOR DE LA UNIVERSIDAD





DIVISION FINANCIERA

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

INVENTARIO FISICO

FECHA DE ACTUALIZACION

12 02 2004

ACTUALIZACION No.

CODIGO

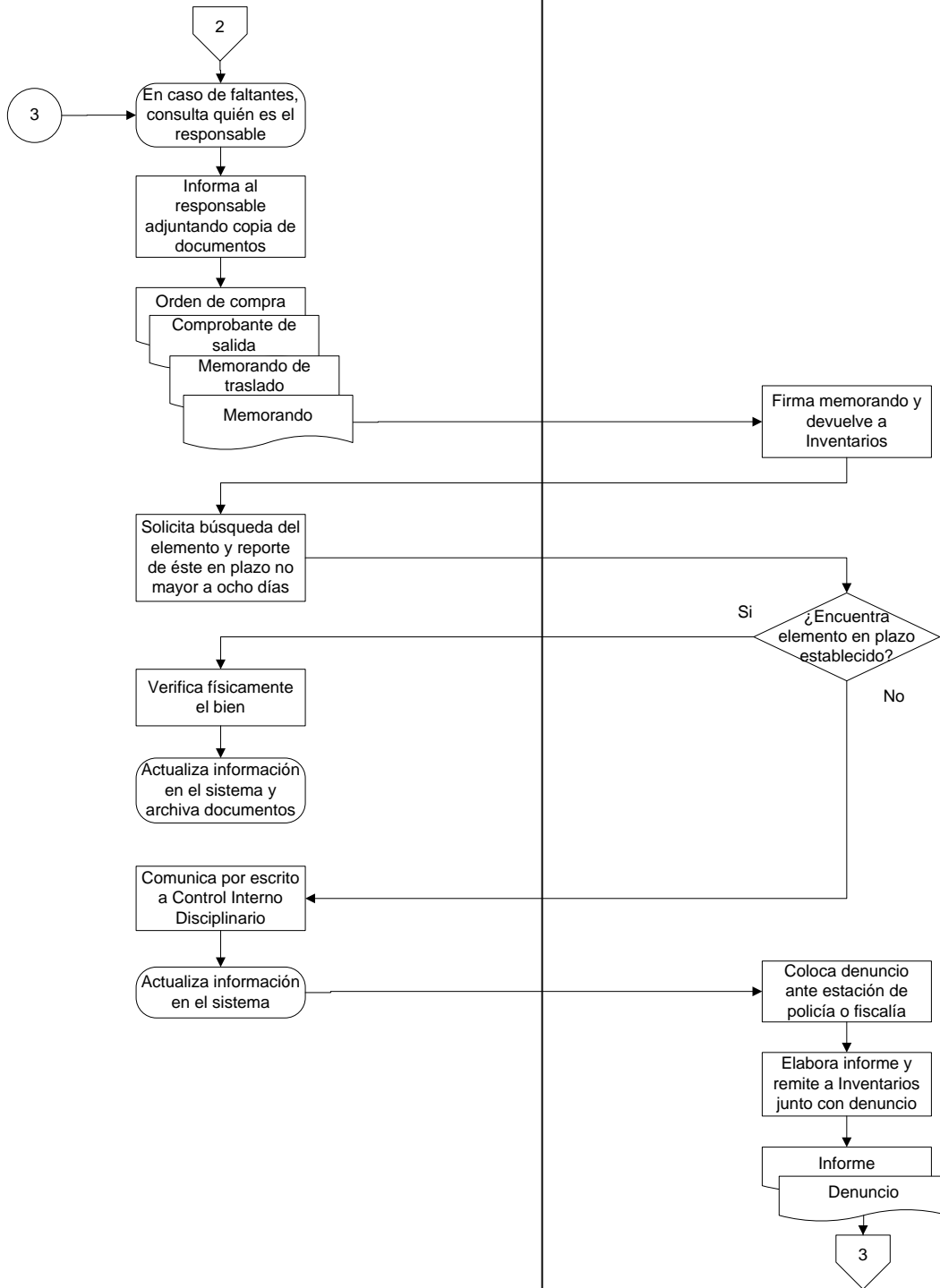
F04.03

HOJA 3 DE 5

DIAGRAMA DE FLUJO

INVENTARIOS

FUNCIONARIO





DIVISION FINANCIERA

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

INVENTARIO FISICO

FECHA DE ACTUALIZACION

12 02 2004

ACTUALIZACION No.

CODIGO

F04.03

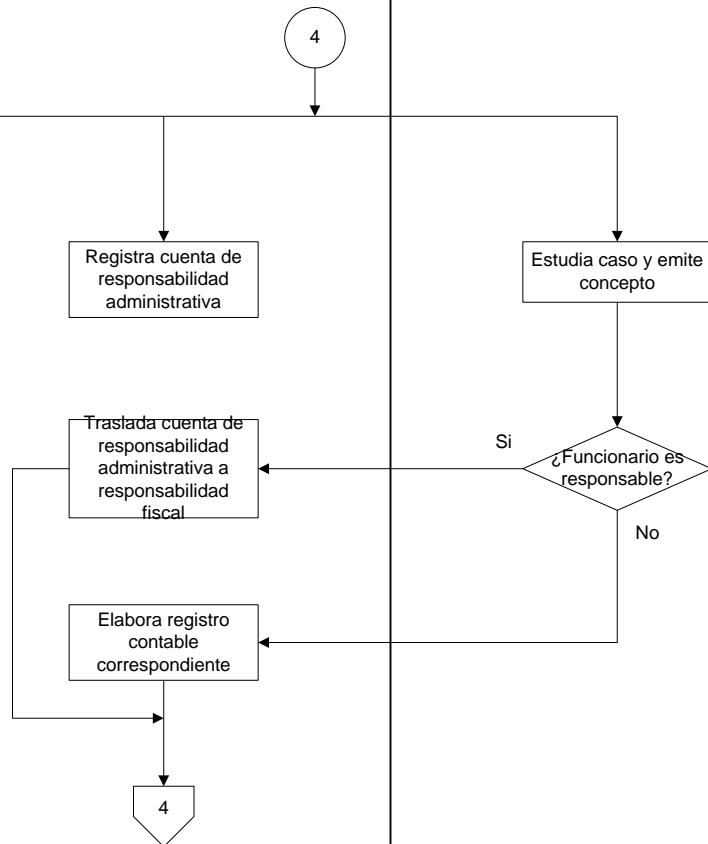
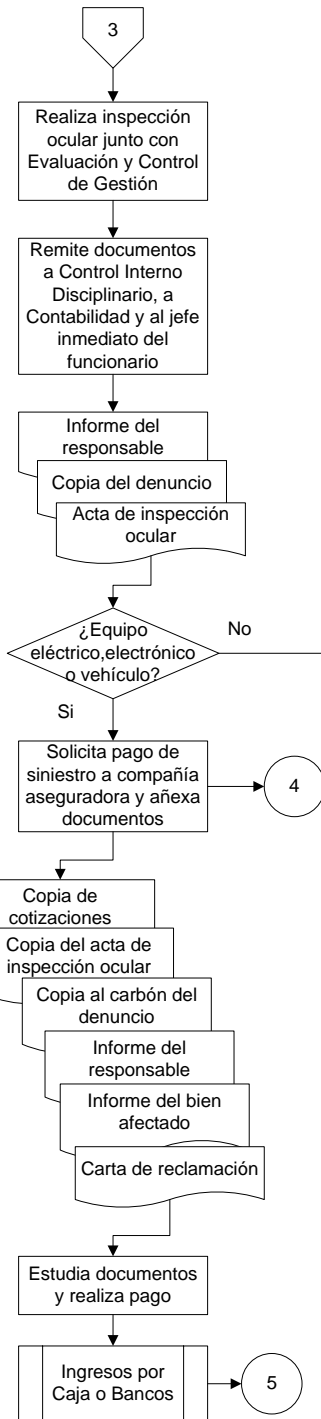
HOJA 4 DE 5

DIAGRAMA DE FLUJO

SECCION DE INVENTARIOS

SECCION DE CONTABILIDAD

CONTROL INTERNO DISCIPLINARIO





DIVISION FINANCIERA

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

INVENTARIO FISICO

FECHA DE ACTUALIZACION

12 02 2004

ACTUALIZACION No.

CODIGO

F04.03

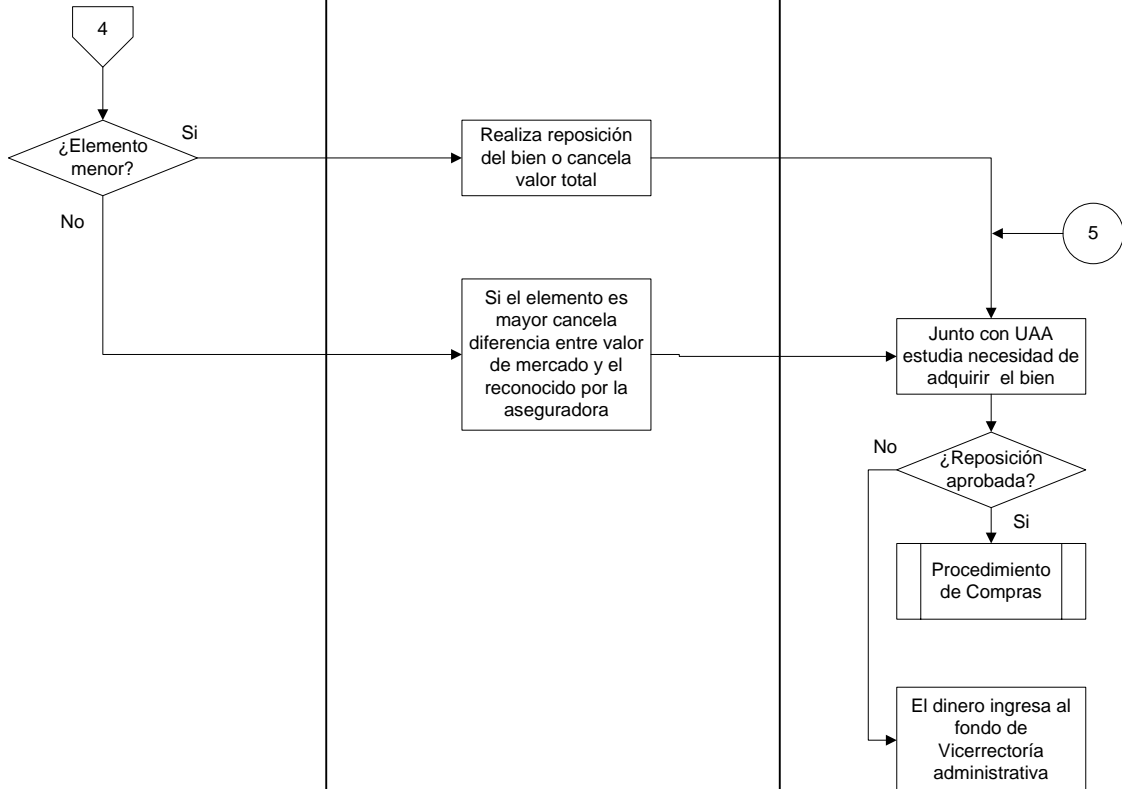
HOJA 5 DE 5

DIAGRAMA DE FLUJO

SECCION DE INVENTARIOS

SERVIDOR DE LA UNIVERSIDAD

VICERRECTORIA ADMINISTRATIVA



	DIVISION FINANCIERA			UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
	INVENTARIO FISICO			
FECHA DE ACTUALIZACION	ACTUALIZACIÓN No.	CÓDIGO	HOJA 1 DE 5	
12 02 2004		F04.03		
DESCRIPCION				

OBJETIVO: Llevar un control permanente del inventario físico de los elementos devolutivos mayores, menores e intangibles que pertenecen a la Universidad Industrial de Santander y que se encuentran en los almacenes de la institución o a cargo de los servidores de ésta.

RESPONSABLE: Sección de Inventarios, Control Interno Disciplinario, Evaluación y Control de Gestión, Vicerrectoría Académica y servidores de la Universidad.

DEFINICIONES:

Inventario físico anual o inventario general: Se realiza una vez en el año a todos los funcionarios que tengan bajo su responsabilidad elementos que pertenezcan al inventario de la Universidad.

Inventario por prueba selectiva: Se puede realizar en cualquier momento en los almacenes o a los funcionarios siempre que la Sección de Inventarios lo considere necesario.

Servidor de la Universidad: Persona que tiene bajo su responsabilidad el inventario.

PASO	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
01	SECCION DE INVENTARIOS	<p>Define si requiere prueba selectiva o si se trata de inventario físico anual.</p> <p>En caso de prueba selectiva, procede a realizar el inventario sin comunicar previamente al funcionario. (Salto al Paso No.3).</p> <p>Si es inventario físico anual, solicita a la División de Servicios de Información la impresión de los listados.</p> <p>Envía a los servidores de la Universidad el listado, el formato de verificación de inventario y la guía para diligenciarlo.</p>
02	SERVIDOR UIS	<p>Verifica el inventario confrontando uno a uno los elementos del listado con los que tiene bajo su responsabilidad.</p> <p>Si hay obsoletos o averiados solicita concepto técnico a la División de Mantenimiento Tecnológico.</p> <p>Diligencia formato y anexa relación de novedades si es necesario.</p> <p>Envía a Inventarios debidamente firmados: listado, formato de verificación de inventario y relación de novedades.</p>



DIVISION FINANCIERA

UNIVERSIDAD
INDUSTRIAL
DE
SANTANDER

INVENTARIO FISICO

FECHA DE ACTUALIZACION

12 02 2004

ACTUALIZACION No.

CODIGO

F04.03

HOJA 2 DE 5

DESCRIPCION

03

ENCARGADO DE
REALIZAR EL
INVENTARIO

Realiza el inventario físico de los bienes de propiedad de la institución con ayuda del lector de código de barras junto con el funcionario responsable, confrontando uno a uno los elementos que aparecen en el listado con los que se encuentran en el lugar.

Diligencia el formato de inventario y anexa relación de novedades en caso de que se presenten.

Si existen elementos obsoletos o averiados, relaciona esta información en el formato siempre y cuando cuenten con concepto técnico de la División de Mantenimiento Tecnológico.

Remite a Inventarios el listado, formato de inventario y relación de novedades debidamente firmados tanto por él como por el funcionario.

04

SECCION DE
INVENTARIOS

Si no hay novedades en el inventario actualiza información en el sistema y archiva documentos.

Si hay elementos obsoletos o averiados debidamente sustentados con el concepto técnico de la División de Mantenimiento Tecnológico, realiza las modificaciones en el sistema. (Ver procedimiento de Baja de Elementos).

Si se encuentran sobrantes, consulta en el sistema a nombre de qué funcionario se encuentra registrado el elemento. Consulta con el responsable si realiza el traslado de éste, para lo cual diligencia un memorando con la descripción del elemento, cantidad, número de inventario, firma de quien entrega y de quien recibe.

Realiza el traslado en el sistema registrando: código de la persona y unidad académica y/o administrativa que solicita el traslado, código de la unidad o persona que recibe el elemento, tipo y número de documento de esta última.

Si el elemento sobrante no está registrado en el sistema, investiga las razones por las cuales no se realizó el registro; si realmente es de propiedad de la Universidad procede a ingresarlo. (Ver Procedimiento de Ingreso de Elementos al Inventario).



DIVISION FINANCIERA

UNIVERSIDAD
INDUSTRIAL
DE
SANTANDER

INVENTARIO FISICO

FECHA DE ACTUALIZACION

12 | 02 | 2004

ACTUALIZACION No.

CODIGO

F04.03

HOJA 3 DE 5

DESCRIPCION

05	SERVIDOR UIS	Si se realiza traslado del elemento, el nuevo responsable del elemento firma el memorando y digita su clave en el sistema para aceptar el traslado.
06	SECCION DE INVENTARIOS	<p>En caso de encontrar faltantes, consulta en el sistema cuando se incluyó el elemento y revisa el registro histórico para determinar quién es el responsable del elemento.</p> <p>Informa al responsable por medio de un memorando adjuntando copias de recibo de la orden de compra, comprobante de salida y memorando de traslado, en caso de haberse realizado, y le solicita la búsqueda del elemento y su reporte en un período no mayor a 8 días.</p> <p>En caso de no cumplir, la Sección de Inventarios comunica por escrito a Control Interno Disciplinario.</p>
07	SERVIDOR UIS	<p>Si se presentan faltantes firma memorando y realiza la búsqueda del elemento. Si encuentra elemento en plazo establecido notifica a inventarios.</p> <p>En caso de que el bien no aparezca, coloca el denuncia ante una inspección de policía o en la fiscalía.</p> <p>Elabora informe detallando lo sucedido, adjunta el denuncia y los presenta a su jefe inmediato. Envía estos documentos a LA Sección de Inventarios.</p>
08	SECCION DE INVENTARIOS	<p>Si el funcionario encuentra el elemento, realiza comprobación del bien e ingresa información al sistema.</p> <p>Cuando el funcionario reporta hurto o pérdida del elemento, realiza la inspección ocular junto con Evaluación y Control de Gestión y elabora un acta con la descripción de los hechos.</p> <p>Envía acta de inspección ocular, informe del responsable y denuncia a Contabilidad, Oficina de Control Interno Disciplinario y al jefe inmediato del responsable del bien. (Salto al Paso No.11).</p>

**DIVISION FINANCIERA****UNIVERSIDAD
INDUSTRIAL
DE
SANTANDER****INVENTARIO FISICO****FECHA DE ACTUALIZACION**

12 | 02 | 2004

ACTUALIZACION No.**CODIGO**

F04.03

HOJA 4 DE 5**DESCRIPCION**

08	SECCION DE INVENTARIOS	<p>En caso de equipo eléctrico, electrónico o vehículos, envía carta de reclamación solicitando el pago del siniestro a la compañía aseguradora, junto con copia de acta de inspección ocular, copia al carbón del denunciado, informe del responsable, información del bien afectado correspondiente al listado y copia de por lo menos dos cotizaciones actualizadas del bien.</p> <p>Excluye el elemento de los inventarios de la Universidad registrando en el sistema: número consecutivo o número de inventario asignado al elemento, código correspondiente al tipo de baja y razón de la baja. Verifica que no quede bajo responsabilidad de algún funcionario. (Ver procedimiento de Baja de Elementos).</p>
09	SECCION DE CONTABILIDAD	Registra en el sistema cuenta de responsabilidad administrativa a nombre de la persona responsable del elemento.
10	COMPAÑÍA ASEGURADORA	Estudia los documentos presentados y realiza el pago del bien, de acuerdo al contrato con la Universidad. (Ver Procedimiento de Ingresos).
11	CONTROL INTERNO DISCIPLINARIO	<p>Estudia el caso, emite concepto determinando si hubo responsabilidad por parte del funcionario que tenía el bien en su inventario y en este caso inicia proceso disciplinario.</p> <p>Si se comprueba responsabilidad por parte del funcionario, y el bien corresponde a elementos menores, éste debe realizar la reposición o cancelar su valor total. Si el bien corresponde a elementos mayores, el funcionario debe cancelar la diferencia entre el valor de mercado del bien y el valor reconocido por la aseguradora.</p> <p>Envía notificación a Vicerrectoría Administrativa, Evaluación y Control de Gestión, Inventarios, Contabilidad y al responsable del bien.</p>
12	SECCION DE CONTABILIDAD	Una vez emitido el concepto de Control Interno Disciplinario, si se declara responsabilidad por parte de la persona que tenía a su cargo el bien, realiza el traslado de la cuenta de responsabilidad administrativa a la cuenta de responsabilidad fiscal. Si el funcionario no fue encontrado responsable elabora el registro contable correspondiente.



DIVISION FINANCIERA

UNIVERSIDAD
INDUSTRIAL
DE
SANTANDER

INVENTARIO FISICO

FECHA DE ACTUALIZACION

12 02 2004

ACTUALIZACION No.

CODIGO

F04.03

HOJA 5 DE 5

DESCRIPCION

13

VICERRECTORIA
ADMINISTRATIVA

Realizado el desembolso, determina si existe la necesidad de adquirir el bien nuevamente, y en este caso realiza la respectiva reposición teniendo en cuenta que debe cumplir con las mismas características del bien desaparecido; de lo contrario, debe reponerlo por otro similar o de mejores condiciones. (Ver Procedimiento de Compras).

En caso de no ser aprobada la reposición, el dinero ingresa al fondo de Vicerrectoría Administrativa.



DIVISION FINANCIERA

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

INGRESO DE ELEMENTOS POR FABRICACION

FECHA DE ACTUALIZACION

15 03 2004

ACTUALIZACION No.

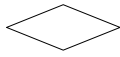
CODIGO

F04.05

HOJA 1 DE 1



Actividad



Decisión



Documento



Procesamiento con apoyo del sistema



Procedimiento predefinido



Archivar



Conector

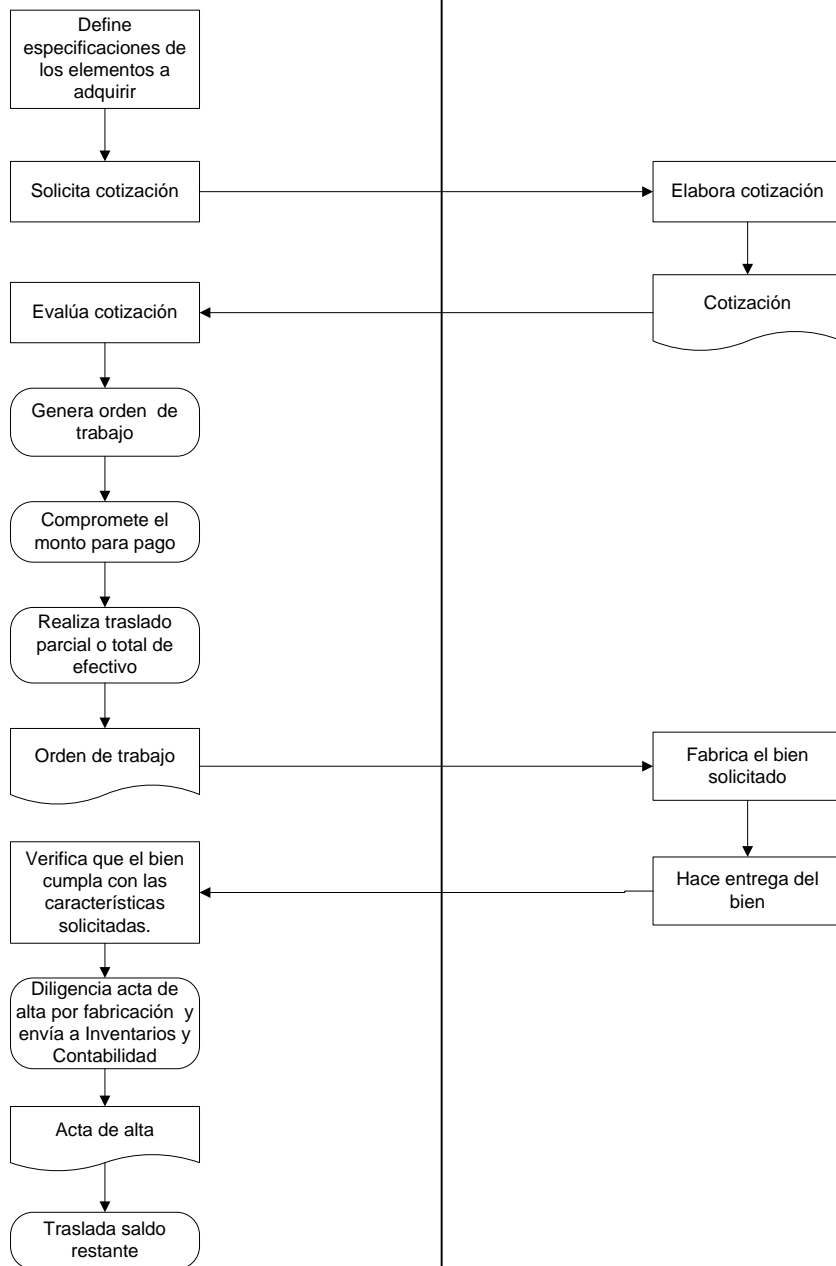



Conector de página

DIAGRAMA DE FLUJO

UNIDAD ACADEMICA Y/O ADMINISTRATIVA SOLICITANTE

UNIDAD ACADEMICA Y/O ADMINISTRATIVA FABRICANTE



	DIVISION FINANCIERA			UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
	INGRESO DE ELEMENTOS POR FABRICACION			
FECHA DE ACTUALIZACION	ACTUALIZACION No.	CODIGO	HOJA 1 DE 1	
15 03 2004		F04.05		
DESCRIPCION				

OBJETIVO: Tramitar la fabricación o construcción de elementos por parte de UAA dentro de la Universidad y el ingreso de dichos elementos al inventario de la Universidad.

RESPONSABLES: Unidades Académicas y/o Administrativas.

PASO	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
01	UAA SOLICITANTE	Define los requerimientos o especificaciones de los elementos a adquirir por medio de una unidad fabricante en la Universidad y solicita cotización.
02	UAA FABRICANTE	Elabora cotización solicitada y la envía a la UAA solicitante.
03	UAA SOLICITANTE	<p>Evalúa cotización y si ésta se ajusta a sus necesidades, elabora en el sistema la orden de trabajo (Ver Anexo 07) y compromete el monto para pago.</p> <p>De acuerdo con las condiciones de pago acordadas con la unidad fabricante realiza el traslado parcial o total del valor de la orden.</p> <p>Envía orden de trabajo a la unidad fabricante.</p>
04	UAA FABRICANTE	Recibe orden de trabajo y fabrica el bien. Hace entrega del bien a la UAA.
05	UAA SOLICITANTE	<p>La UAA solicitante verifica que los elementos cumplan con las especificaciones dadas.</p> <p>Elabora Acta de Alta por Fabricación (Ver Anexo) y la envía a Inventarios y Contabilidad firmada por el solicitante y el fabricante.</p> <p>Si el traslado de rubros fue parcial, hace el respectivo traslado por el valor restante.</p> <p>Realiza trámite de Ingreso de Elementos al Inventario (Procedimiento F04.01).</p> <p>Si se trata de elementos devolutivos mayores, el sistema asigna un número de inventario y si se trata de elementos devolutivos menores el sistema asigna un número de registro. En ambos casos este número corresponde a un número consecutivo de acuerdo al tipo de elemento (mayor o menor).</p>



DIVISION FINANCIERA

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

TRAMITE DE DONACION DE BIENES

FECHA DE ACTUALIZACION

08 03 2004

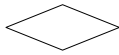
ACTUALIZACION No.

CODIGO F04.06

HOJA 1 DE 2



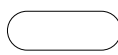
Actividad



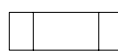
Decisión



Documento



Procesamiento en computador



Procedimiento predefinido



Archivar



Conector



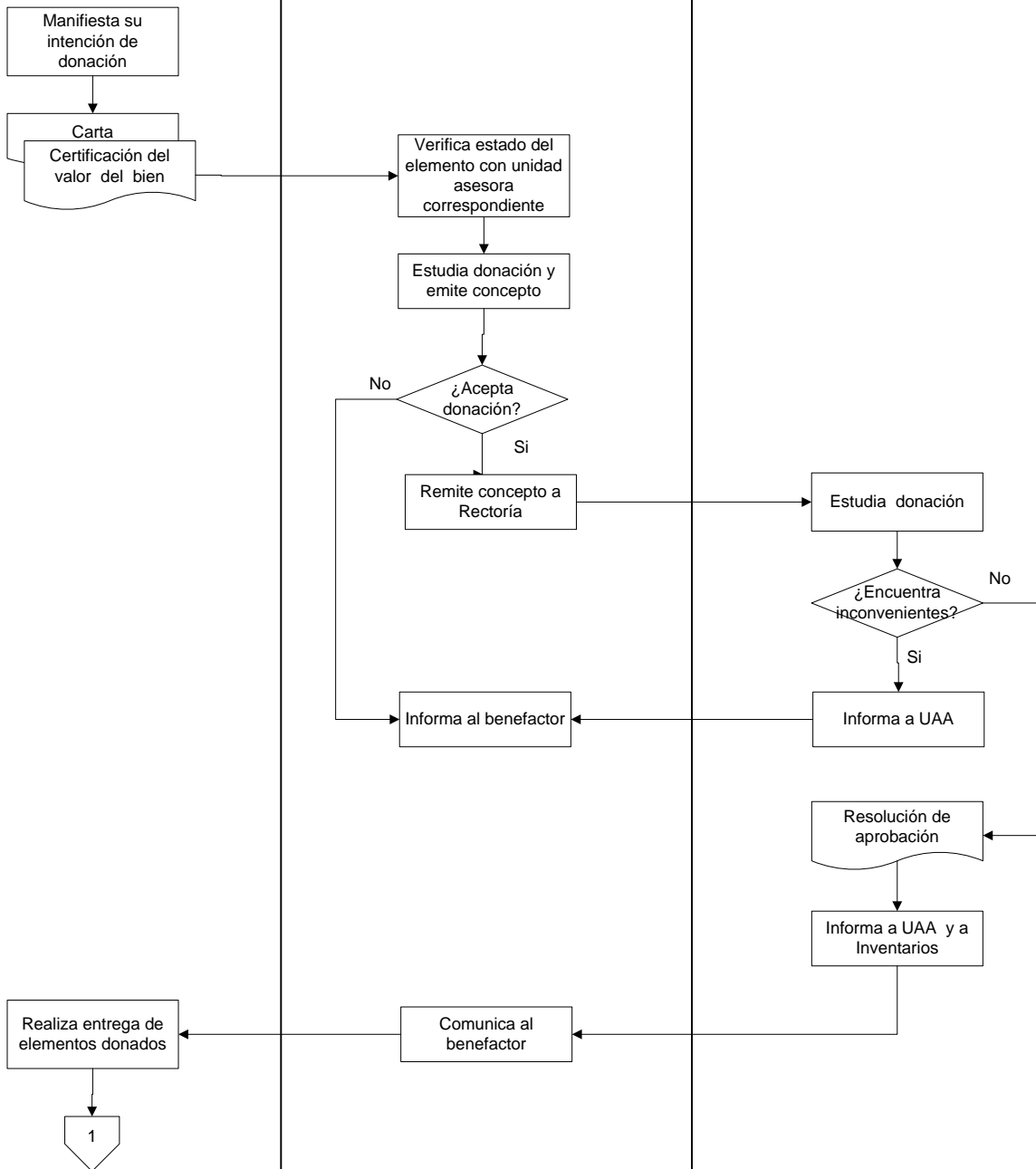
Conector de página

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO

BENEFACTOR

UNIDAD ACADÉMICA Y/O ADMINISTRATIVA

RECTORIA





DIVISION FINANCIERA

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

TRAMITE DE DONACION DE BIENES

FECHA DE ACTUALIZACION

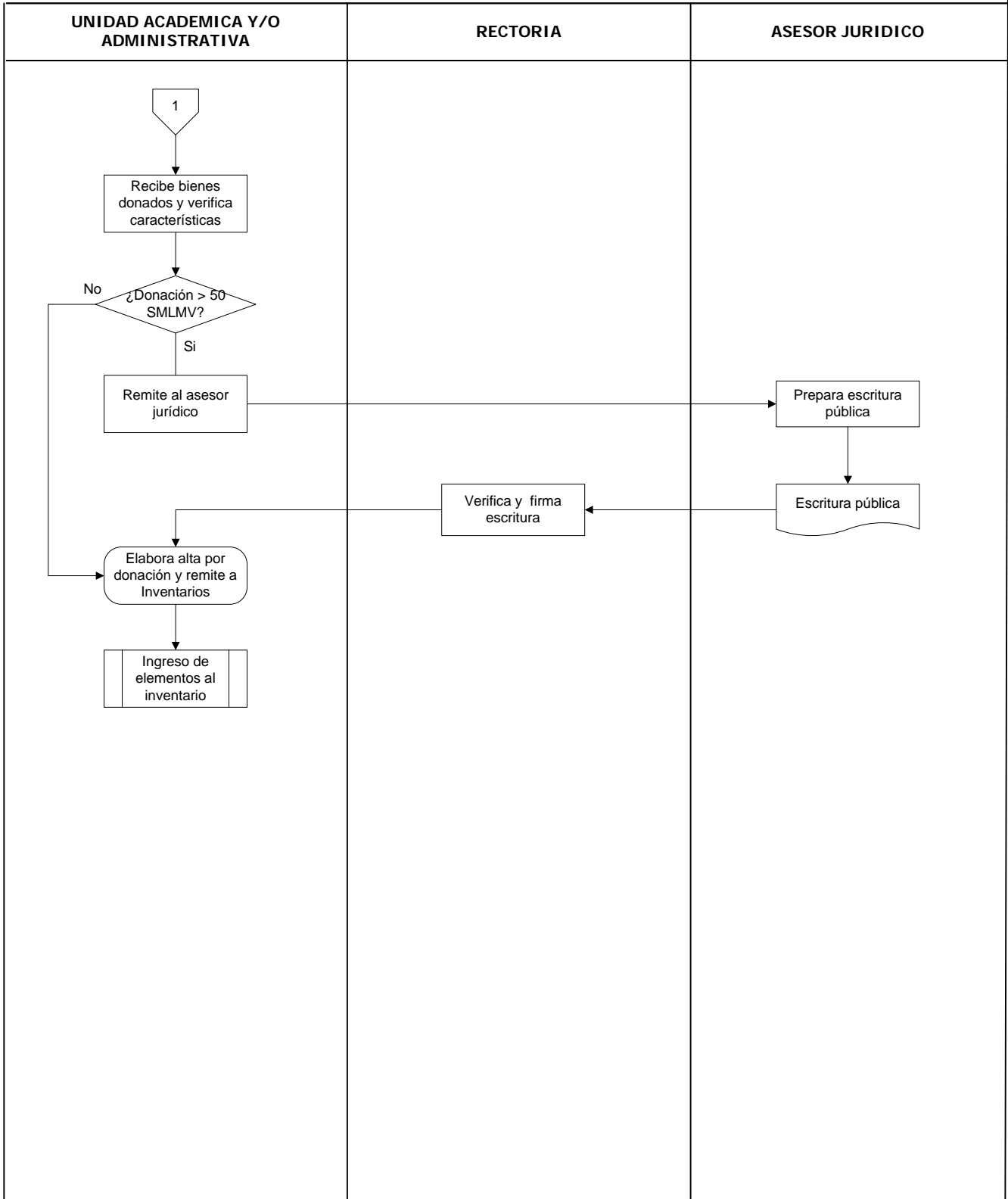
08 03 2004


ACTUALIZACION No.

CODIGO

HOJA 2 DE 2

DIAGRAMA DE FLUJO



	DIVISION FINANCIERA			UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
	TRAMITE DE DONACION DE BIENES			
FECHA DE ACTUALIZACION	ACTUALIZACION No.	CODIGO	HOJA 1 DE 2	
09 03 2004				
DESCRIPCION				

OBJETIVO: Estudiar la conveniencia de recibir una donación de elementos y realizar el trámite correspondiente para la recepción de este tipo de elementos.

RESPONSABLE: Unidades Académicas y/o Administrativas, Asesor Jurídico y Benefactor.

PASO	RESPONSABLE	DESCRIPCION
01	BENEFACTOR	<p>Manifiesta su intención de donación por medio de una carta dirigida a la Universidad en la cual describe el elemento.</p> <p>Esta carta debe ir acompañada de certificación expedida por el revisor fiscal de la empresa si lo tiene o, en su defecto, de un contador público con certificado de antecedentes disciplinarios vigente. En dicha certificación se debe señalar el valor en libros y el valor de mercado del bien. El valor en libros debe considerar el costo de adquisición, los ajustes por inflación efectuados hasta la fecha y la depreciación acumulada; el valor de mercado del bien se puede presentar por medio de cotización, perito o a través de lonja en el caso de bienes inmuebles.</p>
02	UNIDAD ACADEMICA Y/O ADMINISTRATIVA	<p>Una vez recibida la carta, verifica el estado del elemento junto con la unidad asesora correspondiente (Ver Anexo 01: Unidades Asesoras). Si es necesario solicita a un experto o perito el avalúo real de la propuesta de donación.</p> <p>Analiza la conveniencia de aceptar la donación seleccionando el menor valor entre los enunciados anteriormente.</p> <p>En caso de no encontrar inconvenientes remite concepto a Rectoría, de lo contrario comunica al benefactor.</p>
03	RECTORIA	<p>Estudia el concepto emitido por la unidad. Si acepta la donación emite resolución y define la unidad que asume los gastos de legalización. Envía copia a Inventarios y a la UAA.</p> <p>En caso de no aceptar la donación notifica a la unidad para que ésta le comunique al benefactor.</p>
04	UNIDAD ACADEMICA Y/O ADMINISTRATIVA	Comunica al benefactor aceptación de la donación.

	DIVISION FINANCIERA			UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
	TRAMITE DE DONACION DE BIENES			
FECHA DE ACTUALIZACION		ACTUALIZACION No.	CODIGO	HOJA 2 DE 2
09 03 2004				
DESCRIPCION				
PASO	RESPONSABLE	DESCRIPCION		
05	BENEFACTOR	Realiza entrega de los elementos donados.		
06	UNIDAD ACADEMICA Y/O ADMINISTRATIVA	Recibe los bienes donados y verifica características. Si la donación es mayor a 50 SMLMV remite al asesor jurídico.		
07	ASESOR JURIDICO	Prepara escritura pública.		
08	RECTORIA	Verifica y firma escritura pública.		
09	UNIDAD ACADEMICA Y/O ADMINISTRATIVA	Registra en el sistema el elemento, elabora acta de alta por donación y remite a Inventarios (Ver Ingreso de elementos al inventario).		



UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER



LABORATORIO DE BIOMATERIALES

MANUAL DE FORMATOS PARA REGISTRO
Siguiendo lineamientos de la norma NTC ISO IEC 17025:2001 “Requisitos
Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración”

Código: LB-LMF.01

Nro. REVISION	FECHA	ELABORADO	REVISADO
0	Enero / 2006	Isabel Cristina Arenas S Gloria Serrano Alfonzo	Ph.D.C .M. Sc Luis Emilio Forero

APROBADO _____



Elaboró: Isabel C Arenas
Gloria Serrano
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez.
Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez
Fecha de Creación: 10 de mayo de 2005

Formato Solicitud de Documentos

Código:
LB-F.SD.01

Versión 01

SOLICITUD

Fecha: _____

Número e la solicitud _____

Solicitante: _____

Identificación del motivo

Modificación:

Adquisición:

Creación:

Descripción de la solicitud

Nombre del documento:

Código del documento:

Solicitud pertinente: Si

No

Firma del Director de Calidad del
Laboratorio de Biomateriales



Elaboró: Isabel C Arenas
Gloria Serrano

Revisó: Luis Emilio Forero Gómez

Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez

Fecha de Creación: 10 de mayo de 2005

Evaluación a Proveedores

Código:
LB-F.EP.01

Versión 01

Página: 1 de 2

INFORMACIÓN DEL PROVEEDOR

Fecha: _____ Número de encuesta: _____
Nombre: _____ NIT: _____
Teléfono: _____ Fax: _____
Dirección: _____ Correo electrónico: _____

ESCALA DE CALIFICACIÓN

Excelente: 9 a 10 puntos

Bueno: 8 a 8.9 puntos

Aceptable: 5 a 7.9 puntos

Malo: 1 a 4.9 puntos

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

Criterio	Aplica		Calificación
	Si	No	
Precio del producto o servicio			
Facilidad de pago ofrecida			
Tiempo de garantía			
Cumplimiento de especificaciones de calidad del producto o servicio			
Atención prestada por técnicos especializados y en ventas			
Cumplimiento en fechas de entrega			



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Evaluación a Proveedores	Código: LB-F.EP.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez		Versión 01
Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		
Fecha de Creación: 10 de mayo de 2005		

RESULTADOS

Acción a tomar según la calificación de cada criterio:

Diligenciada por: _____

Firma del Director del
Laboratorio de
Biomateriales



LABORATORIO DE BIOMATERIALES

Elaboró: Isabel C Arenas
Gloria Serrano
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez
Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez
Fecha de Creación: 10 de mayo de 2005

Lista de Proveedores Aprobados

Código:
LB-F.PA.01

Versión 01

Página: 1 de 1

FORMATO

N°	Servicio o Producto	Nombre del Proveedor	Telefono-fax	Fecha de Actualización

Diligenciado por:



Elaboró: Isabel C Arenas
Gloria Serrano

Revisó: Luis Emilio Forero Gómez
Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez

Fecha de Creación: 12 de mayo de 2005

Derechos de los Clientes

Código:
LB-F.DC.01

Versión 01

DERECHOS DEL CLIENTE

Fecha: _____

Nombre de la Empresa: _____

Nombre del representante: _____

1. Un trato amable y cordial en las visitas y asesorías prestadas.
2. Tener la información y aclaración necesaria en cuanto a los procedimientos que se desarrollen en el laboratorio así como el acceso a áreas pertinentes para presenciar los ensayos realizados que afectan la calidad de sus productos.
3. Todo cliente tiene derecho a la privacidad en cuanto a la información que se divulgue de la empresa a quien representa.
4. Exigir resultados confiables y en el tiempo acordado previamente.



Elaboró: Isabel C Arenas
Gloria Serrano

Revisó: Luis Emilio Forero Gómez
Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez

Fecha de Creación: 13 de mayo de 2005

Visita de Clientes

Código:
LB-F.VC.01

Versión 01

Página 1 de 1

DATOS

Número de solicitud: _____ Fecha y Hora de entrega de la muestra: _____

Nombre de la Empresa: _____ Dirección: _____

Nombre del representante: _____ Cédula/NIT: _____

Teléfono/Fax: _____ Correo: _____

Fecha de entrega de resultados: _____

Solicitud y Oferta de Servicios de Laboratorio de Biomateriales

Clase de muestra

Prueba a realizar

Precio



Elaboró: Isabel C Arenas
Gloria Serrano

Revisó: Luis Emilio Forero Gómez
Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez

Fecha de Creación: 12 de mayo de 2005

Encuesta de Satisfacción del Cliente

Código:
LB-F.ESC.01

Versión 01

ENCUESTA

Fecha: _____ Hora: _____ Encuesta número: _____

Representante: _____ Cédula: _____

Empresa cliente: _____ Encuestador: _____

Objetivo: Conocer la opinión de nuestros Clientes acerca de los servicios ofrecidos por el Laboratorio de Biomateriales, para mejorar nuestro Sistema de Gestión de la Calidad con el fin de alcanzar la excelencia.

1. ¿Cómo se enteró de la existencia del Laboratorio de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander?

2. ¿Cómo califica usted la atención de las personas que trabajan en el Laboratorio en el momento de solicitar información acerca del servicio?

___ Mala ___ Regula ___ Buena ___ Excelente

3. Según los valores que buscamos al ofrecer nuestros servicios, califique de uno a tres, en donde 1 es deficiente, 2 es bueno y 3 es excelente:

Trabajo en equipo	_____	Respeto	_____
Responsabilidad	_____	Liderazgo	_____
Compromiso	_____	Innovación	_____



Elaboró: Isabel C Arenas
Gloria Serrano

Revisó: Luis Emilio Forero Gómez
Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez

Fecha de Creación: 12 de mayo de 2005

Encuesta de Satisfacción del Cliente

Código:
LB-F.ESC.01

Versión 01

ENCUESTA

4. ¿Ha tenido algún contratiempo con los servicios prestados en el laboratorio?

Si _____ No _____

Describe:

Sugerencias para mejorar el servicio prestado por el Laboratorio de Biomateriales:

¡GRACIAS!



Elaboró: Isabel C Arenas
Gloria Serrano

Revisó: Luis Emilio Forero Gómez
Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez

Fecha de Creación: 25 de junio de 2005

Atención a Quejas

Código:
LB-F.AQ.01

Versión 01

FORMATO

Datos de quien hace la queja :

Fecha: _____ Empresa: _____
Nombre: _____ Teléfono o fax: _____
Cargo: _____ Firma: _____
Nombre de quien recibe la queja/si aplica: _____

Clasificación de la queja:

- Atención recibida
- Recepción de la muestra
- Evaluación de resultados
- Manejo de la muestra
- Manejo de reactivos o insumos
- Revisión por la Dirección
- Auditoria Externa
- Auditoria Interna
- Control de procesos
- Otro

Descripcion:

Acción a tomar: Preventiva Correctiva

Firma del Director de Calidad

Fecha de implementación de la acción:

El cliente quedó satisfecho con la respuesta? SI

Fecha de envío de respuesta al cliente:

NO

Firma del Director del Laboratorio de Biomateriales

Firma del Director de Calidad:



Elaboró: Isabel C Arenas
Gloria Serrano

Revisó: Luis Emilio Forero Gómez
Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez

Fecha de Creación: 25 de junio de 2005

Trabajo No Conforme Acciones
Correctivas-Preventivas

Código:
LB-F.PNC.01

Versión 01

FORMATO

Datos de quien reporta la No Conformidad y datos del cliente:

Fecha: _____	Nombre del Cliente _____
Nombre: _____	Empresa _____
Cargo: _____	Acción Correctiva <input type="checkbox"/>
Firma: _____	Acción Preventiva <input type="checkbox"/>

Descripción de la No Conformidad:

Acción a tomar:

Fecha de implementación de la acción: _____ Responsable: _____

Seguimiento de la acción tomada: _____ Fecha: _____

Firma del Director del
Laboratorio de Biomateriales

Firma del Director
de Calidad:



Elaboró: Isabel C Arenas
Gloria Serrano

Revisó: Luis Emilio Forero Gómez
Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez

Fecha de Creación: 30 de junio de 2005

Acciones Preventivas

Código:
LB-F.AC.01

Versión 01

ACCIONES PREVENTIVAS

Fecha: _____

Plan de acción número: _____

Diligenciado por: _____

Fuentes potenciales de No Conformidad o necesidades de mejoramiento (causas):

Propuestas: (posibles planes de acción)

Descripción de la Accion Preventiva seleccionada:

Fecha de implementación: _____

Responsable de su aplicación:

Seguimiento y control

Efectividad (se cumplió?):

SI NO

Fecha de Finalización:

Firma del Director del
Laboratorio de Biomateriales



Elaboró: Isabel C Arenas
Gloria Serrano

Revisó: Luis Emilio Forero Gómez.

Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez

Fecha de Creación: 10 de Enero de 2005

Mantenimiento del Orden y Aseo

Código:
LB-F.MAO.01

Versión 01

FORMATO

EVALUACIÓN DE CONDICIONES GENERALES DE ESPACIO Y AMBIENTE DEL LABORATORIO DE BIOMATERIALES AMBIENTE

AMBIENTE

ESTADO

Iluminación	<input type="checkbox"/>	Adecuado	<input type="checkbox"/>	Inadecuado
Humedad	<input type="checkbox"/>	Adecuada	<input type="checkbox"/>	Inadecuada
Gases y vapores	<input type="checkbox"/>	Aire puro	<input type="checkbox"/>	Contaminado
Ventilación	<input type="checkbox"/>	Refrescante	<input type="checkbox"/>	Insuficiente
Manejo de basuras	<input type="checkbox"/>	Bueno	<input type="checkbox"/>	Deficiente
Distribución	<input type="checkbox"/>	Suficiente	<input type="checkbox"/>	Insuficiente
Pisos	<input type="checkbox"/>	Adecuado	<input type="checkbox"/>	Inadecuado
Estantes para insumos y herramientas	<input type="checkbox"/>	Conservado	<input type="checkbox"/>	Mal estado
Estantes para muestras de ensayo	<input type="checkbox"/>	Suficiente y bien ubicado	<input type="checkbox"/>	Inexistente o inadecuado
Estantes para equipos	<input type="checkbox"/>	Suficiente y bien ubicado	<input type="checkbox"/>	Inexistente o inadecuado



Elaboró: Isabel C Arenas
Gloria Serrano
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez.
Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez
Fecha de Creación: 10 de Enero de 2005

Mantenimiento del Orden y Aseo

Código:
LB-F.MAO.01

Versión 01

FORMATO

EVALUACION DEL ASEYO Y VERIFICACION DE POSIBLES FALLAS

FALLAS DETECTADAS

ASEO

OBSERVACIONES

Entorno de trabajo

Adecuado

Inadecuado

Equipos y maquinas

Adecuada

Inadecuada

REALIZADO POR:

FECHA DE ENTREGA:



Elaboró: Isabel C Arenas
Gloria Serrano

Revisó: Luis Emilio Forero Gómez
Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez

Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005

Revisiones por la Dirección

Código:
LB-F.RD.01

Versión 01

FORMATO

Definir entre los siguientes puntos cuales van a ser discutidos en el Informe de Gestión:

SI

NO

Resumen de las tareas asignadas, nivel de cumplimiento y resultados

Avance de acciones generadas a partir de la revisión por la dirección.

Evaluaciones por organismos externos, estado de las relaciones con los diferentes grupos y redes de biomateriales

Modificaciones respecto a la documentación como nuevas versiones.

Informe de Acciones Correctivas y preventivas y sus resultados

Informe acerca del estado de las relaciones con los clientes y si existen nuevos

Nivel de cumplimiento de los programas que forman el Sistema de Gestion de la Calidad del Laboratorio

Cualquier tema pertinente a la mejora de los procesos del laboratorio

Informe de Auditorias, o programación

Informe de Quejas y Reclamos

Informe de evaluación de proveedores



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Revisiones por la Dirección	Código: LB-F.RD.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Versión 01
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

FORMATO

Fecha

Conclusiones

Acciones a tomar

Observaciones

Firma del Director del Laboratorio

Firma del Director de Calidad



Elaboró: Isabel C Arenas
Gloria Serrano

Revisó: Luis Emilio Forero Gómez
Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez

Fecha de Creación: 1 de julio de 2005

Control de Ingreso

Código:
LB-F.CI.01

Versión 01

DATOS

Fecha:

Nombre del visitante(s):

Estudiante___

Cliente___

Trabajador___

Propósito del ingreso:

Utiliza Equipo

Si ___ No___

Nombre del equipo:

Firma del supervisor:



Elaboró: Isabel C Arenas
Gloria Serrano

Revisó: Luis Emilio Forero Gómez.

Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez

Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005

Cronograma de la Auditoría

Código:
LB-F.CA.01

Versión 01

Cronograma

Día	Mes	Año	Documento	Nombre del auditor



Elaboró: Isabel C Arenas
Gloria Serrano
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez
Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005

Listado de Reactivos

Código:
LB-F.LR.01

Versión 01

Reactivos

	Suficiente	Agotado
Acetato de etilo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acetato de sodio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acetona	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ácido acético	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ácido bórico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ácido clorhídrico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ácido esteárico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ácido fluorhídrico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ácido fosfórico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ácido nítrico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ácido ortofosfórico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ácido oxálico dihidratado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ácido perclórico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ácido sulfúrico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Elaboró: Isabel C Arenas
Gloria Serrano
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez
Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005

Listado de Reactivos

Código:
LB-F.LR.01

Versión 01

Reactivos

	Suficiente	Agotado
Anhídrido crómico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bicromato de potasio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bicromato de sodio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bórax	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Difosfato de sodio decahidratado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Etanol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hidróxido de potasio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hidróxido de sodio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Peróxido de hidrógeno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Solución buffer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sulfato de aluminio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sulfato de cobre pentahidratado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Programación y Planeación de la Auditoria	Código: LB-F.PP.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez.		Versión 01
Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

Auditoria

Objetivo

Verificar la conformidad de los procedimientos auditados con los requisitos de la NTC ISO-IEC 17025.

Alcance

Documentación e implementación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander.

Nombre del Auditor:

Documentos para auditar:

Fecha de inicio:

Fecha de finalización:



Elaboró: Isabel C Arenas
Gloria Serrano

Revisó: Luis Emilio Forero Gómez
Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez

Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005

Recepción de Muestras

Código:
LB-F.RM.01

Versión 01

DATOS

Nombre de la Empresa: _____ Fecha y Hora de entrega de la muestra: _____

Nombre del representante: _____

Dirección: _____

Cédula/NIT: _____

Teléfono/Fax: _____

Correo: _____

Fecha de entrega de resultados: _____

Datos

Clase de muestra

Prueba a realizar

Método usado



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Reporte de Ensayo	Código: Segun tipo de ensayo
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez		Versión 01
Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

RESULTADOS



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Revisión de Solicitud	Código: LB-F.RS.01	
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez		Revisión de Solicitud	Versión 01
Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez			
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005			

FORMATO

Número de solicitud: _____	Teléfono/Fax: _____
Nombre de la Empresa: _____	Dirección: _____
Nombre del representante: _____	Cédula/NIT: _____
Fecha de entrega de resultados: _____	Correo: _____

Pieza a ensayar:

Método de ensayo a aplicar:

Observaciones del cliente:

¿El cliente desea hacer seguimiento al ensayo?

Si

No



UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER



LABORATORIO DE BIOMATERIALES

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TECNICOS
Siguiendo lineamientos de la norma NTC ISO IEC 17025:2001 “Requisitos
Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración”

Código: LB-MPT.01

Nro. REVISION	FECHA	ELABORADO	REVISADO
0	Enero / 2006	Isabel Cristina Arenas S Gloria Serrano Alfonzo	Ph.D.C .M. Sc Luis Emilio Forero

APROBADO _____



LABORATORIO DE BIOMATERIALES

Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Manual de Procedimientos Técnicos	Código: LB-MPT.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Versión 01
Fecha de Creación: Enero de 2006		

PRESENTACION DEL MANUAL

El Manual de Procedimiento Técnicos que se presenta a continuación está compuesto por los procedimientos que se llevan a cabo en el Laboratorio de Biomateriales

Cada uno de estos procedimientos tiene un objetivo, definiciones principales, documentos relacionados, responsables del cumplimiento y su respectiva descripción por medio de un diagrama de flujo.

Este Manual servirá de soporte para la estandarización de los procedimientos y la implementación de la Norma **NTC-ISO-IEC 17025 “Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración”**, facilitando la aplicación de cada uno de ellos y garantizando que las actividades se realicen de manera uniforme.

El Manual de Procedimientos Técnicos debe ser reconocido fácilmente por todo el personal del laboratorio, por lo tanto se encontrara ubicado en un lugar fijo y de fácil acceso. Éste será administrado por el Director de Calidad el cual será el encargado de garantizar su actualización, difusión y adecuación a las políticas y objetivos de laboratorio.

Por último, se deja en claro que el presente Manual no debe considerarse como concluido y completo, sino que debe adaptarse a la evolución continua del laboratorio.



LABORATORIO DE BIOMATERIALES

Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Manual de Procedimientos Técnicos	Código: LB-MPT.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Versión 01
Fecha de Creación: Enero de 2006		

OBJETIVOS DEL MANUAL

- Estandarizar los procesos que se llevan a cabo dentro del Laboratorio de Biomateriales.
- Orientar al GIB, Grupo de Investigación en Biomateriales en la ejecución de los procedimientos.
- Ser un material de consulta permanente por quienes tienen la responsabilidad de dirigir, ejecutar y controlar los procedimientos del laboratorio.
- Constituir una base para el análisis del trabajo y el mejoramiento de los sistemas, procedimientos y métodos, apoyando así los procesos de planeación e implantación de la Norma **NTC-ISO-IEC 17025 “Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración”**,

LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS LB-LMD.01

PROCESOS DE ANALISIS Y MEJORA

Versión	Fecha de creación	Procedimientos Administrativos	Código	Responsables	Fecha aprobación
1	08/05/2005	Elaborar Procedimientos	LB-P.EP.01	Director laboratorio, director de calidad	20/08/2005
1	10/05/2005	Control de Documentos	LB-P.CD.01	Director laboratorio, director de calidad o auxiliar	20/08/2005
1	12/05/2005	Revisión de Solicitudes de Ofertas y Contratos	LB-P.SOC.01	Director laboratorio	20/08/2005
1	13/05/2005	Servicio al Cliente	LB-P.SC.01	Director laboratorio, director de calidad y/o técnico	20/08/2005
1	25/06/2005	Quejas y Reclamos	LB-P.QR.01	Director laboratorio, director de calidad y personal	20/11/2005
1	25/06/2005	Producto No Conforme	LB-P.PNC.01	Director laboratorio, director de calidad y/o técnico	20/11/2005
1	29/06/2005	Acciones Correctivas	LB-P.AC.01	Director laboratorio	20/11/2005
1	30/06/2005	Acciones Preventivas	LB-P.AP.01	Director laboratorio, director de calidad y/o técnico	20/11/2005
1	01/07/2005	Control de Registros	LB-P.CR.01	Director laboratorio, director de calidad	20/11/2005
1	01/07/2005	Revisiones por la Dirección	LB-P.RD.01	Director laboratorio, director de calidad	20/11/2005
Archivar en: Folder A-Z Sistema de Calidad		Firma persona que diligencia:			
Tiempo de retención: Indefinido		Responsable de archivo y protección: Director y técnico del laboratorio			

PROCESOS TÉCNICOS					
Versión	Fecha de revisión	Procedimientos Técnicos	Código	Responsables	Fecha aprobación
1	01/07/2005	Control de Acceso	LB-P.CA.01	Perosnal del laboratorio y auxiliar	20/11/2005
1	01/07/2005	Almacenamiento, manejo de insumos y muestras	LB-P.AI.01	Técnico y Director de Calidad	20/11/2005
1	01/07/2005	Elaboracion de reportes de ensayo	LB-P.ERE.01	Director y personal que realiza el ensayo	20/11/2005
1	01/07/2005	Calculo de la incertidumbre	LB-P.CI.01	Director laboratorio y/o técnico	20/11/2005
1	01/07/2005	Transporte, Almacenamiento y Mantenimiento del Equipo	LB-P.TA.01	Director laboratorio, director de Calidad y/o técnico	20/11/2005
1	01/07/2005	Calibración de Equipos	LB-P.CE.01	Director laboratorio, técnico, empresa contratada	20/11/2005
1	01/07/2005	Seguimiento de la validez de los resultados de los ensayos	LB-P.SV.01	Supervisor y director del laboratorio	20/11/2005
Versión	Fecha de creación	Procedimientos de Ensayo	Código	Responsables	Fecha aprobación
1	28/01/2006	Microscopia	LB-P.M.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	30/01/2006
1	28/01/2006	Tratamiento Térmico para el Acero Inoxidable 420	LB-P.TT420.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	30/01/2006
1	28/01/2006	Tratamiento Térmico para el Acero Inoxidable 455 y 465	LB-P.TT.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	30/01/2006
1	28/01/2006	Tratamiento Térmico para Aleaciones de Titanio al 50%	LB-P.TTT.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	30/01/2006
1	28/01/2006	Tratamiento Térmico para Ti-6Al-4V	LB-P.TTT6.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	30/01/2006
1	28/01/2006	Anodizado con Aleaciones de Titanio	LB-P.AT.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	30/01/2006
1	28/01/2006	Anodizado con Aleaciones de Aluminio	LB-P.AA.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	30/01/2006
1	28/01/2006	Preparacion Metalográfica	LB-P.PM.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	30/01/2006

Versión	Fecha de revisión	Hoja de Vida de los Equipos	Código	Responsables	Fecha aprobación
1	12/11/2005	Baño Termostatado	LB-HV.BT.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
1	12/11/2005	Epimicroscopio	LB-HV.E.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
1	12/11/2005	Equipo para Limpieza Ultrasónica	LB-HV.LU.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
1	12/11/2005	Estufa para Calentamiento	LB-HV.EC.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
1	12/11/2005	Fuente de Potencia	LB-HV.FP.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
1	12/11/2005	Horno para tratamientos térmicos al vacío	LB-HV.HT.00	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
1	12/11/2005	Lupa Estereoscópica	LB-HV.LE.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
1	12/11/2005	Máquinas para Pulido Metalografico	LB-HV.PM.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
1	12/11/2005	Microscopio Metalografico	LB-HV.M.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
1	12/11/2005	Pulidora de Vibraciones	LB-HV.PV.01	Técnico y/o persona encargada del ensayo	28/01/2006
Archivar en: Folder A-Z Procedimientos Técnicos		Firma persona que diligencia:			
Tiempo de retención: Indefinido		Responsable de archivo y protección: Director y técnico del laboratorio			
MANUALES					
Versión	Fecha de creación	Procedimiento	Código	Responsables	Fecha aprobación
1	15/01/2006	Manual de Calidad	LB-MC.01	Todo el personal del laboratorio	30/01/2006
1	15/01/2006	Manual de Procedimientos Tecnicos	LB-MPT.01	Director de calidad	
1	15/01/2006	Manual de Procedimientos de Administrativos	LB-MPA.01	Director de calidad	
1	25/01/2006	Manual de Seguridad del Laboratorio	LB-MS.01	Todo el personal del laboratorio	30/01/2006
Archivar en: Folder A-Z Procedimientos Técnicos		Firma persona que diligencia:			
Tiempo de retención:		Responsable de archivo y protección:			

Indefinido

Director y técnico del laboratorio

LISTADOS

Versión	Fecha de creación	Procedimiento	Código	Responsables	Fecha aprobación
1	25/01/2006	Listado Maestro de Documentos	LB-LMD.01	Director de calidad	30/01/2006
1	25/01/2006	Listado Maestro de Formatos	LB-LMF.01	Director de calidad	30/01/2006
1	25/01/2006	Listado Maestro de Normas para Consulta	LB-LMN.01	Todo el personal del laboratorio	30/01/2006
Archivar en: Folder A-Z Procedimientos Técnicos		Firma persona que diligencia:			
Tiempo de retención: Indefinido		Responsable de archivo y protección: Director y técnico del laboratorio			

LISTADO MAESTRO DE FORMATOS PARA REGISTRO							
Versión	Código	Formato	Definido por:	Diligenciado por:	Archivado por:	Achivado en:	Periodo de preservación
1	LB-F.SD.01	Solicitud de Documentos	Personal del laboratorio	Director de calidad	Director de calidad	Folder (A-Z) Sistema de Calidad	3 años
1	LB-F.EP.01	Evaluación de Proveedores	Director de calidad	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.PA.01	Proveedores Aprobados	Director de calidad	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.DC.01	Derechos de los Clientes	Director de calidad	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.APC.01	Asesoría Prestada a Clientes	Clientes	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.VC.01	Visita de Clientes	Clientes	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.ESC.01	Encuesta de Satisfacción de los Clientes	Clientes	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.AQ.01	Atención de Quejas	Clientes	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.PNC.01	Producto No Conforme Acciones Correctivas y Preventivas	Personal del laboratorio, cliente	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.AC.01	Acciones Preventivas	Director de calidad	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.MAO.01	Mantenimiento de Aseo y Orden	Director de calidad	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.RD.01	Revisión por la dirección	Director del laboratorio	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.PP.01	Programación y Planeación de la auditoría	Director de calidad	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.CA.01	Cronograma de la Auditoría	Director de calidad	Director de calidad	Director de calidad		
1	LB-F.RS.01	Revisión de Solicitud	Personal del laboratorio	Director del laboratorio	Director de calidad y/o técnico		
1	LB-A.C.01	Acta de Confidencialidad	Director de calidad	Todos los integrantes del grupo	Director de calidad y/o técnico		
1	LB-F.RM.01	Recepcion de Muestras	Encargado de realizar en ensayo	Encargado de realizar en ensayo	Director de calidad y/o técnico		
1	LB-F.XX.01	Reporte de Ensayo	Encargado de realizar en ensayo	Encargado de realizar en ensayo	Director de calidad y/o técnico		
1	LB-F.LR.01	Listado de Reactivos	Auxiliar del laboratorio	Auxiliar del laboratorio	Director de calidad y/o técnico		
1	LB-F.CI.01	Control de Ingreso	Auxiliar o Personal del laboratorio	Auxiliar o Personal del laboratorio	Director de calidad y/o técnico		

LISTADO DE NORMAS PARA CONSULTA

Normas Técnicas Colombianas

Norma Técnica Colombiana, NTC-ISO 9001. SISTEMAS DE CALIDAD, Modelo para aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio asociado.

Norma Técnica Colombiana, NTC-ISO 8402. ADMINISTRACION DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, VOCABULARIO. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION (Colombia). Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración. Segunda actualización. Bogotá : ICONTEC, 2001. 1-33 p. (ISO 17025).

Dureza

A833-84(2001) Standard Practice for Indentation Hardness of Metallic Materials by Comparison Hardness Testers

E110-82(2002) Standard Test Method for Indentation Hardness of Metallic Materials by Portable Hardness Testers

E18-05e1 Standard Test Methods for Rockwell Hardness and Rockwell Superficial Hardness of Metallic Materials

E140-05e1 Standard Hardness Conversion Tables for Metals Relationship Among Brinell Hardness, Vickers Hardness, Rockwell Hardness, Superficial Hardness, Knoop Hardness, and Scleroscope Hardness

A370-05 Standard Test Methods and Definitions for Mechanical Testing of Steel Products

E4-03 Standard Practices for Force Verification of Testing Machines

Anodizado

B893-98(2003) Specification for Hard-Coat Anodizing of Magnesium for Engineering Applications

B538-70 Method of Fact (Ford Anodized Aluminum Corrosion Test) (Withdrawn 1986)

D3933-98(2004) Standard Guide for Preparation of Aluminum Surfaces for Structural Adhesives Bonding (Phosphoric Acid Anodizing)

Preparación metalográfica

E3-01 Standard Practice for Preparation of Metallographic Specimens

E2014-99(2005) Standard Guide on Metallographic Laboratory Safety

E7-03 Standard Terminology Relating to Metallography

E1558-99(2004) Standard Guide for Electrolytic Polishing of Metallographic Specimens

Tratamientos Térmicos

E44-84(1993) Definitions of Terms Relating to Heat Treatment of Metals (Withdrawn 1993)

A941-04a Terminology Relating to Steel, Stainless Steel, Related Alloys, and Ferroalloys

B918-01 Standard Practice for Heat Treatment of Wrought Aluminum Alloys



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.CA.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Versión 01
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005	Control de Acceso	

CONTROL DE DOCUMENTOS

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO

Versión	Descripción del cambio realizado	Aprobó	Fecha

LISTA DE DISTRIBUCIÓN O COPIAS CONTROLADAS

Código	Nombre del Documento	Ubicación	Copias

AUTORIZACIONES

Elaborado	Fecha	Revisado	Fecha	Aprobado	Fecha



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.CA.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Control de Acceso
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

OBJETIVO

Definir parámetros para el control del acceso al laboratorio garantizando el cumplimiento de la Norma ISO 17025.

Política

El control del acceso al laboratorio es esencial para el aseguramiento de la calidad de los ensayos y el control del uso de los equipos.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

Alcance

Este procedimiento será aplicado a todas las personas que ingresen al Laboratorio de Biomateriales.

Definiciones

Clientes: persona o conjunto de personas e instituciones que solicitan un servicio, puede ser interno o externo a la organización

Estudiantes: son las personas que reciben entrenamiento referente a las pruebas, en algunos casos pueden ser considerados como practicantes que están bajo la supervisión del técnico y/o director de laboratorio así como también pueden ser considerados como clientes.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director y miembros del Laboratorio de Biomateriales	Formato de apoyo	Control de acceso al laboratorio Laboratorio . Retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad

DOCUMENTOS RELACIONADOS

LB-F.CI.01 Control de Ingreso



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.CA.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Control de Acceso
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[1. Identificar el personal] --> B[2. Diligenciar el Formato LB-F.CI.01] B --> C{Necesita supervisión} C -- SI --> D[3. Elegir supervisor] C -- NO --> E([FIN]) D --> F([FIN]) </pre>	<p>1.El personal que ingresa al laboratorio puede ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Clientes •Estudiantes •Trabajadores <p>El laboratorio permite al cliente o a su representante, tener acceso a áreas relacionadas con el servicio prestado por el laboratorio (si el lo requiere) para presenciar los ensayos realizados; con el fin de hacer seguimiento y mantener una cooperación y retroalimentación necesarias.</p> <p>Los estudiantes tienen acceso a las áreas del laboratorio relacionadas con sus proyectos en proceso de desarrollo, teniendo en cuenta en los horarios correspondientes a la asignatura de Biomateriales o las actividades según sus proyectos de investigación.</p> <p>2. Diligenciar el Formato LB-F.CI.01</p> <p>3. Ingresar al laboratorio</p>	<p>Director y miembros del Laboratorio de Biomateriales</p> <p>Director o el Auxiliar del Laboratorio de Biomateriales</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.AI.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Almacenamiento, manejo de insumos y muestras para ensayo
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

CONTROL DE DOCUMENTOS

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO

Versión	Descripción del cambio realizado	Aprobó	Fecha

LISTA DE DISTRIBUCIÓN O COPIAS CONTROLADAS

Código	Nombre del Documento	Ubicación	Copias

AUTORIZACIONES

Elaborado	Fecha	Revisado	Fecha	Aprobado	Fecha



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.AI.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Almacenamiento, manejo de insumos y muestras para ensayo
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

OBJETIVO

Establecer los parámetros a seguir en la recepción, almacenamiento y manejo de muestras para ensayo en el Laboratorio de Biomateriales.

Política

El Laboratorio de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander cuenta con un procedimiento vigente que asegura el adecuado manejo de insumos y muestras de ensayo.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO**ALCANCE**

Este procedimiento abarca todos pasos para la recepción, almacenamiento, manejo de insumos y muestras para ensayo.

Definiciones

Insumos: Son materiales utilizados para el desarrollo de los ensayos del laboratorio.

Proveedor: organismo que provee un producto a un cliente.

Ensayo: operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un producto, proceso o servicio de acuerdo con un procedimiento especificado.

	INSUMOS	RESULTADOS
EJECUTORES		
Director del Laboratorio de Biomateriales	Documentos solicitados	Control de reactivos y muestras
Auxiliar del laboratorio	Formatos de registros	Retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad

DOCUMENTOS RELACIONADOS

LB-MC.01	M-Manual de Calidad del Laboratorio de Biomateriales
LB-LMD.01	L-Listado Maestro de Documentos
LB-MPT.01	M-Manual de Procedimientos Tecnicos
LB-F.LR.01	F-Listado de Reactivos
LB-F.RM.01	F-Recepción de Muestras



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.AI.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Almacenamiento, manejo de insumos y muestras para ensayo
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[1. Recibir] --> B[2. Verificar] B --> C[3. Almacenar] C --> D([FIN]) </pre>	<p>1. El auxiliar del Laboratorio es el encargado de recibir los insumos y las muestra</p> <p>2. Es necesario revisar si el pedido esta correcto. Si existen devoluciones o inconformidades, se debe aclarar el motivo y sustentarlo y enviarlo a la oficina correspondiente. . Para esto se cuenta con un Formato de apoyo: Listado de Reactivos, Código: LB-LR.01, en donde se puede encontrar su estado. Suficiente o agotado y el cual debe tener fecha de actualización y será archivado dentro del laboratorio. En el caso de la recepción de una muestra esta será registrada en el Formato de Recepción de Muestras, Codigo LB-F.RM.01.</p> <p>3. La previa designación de la ubicación de insumos, como reactivos, es necesaria para tener el conocimiento claro de lo existente dentro del laboratorio así como para evitar accidentes.</p>	<p>Director y auxiliar del laboratorio.</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.ERE.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Elaboración de Reporte de Ensayos
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

CONTROL DE DOCUMENTOS

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO

Versión	Descripción del cambio realizado	Aprobó	Fecha

LISTA DE DISTRIBUCIÓN O COPIAS CONTROLADAS

Código	Nombre del Documento	Ubicación	Copias

AUTORIZACIONES

Elaborado	Fecha	Revisado	Fecha	Aprobado	Fecha



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.ERE.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Elaboración de Reporte de Ensayos
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

OBJETIVO
<p>Crear los lineamientos para la elaboración de resultados de los ensayos realizados en el Laboratorio de Biomateriales.</p> <p>Política El Laboratorio de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander cuenta el conocimiento e insumos necesarios que cumplen con la correcta elaboración de ensayos.</p>

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO
<p>ALCANCE Este procedimiento abarca todos los reportes de ensayo que se realicen en el laboratorio.</p> <p>Definiciones Reporte de ensayo: documento que presenta resultados de una o más características específicas de un material o producto ensayado. Método de ensayo: procedimiento técnico definido para determinar una o más características específicas de un material o producto.</p>

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director del Laboratorio de Biomateriales Director de Calidad Laboratorio de Biomateriales Personal del laboratorio	Documentos solicitados Formatos de registros	Control de los registros Retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad

DOCUMENTOS RELACIONADOS	
LB-LMD.01	L-Listado Maestro de Documentos
LB-MPT.01	M-Manual de Procedimientos Tecnicos
LB-MC.01	M-Manual de Calidad del Laboratorio de Biomateriales



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.ERE.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Elaboración de Reporte de Ensayos
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[1. Diligenciar formato] --> B[2. Identificar el tipo de documento] B --> C[3. Identificación del Laboratorio] C --> D{ } </pre>	<p>1. Con la ayuda del Formato de Reporte de Ensayos, código: LB-F.RE.01, se presentan los resultados de los ensayos que se realizan.</p> <p>2. En la parte superior del formato de reporte de ensayo existe un espacio designado para identificar el tipo de ensayo según el código de cada Procedimiento Técnico que se realizan dentro del laboratorio y se encuentran en el Listado Maestro de Documento, Código: LB-LMD.01 o en Manual de Procedimientos Técnicos, Código: LB-MPT.01.</p> <p>3. Se debe escribir el nombre del laboratorio, dirección, teléfono, nombre la universidad a la que pertenece.</p>	<p>Director, Director de Calidad y personal que integra el laboratorio.</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.ERE.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Elaboración de Reporte de Ensayos
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre>graph TD; Start([Start]) --> Step4[4. Identificar al Cliente]; Step4 --> Step5[5. Identificar el Método]; Step5 --> Step6[6. Identificar el Equipo]; Step6 --> Step7[7. Identificar proveedores.]; Step7 --> End([End]);</pre>	<p>4. Se escribe el nombre, dirección y teléfono del cliente que ordena el ensayo. Además del tipo de ensayo que ordena.</p> <p>5. Se escriben los métodos de ensayo utilizados, así como el código de los procedimientos que los identifican. Si se emplea un método de ensayo no normalizado, se asegura que exista documentación completa sobre el mismo.</p> <p>6. Se identifican los equipos utilizados durante el ensayo.</p> <p>7. Si se ha utilizado proveedores de servicios para realizar partes del ensayo, estos deben estar acreditados. Aclarando que tipo de resultados fueron dados por ellos.</p>	<p>Director, Director de Calidad y personal que integra el laboratorio.</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.ERE.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Elaboración de Reporte de Ensayos
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD Start([Start]) --> Step8[8. Presentar Resultados] Step8 --> Step9[9. Presentar observaciones] Step9 --> Step10[10. Firmar y Aprobar] Step10 --> Step11[11. Corregir] Step11 --> End([FIN]) </pre>	<p>8. Deben ser claros, precisos y completos e incluyen: Fecha de recibo y tipo de muestra Fecha de realización del ensayo Copia de los procedimientos normalizados utilizados en los ensayos, identificando si se trata de resultados originales o de verificación. Los resultados de los ensayos se pueden apoyar en cuadros, fotografías o información gráfica.</p> <p>9. Se aclara si existió alguna clase de desviación, adición o exclusión del método de ensayo utilizado.</p> <p>10. El informe es firmado por el Director del Laboratorio quien debe aprobar el reporte. También debe ser firmado por las personas o la persona que realizaron el ensayo. Cada vez que se entregue el Reporte de Resultados de Ensayos a un cliente debe archivarse una copia del recibido identificando claramente la fecha de entrega.</p> <p>11. Si es necesario hacer alguna corrección del Reporte, se aclara en la parte superior como : "Corrección del reporte de ensayo" y se archiva junto con el documento original.</p>	<p>Director, Director de Calidad y personal que integra el laboratorio.</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.CI.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Versión 01
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005	Cálculo de la incertidumbre	

CONTROL DE DOCUMENTOS

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO

Versión	Descripción del cambio realizado	Aprobó	Fecha

LISTA DE DISTRIBUCIÓN O COPIAS CONTROLADAS

Código	Nombre del Documento	Ubicación	Copias

AUTORIZACIONES

Elaborado	Fecha	Revisado	Fecha	Aprobado	Fecha



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.CI.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Cálculo de la incertidumbre
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

OBJETIVO
<p>Establecer el nivel de confiabilidad mediante la identificación de variables que afecten el proceso de realización de los ensayos y se puedan cuantificar como un valor de incertidumbre.</p> <p>Política El laboratorio de Biomateriales tiene una política para calcular la incertidumbre con el fin de garantizar los resultados de sus ensayos.</p>

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO
<p>Alcance Aplicado a todos los procedimientos técnicos que se realicen dentro del Laboratorio de Biomateriales.</p> <p>Definiciones</p> <p>Desviación estándar: la desviación estándar es una medida de la dispersión o la variación de los datos con respecto a la media</p> <p>Incertidumbre de la medición: la incertidumbre de la medición es el parámetro asociado con el resultado de una medición que caracteriza la dispersión de los valores, que en forma razonable se le podría atribuir a una magnitud por medir.</p>

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director y miembros del Laboratorio de Biomateriales	Equipos	Retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad

DOCUMENTOS RELACIONADOS
LB-P.EP.01 Elaborar Procedimientos

Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.CI.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Cálculo de la incertidumbre
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

Generalidades

METODOS DE INCERTIDUMBRE

Incertidumbre tipo A. Método para evaluar la incertidumbre, basado en un análisis estadístico de una serie de mediciones.

Se supone que una gran cantidad de mediciones repetidas son realizadas sobre una sola muestra. Si las mediciones están sujetas únicamente a una variación fortuita, se cree generalmente que los datos tienen una distribución normal o Gaussiana con un valor medio :

$$\bar{X} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n X_i$$

Y una desviación estándar, s:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}}$$

Donde s es la desviación de una sola medición de la medida y n es el número total de mediciones. El resultado se reporta como $\bar{X} \pm u(\bar{X})$. La desviación estándar es una medida de la dispersión o la variación de los datos con respecto a la media. Una distribución normal tiene una probabilidad de que el 68.3 por ciento de las observaciones caerán dentro de los límites de más o menos una desviación estándar de la media. El coeficiente de variación, CV , es la desviación estándar relativa expresada como un porcentaje:

$$CV = 100 \left(\frac{s}{\bar{X}} \right)$$

La incertidumbre estándar

$$u(\bar{X}) = s(\bar{X}) = \frac{s}{\sqrt{n}}$$

Así que resulta para la incertidumbre estándar de :

$$u(\bar{X}) = \frac{1}{\sqrt{n}} * \sqrt{\frac{1 * \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}}$$

Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.CI.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Cálculo de la incertidumbre
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

Generalidades

Incertidumbre tipo B. Método para evaluar la incertidumbre por otro medio que no sea el análisis estadístico de una serie de observaciones. Se encuentra asociada a los errores de tipo sistemático y se estima a partir de datos del fabricante del instrumento, especificaciones, certificados de calibración y en general de datos subjetivos.

Quando se especifican los niveles de confianza de la exactitud, la incertidumbre se calcula de la siguiente manera:

$$U_{(B)} = \frac{a}{\sigma}$$

a Límite de error o exactitud especificada del instrumento
Nivel de confianza

Quando no se especifica el nivel de confianza o el tipo de distribución del cual se obtuvo el valor de la incertidumbre:

– Para distribución rectangular:

$$U(x_i) = \frac{a}{\sqrt{3}}$$

– Para distribución triangular:

$$U(x_i) = \frac{a}{\sqrt{6}}$$

Incertidumbre combinada. Incertidumbre estándar del resultado de una medición cuando el resultado se obtiene a partir de los valores de algunas otras magnitudes, igual a la raíz cuadrada positiva de una suma de términos, siendo éstos términos las varianzas y covarianzas de estas otras magnitudes. Se basa en el desarrollo de la serie de Taylor de la función, alrededor de la media, de acuerdo a la expresión:

$$U_{c(y)}^2 = \sum_{i=1}^n \left(\frac{\delta f}{\delta x_i} \right)^2 * U^2(x_i)$$

Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.CI.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Versión 01
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005	Cálculo de la incertidumbre	

Generalidades

Cuando la función f (respuesta del medidor) es lineal con las magnitudes de entrada, las derivadas parciales de f toman el valor de 1, entonces:

$$U_{c(y)}^2 = \sum_{i=1}^N U^2(x_i)$$



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.CI.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez		Cálculo de la incertidumbre
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[1. Identificar las fuentes de incertidumbre] --> B[2. Elegir método para calcular incertidumbre] B --> C[3. Desarrollar Metodo] C --> D([FIN]) </pre>	<p>1. Están directamente relacionadas con la medición y pueden deberse a: Resultados de calibración del instrumento Factores Humanos Métodos de medición Instalaciones y condiciones ambientales Exactitud de los patrones de medición Características de los instrumentos de medida Definición del elementos a medir Repetibilidad de las lecturas</p> <p>2. Elegir método para calcular incertidumbre</p> <p>3. De acuerdo con el tipo de ensayos que se realizan en el laboratorio de Biomateriales.</p>	<p>Director y miembros del Laboratorio de Biomateriales</p> <p>Director o el Auxiliar del Laboratorio de Biomateriales</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.TA.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Versión 01
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005	Transporte, Almacenamiento y Mantenimiento del Equipo	

CONTROL DE DOCUMENTOS

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO

Versión	Descripción del cambio realizado	Aprobó	Fecha

LISTA DE DISTRIBUCIÓN O COPIAS CONTROLADAS

Código	Nombre del Documento	Ubicación	Copias

AUTORIZACIONES

Elaborado	Fecha	Revisado	Fecha	Aprobado	Fecha



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.TA.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Transporte, Almacenamiento y Mantenimiento del Equipo
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

OBJETIVO

Crear los lineamientos para el transporte, manejo y mantenimiento de los equipos utilizados en el Laboratorio de Biomateriales

Política

El Laboratorio de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander cuenta con los lineamientos necesarios para cumplir con el adecuado transporte y almacenamiento de sus equipos.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

ALCANCE

Se aplica para el mantenimiento y cuidado de todos los equipos del laboratorio

Definiciones

Mantenimiento: es toda acción cuyo propósito es mantener a un equipo o sistema en sus condiciones normales de operación o de restitución de sus condiciones específicas de funcionamiento.

Mantenimiento preventivo: son todas aquellas acciones realizadas en forma lógica y sistemática sobre un equipo, con la finalidad de mantenerlo trabajando en condiciones específicas de funcionamiento y para reducir las posibilidades de ocurrencias de fallas; es decir, prolongar el tiempo de vida útil del equipo o sistema. Este mantenimiento puede ser de naturaleza menor, como simples reparaciones, o mayor, como una revisión general.

Mantenimiento correctivo: son todas aquellas actividades orientadas hacia la restitución de las características de funcionamiento de un equipo después de ocurrida la falla. Por lo general estas fallas acarrearán retrasos en la productividad y por consecuencia pérdidas para la organización en general.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director del Laboratorio de Biomateriales Director de Calidad Laboratorio de Biomateriales Auxiliar del laboratorio	Hojas de Vida de los equipos Manuales de los equipos	Mantenimiento de los equipos del laboratorio Retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad

DOCUMENTOS RELACIONADOS

- LB-MC.01 M-Manual de Calidad del Laboratorio de Biomateriales
- Hojas de Vida de los equipos
- Manuales de los equipos



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.TA.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Versión 01
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005	Transporte, Almacenamiento y Mantenimiento del Equipo	

GENERALIDADES

Transporte

Para asegurar la protección de los equipos utilizados, el Laboratorio de Biomateriales mantiene una comunicación adecuada con sus proveedores si estos necesitaran ser trasladados. El proveedor debe garantizar la seguridad en el transporte de los equipos.

Almacenamiento

Para asegurar la mantenimiento de los equipos el Laboratorio de Biomateriales mantiene los equipos en un lugar definido y garantiza el mantenimiento de las condiciones ambientales para su conservación.

Uso

El equipo del laboratorio es usado solamente por personal autorizado con el fin de garantizar su conservación. Por otra parte el auxiliar o técnico realiza la revisión y mantenimiento necesario para asegurar su buen funcionamiento.

Identificación de los Equipos

El laboratorio cuenta con las hojas de vida de los equipos, en donde se especifica el número de inventario, serie, código, tipo, unidades que lo conforman, y características principales. Estas hojas de vida pueden encontrarse dentro del Manual de Procedimientos Técnicos.

Hoja de Vida de los Equipos

Baño Termostatado, LB-HV.BT.01

Epimicroscopio, LB-HV.E.01

Equipo para Limpieza Ultrasónica, LB-HV.LU.01

Estufa para Calentamiento LB-HV.EC.01

Fuente de Potencia, LB-HV.FP.01

Horno para tratamientos térmicos al vacío, LB-HV.HT.00

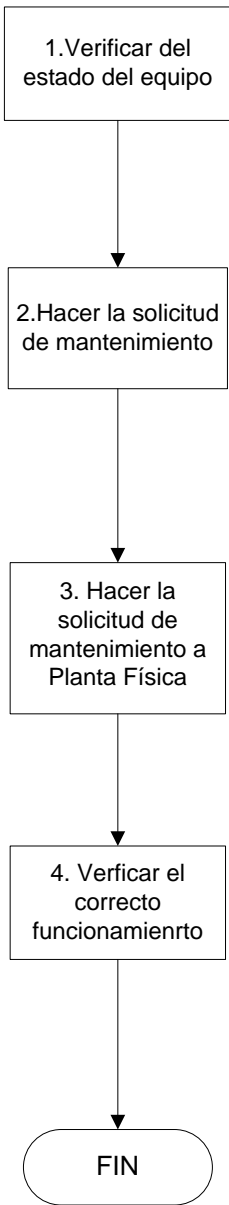
Lupa Estereoscópica, LB-HV.LE.01

Máquinas para Pulido Metalográfico, LB-HV.PM.01

Microscopio para alta temperatura, LB-HV.M.01

Pulidora de Vibraciones, LB-HV.PV.01

Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.TA.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Transporte, Almacenamiento y Mantenimiento del Equipo
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
 <pre> graph TD A[1. Verificar del estado del equipo] --> B[2. Hacer la solicitud de mantenimiento] B --> C[3. Hacer la solicitud de mantenimiento a Planta Física] C --> D[4. Verificar el correcto funcionamiento] D --> E([FIN]) </pre>	<p>1.El técnico verifica el estado de mantenimiento de los equipos al iniciar su actividad semanal y en el momento en que lo considere necesario, reporta cualquier anomalía al director del laboratorio. Si un equipo se debe poner fuera de servicio, se aísla para evitar su uso y se marca como fuera de servicio o rotulándolo e indicando su actual estado</p> <p>2.Se establece la revisión y el mantenimiento de los principales componentes de los equipos del laboratorio, y se hace la solicitud para su mantenimiento según el concepto del director y el técnico.</p> <p>3.El director del laboratorio verifica la falla, autoriza el la solicitud y la remite al director de calidad, el cual a través de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica es enviada a la sección de mantenimiento en planta física, siguiendo con los parámetros exigidos por la Universidad Industrial de Santander</p> <p>4. Finalmente se verifica el estado del equipo después de su mantenimiento.</p>	<p>Técnico del laboratorio</p> <p>Director y Técnico del laboratorio</p> <p>Director y Director de Calidad del laboratorio</p> <p>Técnico del laboratorio</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.CE.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Calibración de Equipos
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

CONTROL DE DOCUMENTOS**CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO**

Versión	Descripción del cambio realizado	Aprobó	Fecha

LISTA DE DISTRIBUCIÓN O COPIAS CONTROLADAS

Código	Nombre del Documento	Ubicación	Copias

AUTORIZACIONES

Elaborado	Fecha	Revisado	Fecha	Aprobado	Fecha



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.CE.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Calibración de Equipos
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

OBJETIVO

Comprobar el correcto funcionamiento de los equipos utilizados en el Laboratorio de Biomateriales.

Política

El Laboratorio de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander cuenta con un procedimiento de calibración asegurando que se cumplan los lineamientos de la Norma ISO 17025.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO**Alcance**

Este procedimiento abarca todos los equipos que se encuentran en el laboratorio.

Definiciones

Calibración: la comparación de un instrumento o sistema de medición de exactitud no verificada con un instrumento o sistema de exactitud conocida para detectar cualquier desviación del comportamiento requerido.

Calibración Interna: calibraciones realizadas por el propio personal del laboratorio, de acuerdo con instrucciones de calibración, por medio de equipos patrones certificados (trazabilidad nacional y/o internacional).

Calibración Externa: calibraciones realizadas por empresas o laboratorios, externas al Laboratorio de Biomateriales, utilizando patrones con trazabilidad.

Periodo de calibración: es el plazo de tiempo definido para un equipo, durante el cual el instrumento se encuentra en estado de uso.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director del Laboratorio Director de Calidad Laboratorio Auxiliar del Laboratorio Entidad encargada	Manuales de los equipo, y sus hojas de vida Cronograma de calibración	Calibración de equipos Retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad

DOCUMENTOS RELACIONADOS

Hojas de Vida de los equipos

Manuales de los equipos



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.CE.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Calibración de Equipos
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

Generalidades

Este procedimiento se usa para verificar la correcta calibración de los equipos del Laboratorio de Biomateriales y demostrar su competencia en la realización de ensayos específicos.

Es necesario contar con un entrenamiento específico para realizar actividades de calibración. Los patrones utilizados en la calibración de los equipos de inspección, medición y ensayo pueden ser propiedad del laboratorio, otra empresa o proveedor de servicios de metrología, para tal caso debe mostrarse la trazabilidad de estos. La verificación de la calibración de los equipos son realizadas por el auxiliar del laboratorio.

Cuando el Director del laboratorio escoja proveedor del servicio, este debe presentar un programa de calibración, para desarrollar el plan se cuenta con las Hojas de Vida de los equipos, que están anexas al Manual de Procedimientos Técnicos, Código: LB.MPT.01. El encargado de la calibración manejará un procedimiento específico para cada uno de los equipos.

Si las incertidumbres relacionadas con los equipos y métodos de calibración se consideran despreciables comparadas con los errores máximos tolerados, y si la desviación entre el valor verdadero por convención) y el valor indicado por el equipo, es menor al error máximo tolerado, el instrumento se acepta. Si la desviación entre el valor verdadero y el valor indicado es superior al error máximo tolerado, el instrumento se rechaza.

La exactitud (valor del error máximo tolerado, la desviación permisible o cercanía de concordancia entre el resultado de una medición y el valor verdadero del mensurando) indicada en la correspondiente norma oficial, emitida por un ente reconocido (Internacionalmente o al Centro de Control de Calidad y Metrología CCCM).

Si no existe una Norma oficial para el equipo en calibración, se acude al Manual del Equipo donde aparece la exactitud ofrecida por el fabricante.

Las frecuencias de calibración de los Equipos de Inspección, Medición y Ensayo, se definen de acuerdo con los siguientes criterios:

- La recomendación del fabricante del equipo
- El tiempo y severidad de uso esperado
- La influencia del ambiente (temperatura, humedad, vibración, etc.)
- La exactitud de medición buscada

Para tener en cuenta:

La calibración de los equipos e instrumentos es realizada por un Laboratorio de Calibración Acreditado. Para las Calibraciones internas, se emplea un patrón de trabajo, previamente calibrado por un laboratorio de Calibración acreditado.

Para el servicio de calibración externo, se asegura la trazabilidad de la medida contratando con un Laboratorio de Calibración Acreditado por autoridad competente.

La calibración y mantenimiento de los equipos se realiza dentro del mismo Laboratorio, los equipos no salen de sus instalaciones.

Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.CE.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Calibración de Equipos
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[1. Definir periodo de calibración] --> B[2. Definir equipos a calibrar] B --> C[3. Ejecutar la calibración] C --> D[4. Etiquetar equipos calibrados] D --> E([FIN]) </pre>	<p>1. Las frecuencias de calibración de los Equipos , se definen de acuerdo con los siguientes criterios: La recomendación del fabricante del equipo El tiempo y severidad de uso esperado La influencia del ambiente (temperatura, humedad, etc.) La exactitud de medición buscada</p> <p>2. Según las necesidades del laboratorio se definen los equipos a calibrar</p> <p>3. La entidad encargada de la calibración realiza el respectivo procedimiento a los equipos que lo requieran. Los certificados de calibración expedidos por los Laboratorios que prestan el servicio de calibración, deben contener los resultados de medición, incluyendo la incertidumbre de la medición.</p> <p>4. Los equipos calibrados deben estar debidamente marcados especificando: Responsable de calibración Fecha de calibración</p>	<p>Director, Director de Calidad</p> <p>Director, auxiliar del laboratorio</p> <p>Entidad encargada de la calibración</p> <p>Entidad encargada de la calibración</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.SV.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Seguimiento de la validez de los resultados de los ensayos
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO

Versión	Descripción del cambio realizado	Aprobó	Fecha

LISTA DE DISTRIBUCIÓN O COPIAS CONTROLADAS

Código	Nombre del Documento	Ubicación	Copias

AUTORIZACIONES

Elaborado	Fecha	Revisado	Fecha	Aprobado	Fecha



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.SV.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Seguimiento de la validez de los resultados de los ensayos
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

OBJETIVO

Realizar seguimiento a la validez de los ensayos para contribuir en el aseguramiento de la calidad

Política

El Laboratorio de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander cuenta con procedimiento que garantiza la validez de los resultados de los ensayos.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO**ALCANCE**

Abarca todos los procedimientos técnicos que se realicen en el laboratorio.

Definiciones

Ensayo: operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un producto, proceso o servicio de acuerdo con un procedimiento especificado.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Director del Laboratorio de Biomateriales	Insumos para el tipo de ensayo	Aseguramiento en la validez de los resultados
Supervisor encargado	Documentos solicitados	Retroalimentación del Sistema de Gestión de la Calidad
Personal del laboratorio	Normas de referencia	

DOCUMENTOS RELACIONADOS

LB-MC.01	M-Manual de Calidad del Laboratorio de Biomateriales
LB-LMD.01	L-Listado Maestro de Documentos
LB-MPT.01	M-Manual de Procedimientos Tecnicos
LB-F.AC.01	Acciones Preventivas
LB-F.PNC.01	Producto No Conforme Acciones Correctiva y Preventivas



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.SV.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Seguimiento de la validez de los resultados de los ensayos
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

GENERALIDADES

Asegamiento de la Validez de los Resultados

Para el asegurar la validez de los resultados el Laboratorio de Biomateriales tiene en cuenta las siguientes acciones:

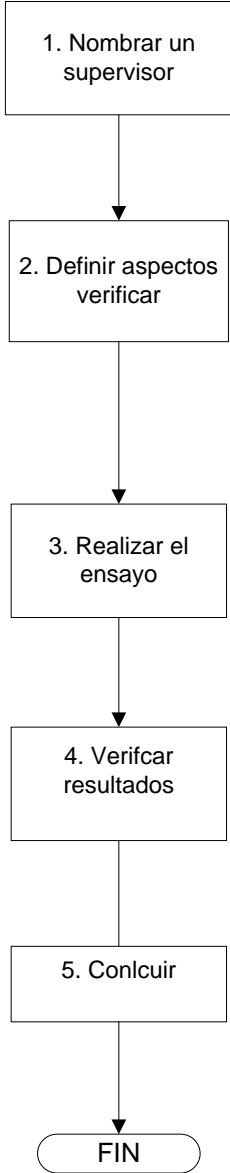
- La supervisión apropiada a los estudiantes que desarrollan sus proyectos de grado y postgrado
- Uso de material de referencia certificados, Normas nacionales e internacionales
- Control de calidad interno
- Revisiones por parte de la dirección
- Repetición de ensayos o calibración, cuando los resultados no sean satisfactorios
- Correlación de resultados para diferentes características de un elemento
- Registros por escrito de informes con las opinión de clientes regulares

Desarrollo de seguimiento

Este desarrollo tiene en cuenta los siguientes acciones:

- Nombrar a un supervisor diferente del la persona que realiza el ensayo, este supervisor debe tener el conocimiento necesario para hacerlo correctamente.
- Verificar periódicamente el uso de materiales de referencia certificados.
- Realizar y cumplir el cronograma de revisiones del sistema de gestión de calidad por parte de la alta dirección.
- Definir el numero de repeticiones de un ensayo, su frecuencia, definiendo la fechas de realización, análisis y verificación de los resultados.
- Tener en cuenta la opinión de los clientes en cuanto a la satisfacción del servicio prestado por el laboratorio.
- Analizar las No conformidades, y tener en cuenta las acciones correctivas previamente definidas.

Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.SV.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Seguimiento de la validez de los resultados de los ensayos
Fecha de Creación: 1 de Julio de 2005		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
 <pre> graph TD A[1. Nombrar un supervisor] --> B[2. Definir aspectos verificar] B --> C[3. Realizar el ensayo] C --> D[4. Verificar resultados] D --> E[5. Concluir] E --> F([FIN]) </pre>	<p>1. El supervisor debe tener el conocimiento necesario para garantizar el desarrollo del seguimiento</p> <p>2. Según el tipo de ensayo se definen los aspectos de verificación, también se tiene en cuenta los informes de los clientes</p> <p>3. Se realiza el tipo de ensayo a verificar</p> <p>4. El supervisor se encarga de la verificación por los métodos mas adecuados según el tipo de ensayo.</p> <p>5. Se definen las conclusiones y observaciones pertinentes.</p>	<p>Director del laboratorio.</p> <p>Director, Director de Calidad y personal que integra el laboratorio.</p> <p>Persona o grupo encargado</p> <p>Supervisor encargado</p> <p>Supervisor encargado</p>

Elaboró: Isabel C Arenas
Gloria Serrano

Revisó: Luis Emilio Forero Gómez.

Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.

Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006

Procedimiento TécnicoCódigo:
LB-P.PM.01**Preparación Metalográfica**

Versión 01

*Página 1 de 7***CONTROL DE DOCUMENTOS****CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO**

Versión	Descripción del cambio realizado	Aprobó	Fecha

LISTA DE DISTRIBUCIÓN O COPIAS CONTROLADAS

Código	Nombre del Documento	Ubicación	Copias

AUTORIZACIONES

Elaborado	Fecha	Revisado	Fecha	Aprobado	Fecha



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.PM.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Preparación Metalográfica
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006		

OBJETIVO

El objetivo principal es revelar los componentes y la estructura de los materiales mediante un microscopio óptico.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO**Alcance**

Aplicable a los ensayos de Preparación Metalográfica que se realicen en el Laboratorio de Biomateriales.

Definiciones

Materialografía: Rama de la ciencia que esta relacionada con el estudio de la estructura y constituyentes por fases presentes en el material y la relación con las propiedades de los materiales.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Personal del laboratorio encargado de realizar el ensayo	Ver equipos y materiales utilizados	Los componentes y la estructura de los materiales

DOCUMENTOS RELACIONADOS

E3-01 Standard Practice for Preparation of Metallographic Specimens
 E2014-99(2005) Standard Guide on Metallographic Laboratory Safety
 E7-03 Standard Terminology Relating to Metallography
 E1558-99(2004) Standard Guide for Electrolytic Polishing of Metallographic Specimens



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.PM.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Preparación Metalográfica
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006		

GENERALIDADES

Tipos de estudio:

Estudios generales o trabajo rutinario: en donde las muestras deben revelar el máximo de variaciones del material que puedan ser escogidas.

Estudio de fallas: Las muestras debe ser tomadas lo más cerca posible a la fractura o al inicio de la falla. Antes de tomar la muestra materialográfica, el estudio de la superficie de fractura debe estar completo o casi terminado y documentado.

Estudio de Investigación: La naturaleza del estudio determinara la ubicación, orientación de la muestra, entre otros. El muestreo será usualmente mas largo que los análisis rutinarios.

Equipos y materiales utilizados

- Material a estudiar, metálico polimérico, cerámico o compuesto
- Cortadora eléctrica de disco abrasivo
- Desbastadora eléctrica
- Mesa de pulido
- Abrasivos
- Prensa para montaje en baquelita
- Equipo de limpieza ultrasónica

La selección de muestras para la preparación materialográfica es extremadamente importante porque esta debe ser representativa del material ha estudiar.

Condiciones de seguridad

- Utilizar equipo de protección personal, como gafas, zapatos y guantes.
- Seguir las recomendaciones de la Norma E2014-99(2005) Standard Guide on Metallographia Laboratory Safety
- Estudiar previamente la Norma E3 ASTM E3-01 "Standard Practice for Preparation of Metallographic Specimens".

Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.PM.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Preparación Metalográfica
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
 <pre> graph TD A[1. Seleccionar estudio] --> B[2. Definir el tamaño de la muestra] B --> C[3. Cortar la muestra] C --> D[4. Eliminar bordes] D --> E{ } </pre>	<p>1. El tipo de estudio puede ser, General, también llamado rutinario, Estudio de Fallas o Estudio de Investigación.</p> <p>2. Generalmente es de 12 a 25 mm² o de 12 a 25 mm de diámetro si el material es redondo o medidas similares si tiene otra geometría. El peso del material debe ser el adecuado para ser manejado manualmente. Ver norma ASTM E 3 numeral 5.</p> <p>3. Depende del tipo de ensayo a realizar, pero debe evitarse cualquier alteración a la estructura del material. Por lo general el corte se realiza mediante el uso de discos abrasivos. El corte debe hacerse ejerciendo una presión constante y sin retirar el disco hasta que no se haya completado el corte. También debe emplearse refrigerantes para evitar que la pieza se caliente Ver norma ASTM E 3 numeral 6.</p> <p>4. Se eliminan mediante el pulido basto de los bordes en un equipo de pulido de bandas de lijas con número 80 y 150.</p>	<p>Personal del laboratorio encargado de realizar el ensayo</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.PM.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Preparación Metalográfica
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD Start([]) --> Step4[4. Limpiar la pieza] Step4 --> Step5[5. Hacer el montaje las muestras] Step5 --> Step6[6. Hacer el desbaste grueso] Step6 --> End([]) </pre>	<p>4. La limpieza del material es esencial para la preparación metalográfica, cualquier lubricante o grasa debe ser removido por medio de un disolvente orgánico. La limpieza ultrasónica es especialmente efectiva para remover los últimos rastros de residuos de la superficie. Las superficies oxidadas o corroídas pueden ser limpiadas como se describe en el Apéndice XI de la norma ASTM E 3.</p> <p>5. Muchas veces no es posible pulir directamente la muestra y debe ser montada para su perfeccionamiento. Normalmente se usan resinas epóxicas acrílicas o baquelita, que son materiales de alta dureza y muy buena resistencia mecánica y a la corrosión. Este montaje se puede hacer en frío o en caliente mediante un equipo de montaje en baquelita.</p> <p>6. Se debe esmerilar hasta obtener una superficie plana, cuidando de mantener un flujo constante de refrigerante. Una vez que la superficie a observar esta totalmente plana, se debe lavar la muestra con abundante agua, y limpiar el equipo. Ver Norma ASTM E 3 numeral 9. Esto se realiza en lijas número 80,120 y 150.</p>	<p>Personal del laboratorio encargado de realizar el ensayo</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.PM.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Versión 01
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006	Preparación Metalográfica	

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[] --> B[7. Hacer el desbaste fino] B --> C[] </pre>	<p>7. Según la naturaleza del material y la clase de estudio Metalográfico que se desee puede realizarse por medios manuales o automáticos.</p> <p>Si son manuales se debe comenzar por el papel esmeril (iniciado con lija numero 240) de menor número desbastando la muestra moviéndola sobre el papel abrasivo en una misma dirección. La dirección del movimiento debe ser perpendicular a las huellas del desbaste grueso. Se finaliza cuando desaparecen las huellas del desgaste grueso o cuando toda la superficie de la probeta esté cubierta por rayas paralelas a la dirección de movimiento. Este paso se repite en las otras lijas de pulido como son 320,400, 600. Después se lava la muestra con agua y se pone sobre el siguiente papel de esmeril, teniendo en cuenta que las rayas anteriores sean perpendiculares a las nuevas rayas. Esto se repite hasta que estén borradas la todas las rayas generadas en el paso anterior. Ver Norma ASTM E 3 numeral 10.</p>	<p>Personal del laboratorio encargado de realizar el ensayo</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.PM.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Versión 01
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006	Preparación Metalográfica	

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre>graph TD; Start([Inicio]) --> Step8[8. Hacer el pulido final o en paños]; Step8 --> End([FIN]);</pre>	<p>8. El pulido fino se continua en paños los cuales se selecciona de acuerdo al material que se este puliendo, para este proceso se emplean abrasivos de alumina o pasta de diamante de granulometría, 5,1,0.3 y 0,.0 micrones. Se debe lavar muy bien con abundante agua el paño que se va a utilizar, para evitar restos de metal o abrasivos que puedan dañar el proceso de pulido. A continuación se agrega una pequeña cantidad del abrasivo de tamaño de partícula más grueso (puede ser alúmina) al paño de pulido y se gradúa la llave hasta tener un goteo de agua constante. se pone la muestra sosteniéndola sobre el disco rotatorio ejerciendo una presión moderada, para asegurar un pulido parejo. La probeta debe moverse suavemente desde afuera hacia el centro del paño y viceversa. También puede girarse en sentido contrario al movimiento del disco. Cuando la muestra haya alcanzado una superficie plana, se lava con abundante agua y se rocía con alcohol secándola con aire caliente y evitando la presencia de de humedad que pueda dañar el análisis microscópico.</p>	<p>Personal del laboratorio encargado de realizar el ensayo</p>

Elaboró: Isabel C Arenas
Gloria Serrano

Revisó: Luis Emilio Forero Gómez.

Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.

Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006

Procedimiento TécnicoCódigo:
LB-P.M.01**Análisis de Fases**

Versión 01

CONTROL DE DOCUMENTOS**CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO**

Versión	Descripción del cambio realizado	Aprobó	Fecha

LISTA DE DISTRIBUCIÓN O COPIAS CONTROLADAS

Código	Nombre del Documento	Ubicación	Copias

AUTORIZACIONES

Elaborado	Fecha	Revisado	Fecha	Aprobado	Fecha



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.M.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Análisis de Fases
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006		

OBJETIVO

El objetivo principal es revelar los componentes y la estructura de los materiales mediante un microscopio óptico.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO**Alcance**

Aplicable a las pruebas de análisis de fases que se realicen en el Laboratorio de Biomateriales.

Definiciones

Microscopio: Herramienta de laboratorio que por medio de unos lentes aumenta el tamaño de la imagen observada. Los principios utilizados en un microscopio son la magnificación relacionada con el aumento de tamaño y la resolución que esta relacionada con la calidad de la imagen

Microscopía: es la técnica de producir imágenes visibles de estructuras demasiado pequeños para ser vistas a simple vista también es definida como la ciencia que estudia objetos pequeños a través de un microscopio.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Personal del laboratorio encargado de realizar el ensayo	Ver equipos y materiales utilizados	Cantidad de fases del material y sus características

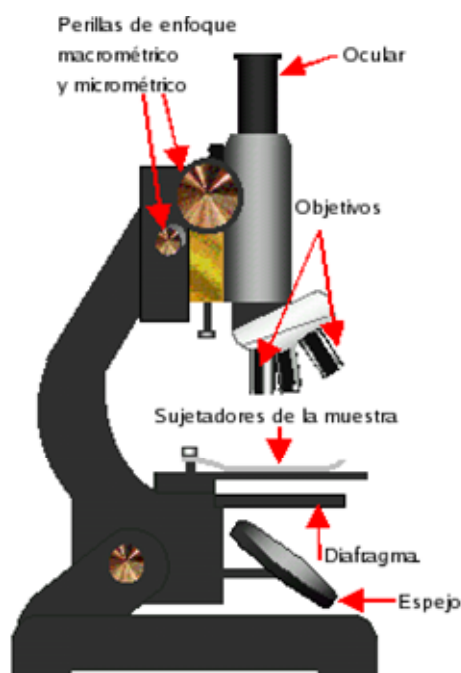
DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Standard Terminology of Microscopy
- Standard Guide for Reflected-Light Photomicrography
- E3-01 Standard Practice for Preparation of Metallographic Specimens
- E2014-99(2005) Standard Guide on Metallographic Laboratory Safety

Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.M.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Análisis de Fases
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006		

GENERALIDADES

El microscopio más común es el óptico invento y básicamente es un instrumento que funciona por refracción compuesto por varios lentes que permiten ver una imagen aumentada de un determinado objeto.



Equipos y materiales utilizados

- Microscopio
- Piezas o material a examinar

Condiciones de seguridad

- Tener las manos completamente secas y limpias antes de usar el microscopio
- Evitar tocar los lentes de los oculares y objetivos
- No dejar la probeta en contacto con los objetivos, lo que puede pasar fácilmente durante el enfoque o al cambiar de un objetivo a otro
- Evitar la caída de los lentes al piso
- Manejar el microscopio con movimientos delicados
- Limpiar y cubrir el microscopio después de usarlo

Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.M.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Versión 01
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006	Análisis de Fases	

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[1. Preparar el material] --> B[Procedimiento Preparación Materialográfica] B --> C[2. Revelar Microestructuras] C --> D[3. Lavar y secar] D --> E{ } </pre>	<p>1.El material se prepara por medio de un procedimiento llamado Preparación Materialografica</p> <p>2. Por medio de un ataque químico (inmersión en un acido) se revelan las microestructuras de material</p> <p>3. El material se debe lavar en alcohol y secar completamente para posteriormente ser llevado al microscópico.</p>	<p>Personal del laboratorio encargado de realizar el ensayo</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.M.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Versión 01
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006	Análisis de Fases	

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre>graph TD; Start([Start]) --> Step4[4. Determinar las fases]; Step4 --> Step5[5. Analizar y calcular]; Step5 --> End([FIN]);</pre>	<p>4. El microscopio es utilizado para determinar las fases del material y por medio de su uso se puede identificar entre otras, su forma y color. Por medio de una reacción con un ácido y según la coloración tomada también es posible identificar características específicas del material.</p> <p>5. Después de conocer las diferentes fases del material se debe calcular y analizar el tamaño de los granos presentes a si como la cantidad de fases que se observaron.</p>	<p>Personal del laboratorio encargado de realizar el ensayo</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.AA.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Anodizado para Aleaciones de Aluminio Versión 01
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006		

CONTROL DE DOCUMENTOS

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO

Versión	Descripción del cambio realizado	Aprobó	Fecha

LISTA DE DISTRIBUCIÓN O COPIAS CONTROLADAS

Código	Nombre del Documento	Ubicación	Copias

AUTORIZACIONES

Elaborado	Fecha	Revisado	Fecha	Aprobado	Fecha



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.AA.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Anodizado para Aleaciones de Aluminio
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006		

OBJETIVO

El objetivo principal esta prueba es crear una capa artificial y superficial de Aluminio, con el fin mejorar la resistencia a la corrosión, la biodegradación y las propiedades mecánicas superficiales.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO**Alcance**

Aplicable a los ensayos de Anodizado para Aleaciones de Aluminio que se realicen en el Laboratorio de Biomateriales teniendo en cuenta las limitaciones de los equipos disponibles.

Definiciones

- El Aluminio es el elemento químico, de símbolo Al y número atómico 13. Con el 8,13 % es el elemento metálico más abundante en la corteza terrestre.
- Aleación: Es la mezcla de dos o más materiales, de los cuales uno al menos es un metal, para obtener una sustancia con diferentes propiedades
- Anodizado: Proceso electrolítico realizado en medio húmedo en el cual, mediante el paso de una corriente continua a través de una solución de electrolitos se produce una oxidación controlada en el ánodo de una celda electrolítica. El cátodo puede ser un material inerte(acero inoxidable, platino, grafito,cobre, etc).

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Personal del laboratorio encargado de realizar el ensayo	Ver equipos y materiales utilizados	Pieza con un grado de protección mayor frente a ambientes agresivos.

DOCUMENTOS RELACIONADOS



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.AA.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Versión 01
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006	Anodizado para Aleaciones de Aluminio	

GENERALIDADES

El Aluminio

Entre sus propiedades se encuentra su baja densidad, buena conductividad eléctrica, resistencia a la corrosión, alta reacción con el oxígeno y bajo punto de fusión que lo convierten en un material de uso común en la aeronáutica. Debido a su elevado calor de oxidación se forma rápidamente al aire una fina capa superficial de óxido de aluminio impermeable y adherente que detiene el proceso de oxidación proporcionándole resistencia a la corrosión y durabilidad.

Descripción de procesos

Decapado químico

Es un proceso químico mediante el cual se solubiliza el óxido de aluminio natural Al_2O_3 y forma un aluminato soluble dejando limpio el aluminio para poder generar una capa de óxido de características específicas durante el anodizado.

Limpieza ultrasónica

Se trata de energía en forma de onda por encima del máximo nivel audible (16 Hz). La onda ultrasónica oscila entre: - 20 Khz: transductor metálico y - 35 Khz: transductor de cristal. Esta limpieza no sirve para remover suciedad incrustada, por lo tanto es un suplemento de la limpieza manual o mecánica. La limpieza se produce por el fenómeno de "cavitación": la energía eléctrica es transformada en una onda oscilatoria de alta frecuencia, transmitida al líquido por los transductores.

Equipos y materiales utilizados

- Piezas a anodizar
- Baño ultrasónico
- Baño electrolítico
- Fuente de voltaje (marca Protek)
- Cables y conexiones
- Agua deionizada, desengrasante, ácidos, bases, colorantes, fijador

Condiciones de seguridad

- Utilizar equipo de protección personal, como gafas, zapatos y guantes.



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.AA.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Anodizado para Aleaciones de Aluminio
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre>graph TD; A[1. Amarrar la pieza] --> B[2. Limpiar y desengrasar]; B --> C[3. Decapar]; C --> D{ };</pre>	<p>1. Con el fin de evitar el contacto con las manos (contienen agentes contaminantes) se amarra la pieza con un alambre de acero inoxidable . Este amarre servirá como conector durante el proceso de anodizado.</p> <p>2. La limpieza se debe hacer de tal forma que el material quede libre de grasas y agentes contaminantes, este proceso se realiza utilizando el equipo de limpieza ultrasónica en donde se introduce la pieza en pirofosfato de sodio en una solución de 24 a 38 gr por litro de solución durante 180 segundos y a una temperatura entre 28 y 60 °C, se lava con agua deionizada y finalmente se seca en un chorro de aire frío. Con este paso, se espera eliminar todo tipo de grasas o partículas que puedan afectar el proceso de anodizado. Una vez iniciada esta operación, no se debe volver a tocar la pieza con las manos.</p> <p>3. Mediante una solución de NaOH y durante 10 minutos se elimina la capa de óxido natural que se crea en el aluminio.</p>	<p>Personal del laboratorio encargado de realizar el ensayo</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.AA.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Anodizado para Aleaciones de Aluminio
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD Start([Start]) --> Step4[4. Neutralizar] Step4 --> Step5[5. Crear microcavidades] Step5 --> Step6[6. Pigmentar] Step6 --> End([End]) </pre>	<p>4. Se debe detener el decapado, mediante el uso de una solución de ácido nítrico por 10 minutos.</p> <p>5. Se realiza por medio de un proceso electrolítico, conectando la pieza de aluminio como ánodo de la fuente de potencia (Terminal positivo) y el cátodo al polo negativo. A continuación se debe producir un micropicado controlado mediante la aplicación de un voltaje y tiempo específico para cada pieza, las cuales deben haber sido calculadas con anterioridad mediante un diseño de experimentos.</p> <p>6. Se pigmenta la pieza según el color deseado sumergiendo la pieza por 5 minutos en un colorante orgánico en polvo</p>	<p>Personal del laboratorio encargado de realizar el ensayo</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.AA.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Versión 01
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006	Anodizado para Aleaciones de Aluminio	

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre>graph TD; Start([Inicio]) --> 7[7. Lavar]; 7 --> 8[8. Sellar]; 8 --> 9[9. Lavar y secar]; 9 --> End([FIN]);</pre>	<p>7. Se lava con agua deionizada eliminando los residuos y dejando secar al aire libre.</p> <p>8. La pieza debe pasar por un proceso de sellado que le permitirá fijar el pigmento en sus microcavidades. Para esto se sumerge la pieza en una solución de dicromato de sodio entre 80 y 90° C, y se forma una capa de Al₂O₃, Alumina.</p> <p>9. Esta operación se debe realizar con abundante agua deionizada eliminando los residuos.</p>	<p>Personal del laboratorio encargado de realizar el ensayo</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.AT.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Anodizado para Aleaciones de Titanio
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006		

CONTROL DE DOCUMENTOS

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO

Versión	Descripción del cambio realizado	Aprobó	Fecha

LISTA DE DISTRIBUCIÓN O COPIAS CONTROLADAS

Código	Nombre del Documento	Ubicación	Copias

AUTORIZACIONES

Elaborado	Fecha	Revisado	Fecha	Aprobado	Fecha



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.AT.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Anodizado para Aleaciones de Titanio
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006		

OBJETIVO

El objetivo principal esta prueba es crear una capa artificial y superficial de Titanio, con el fin mejorar la resistencia a la corrosión, la biodegradación y las propiedades mecánicas superficiales.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO**Alcance**

Aplicable a los ensayos de Anodizado para Aleaciones de Titanio que se realicen en el Laboratorio de Biomateriales.

Definiciones

- Titanio: Elemento químico, Ti, con número atómico 22 y peso atómico 47.90.
- Aleación: Es la mezcla de dos o más materiales, de los cuales uno al menos es un metal, para obtener una sustancia con diferentes propiedades
- Anodizado: Proceso electrolítico realizado en medio húmedo en el cual, mediante el paso de una corriente continua a través de una solución de electrolitos se produce una oxidación controlada en el ánodo de una celda electrolítica. El cátodo puede ser un material inerte(acero inoxidable, platino, grafito, etc).

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Personal del laboratorio encargado de realizar el ensayo	Ver equipos y materiales utilizados	Pieza de Ti6-Al-4V, recubierta con una capa de TiO ₂ que ha mejorado sus propiedades y es biocompatible en implantes humanos.

DOCUMENTOS RELACIONADOS

- A.K Sharma. Anodizing Titanium for Space applications.1992
- Deplancke J.L Garnier A.,Hassiani Y. y Winard R Influence of Anodizing procedure on the structure and the proprieties of titanium oxide films and its effect on cooper nucleation.1993
- Habazaki H. Uozumi M., Cono M., Shimizu K.,Skeldon P.,Thompson G.E., Crystallization of anodic titania on titanium and its alloys. 2002.



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.AT.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Anodizado para Aleaciones de Titanio
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006		

GENERALIDADES

El Titanio es un metal de transición abundante en la corteza terrestre; se encuentra en forma de óxido. Su color es gris oscuro, de gran dureza, resistente a la corrosión y de propiedades físicas parecidas a las del acero; se usa en la fabricación de equipos para la industria química y, aleado con otros metales, se emplea en la industria aeronáutica y otras industrias, así como en implantes en humanos como tornillos de titanio puro que han sido tratados superficialmente para mejorar su oseointegración (fenómeno biofísico que produce una unión a nivel molecular del titanio con el hueso.) y en la cirugía maxilofacial.

Equipos y materiales utilizados

- Pieza de Ti6-Al-4V
- Cátodo: Titanio puro para evitar la contaminación de la solución
- Ánodo: la pieza para anodizar
- Electrolito; puede ser H_2SO_4
- Molino
- Lijas
- Abrasivos (alumina)
- Paños
- Termómetro
- Pinzas
- Celda (fuente, ánodo, cátodo, electrolito y cables)
- Equipo de limpieza ultrasónica
- Celda para Anodizado

Condiciones de seguridad

- Utilizar equipo de protección personal, como gafas, zapatos y guantes.
- Se debe emplear una campana extractora para recoger los gases que se generan durante el procedimiento.

Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.AT.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Anodizado para Aleaciones de Titanio
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[1. Limpiar la pieza] --> B[2. Pulido mecánico] B --> C[3. Limpiar Químicamente] C --> D[] style D fill:none,stroke:none </pre>	<p>1. Con el fin de remover residuos de refrigerante de mecanizado y otras impurezas se inicia el proceso usando una solución de bórax entre 22 y 38 gr por litro de solución, después se realiza una limpieza ultrasónica en donde se introduce la pieza en pirofosfato de sodio en una solución de 24 a 38 gr por litro de solución durante 180 segundos y a una temperatura entre 28 y 60 °C, se lava con agua deionizada y finalmente se seca en un chorro de aire frío.</p> <p>2. Para el pulido mecánico se debe definir un abrasivo: Puede ser Alúmina, TiO₂ o Carburo de Silicio, se debe tener en cuenta que la rugosidad debe ser no mayor de 0,3 <i>micrones</i>. Las piezas también pueden ser pulidas mediante paños y pastas abrasivas. Cuando las piezas tienen formas no rectas como tornillos se debe usar un tamborero en un molino o en una centrifuga para la limpieza.</p> <p>3. Después de la limpieza mecánica es necesario realizar una limpieza Química, esta se puede realizar con 22 a 38 gr. de Bórax, un tiempo de 2-5 minutos por litro de solución a una temperatura ambiente no mayor a 60 °C. Al finalizar ese paso es muy importante hacer una limpieza con agua deionizada y secar en frío.</p>	<p>Personal del laboratorio encargado de realizar el ensayo</p>

Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.AT.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Anodizado para Aleaciones de Titanio
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD Start([Start]) --> Step4[4. Limpiar por Electropulido] Step4 --> Step5[5. Anodizado] Step5 --> Step6[6. Dar resultados] Step6 --> End([FIN]) </pre>	<p>4. La pieza se conecta al polo positivo de la fuente de potencia y el otro terminal de la fuente, el negativo se conecta a un cátodo que puede ser de acero inoxidable, titanio puro o platino. Se debe controlar el tiempo, voltaje, corriente, temperatura y agitación. También es importante seleccionar un tipo de electrolito en el cual se introduzcan las piezas a tratar. El recipiente que contiene el electrolito puede tener un sistema de agitación de la solución para homogenizar el proceso .</p> <p>5. También es llamado oxidación anódica. Para este paso se deben determinar las siguientes variables: tiempo, voltaje, densidad de corriente y temperatura. Se introduce la pieza en la celda, que actúa como ánodo y el titanio puro, actuando como cátodo. Para terminar se debe lavar la pieza con alcohol, posteriormente con agua deionizada, y finalmente debe secar aire frío.</p> <p>6. Se utilizan dos técnicas para dar los resultados de la prueba:</p> <p>Interferometria: Mide la capa de TiO₂</p> <p>XPS: sirve para mostrar la composición de la capa final</p>	<p>Personal del laboratorio encargado de realizar el ensayo</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.D.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Dureza Rockwell
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006		

CONTROL DE DOCUMENTOS**CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO**

Versión	Descripción del cambio realizado	Aprobó	Fecha

LISTA DE DISTRIBUCIÓN O COPIAS CONTROLADAS

Código	Nombre del Documento	Ubicación	Copias

AUTORIZACIONES

Elaborado	Fecha	Revisado	Fecha	Aprobado	Fecha



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.D.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Dureza Rockwell
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006		

OBJETIVO

El objetivo principal esta prueba es determinar la dureza Rockwell usando en forma correcta los tipos de penetradores, seleccionando y aplicando correctamente las cargas del ensayo y las escalas de lectura con el fin de evaluar las propiedades de los diferentes componentes micro estructurales de un material para controlar su calidad .

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO**Alcance**

Aplicable a los ensayos de Dureza Rockwell que se realicen en el Laboratorio de Biomateriales.

Definiciones

Calibración: Determinación de los valores de parámetros de importancia por medio la comparación con valores indicados con un instrumento de referencia o referencias estándar.

Numero Rockwell Hardness, HR: Es un número derivado del aumento neto de la profundidad de la huella; el cual proviene cuando se aumenta la carga sobre un penetrador desde una carga fija menor hasta una mayor, volviendo después a la carga menor. Ejemplo: 64HRC indica un valor de dureza Rockwell 60 en la escala C.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Personal del laboratorio encargado de realizar el ensayo	Ver equipos y materiales utilizados	El numero de dureza Rockwell. El numero de escala y la temperatura ambiente usada si esta fue diferente de rango entre 10 y 35° C. El tiempo de aplicación de la prueba si este fue mayor a 3 segundos. Cualquier lubricante usado sobre la pieza.

DOCUMENTOS RELACIONADOS

A833-84(2001) Standard Practice for Indentation Hardness of Metallic Materials by Comparison Hardness Testers
E6-99 Standard Terminology Relating t Methods of Mechanical
E18-05e1 Standard Test Methods for Rockwell Hardness and Rockwell Superficial Hardness of Metallic Materials
E140-05e1 Standard Hardness Conversion Tables for Metals Relationship Among Brinell Hardness, Vickers Hardness, Rockwell Hardness, Superficial Hardness, Knoop Hardness, and Scleroscope Hardness
A370-05 Standard Test Methods and Definitions for Mechanical Testing of Steel Products
E4-03 Standard Practices for Force Verification of Testing Machines



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.D.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Versión 01
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006	Dureza Rockwell	

GENERALIDADES

El método esta basado en la se basa en la medida de profundidad de penetración de una herramienta por la acción de una carga determinada. Esta prueba provee información de gran utilidad acerca de los materiales.

Las pruebas de dureza se utilizan para verificar la calidad de los tratamientos térmicos, en la recepción de los materiales durante su inspección, en la evaluación de soldaduras y en el análisis de fallas, entre otros procesos.

Definición

La dureza es una propiedad de los materiales y esta directamente relacionada con la resistencia mecánica. La dureza puede definirse como la resistencia de un material a la penetración o formación de marcas u huellas en su superficie. Entre mas pequeña sea esta huella mas duro será el material dependiendo de la carga empleada para el ensayo.

Penetradores

Existen dos clases de penetradores que pueden ser utilizados durante las pruebas:

Penetrador de Diamante

Pruebas de dureza para las escalas A,C y D. Es en un cono de diamante cuyo ángulo es de 120° 0.5° y su eje debe coincidir con la dirección de penetración con una tolerancia de 0.5° . Ver *Figura 1* de la Norma E18-05e1 Standard Test Methods for Rockwell Hardness and Rockwell Superficial Hardness of Metallic Materials.

Penetrador Esférico de Acero

Pruebas de dureza para las escalas B, E Y F. Es en un balón de acero templado y pulido, con un diámetro de 1.588 mm 0.003 mm; con excepcion de la escala E, que tiene un diámetro de 3.175 mm 0.004 mm. El balón debe estar pulido y no debe presentar defectos superficiales. Ver *Figura 2, Figura 4*, Norma E18-05e1 Standard Test Methods for Rockwell Hardness and Rockwell Superficial Hardness of Metallic Materials.

Equipos y materiales utilizados

- Penetradores
- Piezas de ensayo
- Durómetro de Rockwell (Clark)

Condiciones de seguridad

La acumulación en el penetrador de polvo, tierra, grasa o capas de óxidos afecta los resultados del ensayo, por lo que debe evitarse.



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.D.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Dureza Rockwell
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[1. Preparar la pieza] --> B[2. Verificar la calibración del equipo] B --> C{{ }} </pre>	<p>1. El material debe examinarse cuidadosamente para asegurarse que esta libre de polvo, oxido, grasa o cualquier impureza que afecte la prueba.</p> <ul style="list-style-type: none"> -La superficie en contacto con el soporte debe estar limpia, seca, uniforme y libre de cualquier condición. -La prueba debe llevarse acabo en una temperatura entre los 10 y 35° C. - Establecerlas condiciones de espesor mínimo de la pieza. Debe consultarse las tablas 7-9 y Tabla 10 de la Norma E18-05e1, anteriormente nombrada. <p>2. ,Mediante el uso de placas se comprueba la calibración del equipo, empleando la placa correspondiente a la escala a utilizar. Es necesario verificar el equipo según los lineamientos de la parte B. del Norma E18-05e1, VERIFICATION OF MACHINES FOR ROCKWELL HARDNESS AND ROCKWELL SUPERFICIAL HARDNESS TESTING.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se debe elegir la clase de penetrador e emplear. - Poner y ajustar el probador. Ver Tabla 15 de la Norma E18-05e1. -Buscar escala de trabajo, la cual tiene una relación identador/ peso 	<p>Personal del laboratorio encargado de realizar el ensayo</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.D.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Versión 01
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006	Dureza Rockwell	

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre>graph TD; Start([Inicio]) --> Step3[3. Aplicar la precarga]; Step3 --> Step4[4. Aplicar la carga mayor]; Step4 --> Step5[5. Dar resultados]; Step5 --> End([FIN]);</pre>	<p>3. Aplicar la carga menor en forma gradual hasta que se obtenga la indicación apropiada. Se debe verificar la posición correcta de las agujas de acuerdo al equipo, y aplica la precarga de 10 k para escala de durezas totales y una carga de 3 kg para escalas superficiales. La precarga pretensiona el sistema, lo prepara para la aplicación de la carga, asegura que el diamante está haciendo contacto. Al aplica la carga, la aguja no debe girar más de vuelta y media, (de lo contrario se debe cambiar la escala), se espera entre 10-20 segundos.</p> <p>4. Se aplica la carga mayor y luego se libera la carga y se interpretan los resultados</p> <p>5. Leer la escala para Dureza Rockwell y dar resultados.</p>	<p>Personal del laboratorio encargado de realizar el ensayo</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.TT420.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Tratamiento Térmico para el Acero Inoxidable 420
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006		Versión 01

CONTROL DE DOCUMENTOS

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO

Versión	Descripción del cambio realizado	Aprobó	Fecha

LISTA DE DISTRIBUCIÓN O COPIAS CONTROLADAS

Código	Nombre del Documento	Ubicación	Copias

AUTORIZACIONES

Elaborado	Fecha	Revisado	Fecha	Aprobado	Fecha



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.TT420.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Versión 01
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006	Tratamiento Térmico para el Acero Inoxidable 420	

OBJETIVO

Realizar una prueba de Tratamiento Térmico para el Acero 420 con el fin de mejorar sus propiedades mecánicas gracias al cambio que se produce en su estructura interna.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO**Alcance**

Aplicable a los ensayos de Tratamientos Térmicos para el Acero 420 que se realicen en el Laboratorio de Biomateriales.

Definiciones

- Tratamiento Térmico: Ciclo de calentamiento y enfriamiento con el fin de modificar las propiedades de un metal.
- Acero: Aleación de hierro-carbono, que puede ser deformada en frío o caliente, su porcentaje de carbono no excede el 1,76%.
- Austenita: Solución sólida de carbono u otros elementos en hierro gamma.
- Martensita: fase inestable que resulta del enfriamiento rápido de los aceros desde altas temperaturas. solución sólida sobre saturada de carbono o carbono de hierro en hierro alfa.
- Dureza: Es la resistencia que ofrece un acero para dejarse penetrar.

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Personal del laboratorio encargado de realizar el ensayo	Ver equipos y materiales utilizados	Optimización de las propiedades de la pieza

DOCUMENTOS RELACIONADOS

E44-84(1993) Definitions of Terms Relating to Heat Treatment of Metals (Withdrawn 1993)
 A941-04a Terminology Relating to Steel, Stainless Steel, Related Alloys, and Ferroalloys
 B918-01 Standard Practice for Heat Treatment of Wrought Aluminum Alloys
 Metals Handbook, Ninth Edition, volume 4, Heat Treating, American Society for Metals, 1981



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.TT420.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Versión 01
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006	Tratamiento Térmico para el Acero Inoxidable 420	

GENERALIDADES

El Acero Inoxidable 420

El Acero Inoxidable 420, pertenece a la Serie 400, de los Aceros Inoxidables Martensíticos, llamados comúnmente al Cromo. Su contenido de Carbono es relativamente alto de 0.2 a 1.2% y de Cromo de 12 a 18%. Los tipos más comunes son el AISI 410, 420 y 431, pero en el caso de las pruebas realizadas dentro del laboratorio se utilizará el 420. Sus propiedades básicas son: Elevada dureza, que puede ser aumentada con un Tratamiento Térmico, facilidad para ser maquinado y poca corrosión.

Los aceros martensíticos

Los aceros inoxidable martensíticos presentan una estructura metalográfica de martensítica. En estado de hipertemple (recocido), pueden conformarse. Por su elevado contenido de carbono, se endurecen por tratamiento térmico, siendo adecuados para la fabricación de piezas de gran dureza, como utensilios de corte.

Equipos y materiales utilizados

- Horno de atmósfera controlada
- Alambre de acero inoxidable
- Gancho para trabajar en el horno
- Variador de voltaje
- Guantes de asbesto y careta de protección
- Medio de temple
- Piezas a examinar
- Elementos para limpieza de muestras
- Para realizar el ensayo es necesario conocer la dureza a la cual quiere ser llevado el acero, esta puede ser una especificación del cliente.

Condiciones de seguridad

- Evitar las modificaciones en la estructura de la probeta
- Enfriar las muestras en lugares previamente establecidos con el fin de evitar quemaduras
- Estar atento al funcionamiento de los equipos y materiales utilizados
- Limpiar el área de trabajo al finalizar el ensayo
- Tener precaución al introducir y especialmente al retirar la pieza del horno, pues se manejan altas temperaturas.



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.TT420.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Tratamiento Térmico para el Acero Inoxidable 420
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[1. Amarrar la pieza] --> B[2. Limpiar la pieza] B --> C[3. Introducir en el horno] C --> D[4. Limpiar la pieza] D --> E[5. Procedimiento de Dureza] E --> F([FIN]) </pre>	<p>1. Con el fin de evitar el contacto con las manos (contienen agentes contaminantes) se amarra la pieza con un alambre de acero inoxidable .</p> <p>2. La limpieza se debe hacer de tal forma que el material quede libre de grasas y agentes contaminantes, este proceso se realiza utilizando el equipo de limpieza ultrasónica en donde se introduce la pieza en pirofosfato de sodio en una solución de 24 a 38 gr por litro de solución durante 180 segundos y a una temperatura entre 28 y 60 °C, se lava con agua deionizada y finalmente se seca en un chorro de aire frío.</p> <p>3. El horno de atmósfera controlada se debe tener una temperatura determinada entre 985 y 1065 C, durante media hora por pulgada de espesor, mínimo 20 minutos después de alcanzar la temperatura de autenización.</p> <p>4. Una vez se saque la pieza se debe limpiar mecánica o electroquímicamente para eliminar cualquier película de oxido que se haya formado.</p> <p>5. Finalmente el material es sometido a una prueba de dureza.</p>	<p>Personal del laboratorio encargado de realizar el ensayo</p>

Elaboró: Isabel C Arenas
Gloria Serrano

Revisó: Luis Emilio Forero Gómez.

Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.

Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006

Procedimiento Técnico**Tratamiento Térmico para los Aceros
Inoxidables 455 y 465**Código:
LB-P.TT.01

Versión 01

CONTROL DE DOCUMENTOS**CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO**

Versión	Descripción del cambio realizado	Aprobó	Fecha

LISTA DE DISTRIBUCIÓN O COPIAS CONTROLADAS

Código	Nombre del Documento	Ubicación	Copias

AUTORIZACIONES

Elaborado	Fecha	Revisado	Fecha	Aprobado	Fecha



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.TT.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Tratamiento Térmico para los Aceros Inoxidables 455 y 465
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006		

OBJETIVO

Realizar una prueba de Tratamiento Térmico para el Acero 455 y 465 con el fin de mejorar sus propiedades mecánicas gracias al cambio que se produce en su estructura interna.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO**Alcance**

Aplicable a los ensayos de Tratamientos Térmicos para los Aceros 455 y 465 que se realicen en el Laboratorio de Biomateriales.

Definiciones

- Tratamiento Térmico: Ciclo de calentamiento y enfriamiento con el fin de modificar las propiedades de un metal.
- Acero: Aleación de hierro-carbono, que puede ser deformada en frío o caliente, su porcentaje de carbono no excede el 1,76%.
- Austenita: Solución sólida de carbono u otros elementos en hierro gamma.
- Martensita: fase que resulta del enfriamiento rápido de los aceros desde altas temperaturas. solución sólida sobre saturada de carbono o carbono en hierro alfa en una estructura tetragonal centrada en el cuerpo.
- Dureza: Es la resistencia que ofrece un acero para dejarse penetrar.

EJECUTORES**INSUMOS****RESULTADOS**

Personal del laboratorio encargado de realizar el ensayo	Ver equipos y materiales utilizados	
--	-------------------------------------	--

DOCUMENTOS RELACIONADOS

- E44-84(1993) Definitions of Terms Relating to Heat Treatment of Metals (Withdrawn 1993)
- A941-04a Terminology Relating to Steel, Stainless Steel, Related Alloys, and Ferroalloys
- B918-01 Standard Practice for Heat Treatment of Wrought Aluminum Alloys
- Metals Handbook, Ninth Edition, volume 4, Heat Treating, American Society for Metals, 1981



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.TT.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Tratamiento Térmico para los Aceros Inoxidables 455 y 465
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006		

GENERALIDADES

Para realizar el ensayo es necesario conocer la dureza a la cual quiere ser llevado el acero, esta puede ser una especificación del cliente.

Equipos y materiales utilizados

- Horno de atmósfera controlada
- Alambre de acero inoxidable
- Gancho para trabajar en el horno
- Variador de voltaje
- Guantes de asbesto y careta de protección
- Medio de temple
- Piezas a examinar
- Elementos para limpieza de muestras

Condiciones de seguridad

- Evitar las modificaciones en la estructura de la probeta
- Enfriar las muestras en lugares previamente establecidos con el fin de evitar quemaduras
- Estar atento al funcionamiento de los equipos y materiales utilizados
- Limpiar el área de trabajo al finalizar el ensayo
- Tener precaución al introducir y especialmente al retirar la pieza del horno, pues se manejan altas temperaturas.

Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.TT.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Tratamiento Térmico para los Aceros Inoxidables 455 y 465
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[1. Amarrar la pieza] --> B[2. Limpiar la pieza] B --> C[3. Introducir en el horno] C --> D{ } </pre>	<p>1. Con el fin de evitar el contacto con las manos (contienen agentes contaminantes) se amarra la pieza con un alambre de acero inoxidable .</p> <p>2. La limpieza se debe hacer de tal forma que el material quede libre de grasas y agentes contaminantes, este proceso se realiza utilizando el equipo de limpieza ultrasónica en donde se introduce la pieza en pirofosfato de sodio en una solución de 24 a 38 gr por litro de solución durante 180 segundos y a una temperatura entre 28 y 60 °C, se lava con agua deionizada y finalmente se seca en un chorro de aire frio.</p> <p>3. Según el procedimiento de encendido y manejo del horno de atmósfera controlada con una presión de vacío de 1 psi y atmósfera da argón, se inicia el proceso de calentamiento. Es muy importante conocer y determinar las temperaturas según el tipo de tratamiento.</p>	<p>Personal del laboratorio encargado de realizar el ensayo</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.TT.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Versión 01
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006	Tratamiento Térmico para los Aceros Inoxidables 455 y 465	

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre>graph TD; Start([Start]) --> Step4[4. Endurecer por precipitación]; Step4 --> Step5[5. Enfriar la pieza al aire]; Step5 --> Step6[6. Procedimiento de Dureza]; Step6 --> End([FIN]);</pre>	<p>4. El horno de atmósfera controlada se debe tener una temperatura determinada entre 480 y 520 C, y el tiempo de sostenimiento son 4 horas.</p> <p>6. Finalmente el material es sometido a una prueba de dureza.</p>	<p>Personal del laboratorio encargado de realizar el ensayo</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.TT6.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Versión 01
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006	Tratamiento Térmico para Aleaciones de Ti-6Al-4V	

CONTROL DE DOCUMENTOS

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO

Versión	Descripción del cambio realizado	Aprobó	Fecha

LISTA DE DISTRIBUCIÓN O COPIAS CONTROLADAS

Código	Nombre del Documento	Ubicación	Copias

AUTORIZACIONES

Elaborado	Fecha	Revisado	Fecha	Aprobado	Fecha



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.TT6.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Tratamiento Térmico para Aleaciones de Ti-6Al-4V
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006		

OBJETIVO

Realizar una prueba de Tratamiento Térmico para el Aleaciones de Ti-6Al-4V para mejorar sus propiedades mecánicas y resistencia a la corrosión.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO**Alcance**

Aplicable a los ensayos de Tratamientos Térmicos para Aleaciones de Ti-6Al-4V que se realicen en el Laboratorio de Biomateriales.

Definiciones

- Tratamiento Térmico: Ciclo de calentamiento y enfriamiento con el fin de modificar las propiedades de un metal.
- Aleación: Es la mezcla de dos o más materiales, de los cuales uno al menos es un metal, para obtener una sustancia con diferentes propiedades

EJECUTORES	INSUMOS	RESULTADOS
Personal del laboratorio encargado de realizar el ensayo	Ver equipos y materiales utilizados	Optimización de las propiedades de la Aleación Ti-6Al-4V

DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Norma IRAM 9408-1:1997, Implantes Quirúrgicos, Materiales Metálicos, Aleaciones con base Titanio
- F 136-02, Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.TT6.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Versión 01
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006	Tratamiento Térmico para Aleaciones de Ti-6Al-4V	

GENERALIDADES

Entre los objetivos de un Tratamiento Térmico para las aleaciones de Ti-6Al-4V se pueden encontrar:

- Reducir las tensiones residuales producidas en el proceso de fabricación.
- Conseguir una adecuada combinación de ductilidad, maquinabilidad, estabilidad dimensional y estructural.
- Incrementar resistencia por medio de procesos de alivio de tensiones o recocido.
- Optimizar propiedades particulares como la resistencia a la fractura, la resistencia a la fatiga o la resistencia a la fluencia a alta temperatura.

Parámetros que determinan la tenacidad de las aleaciones de titanio

- Nivel de elementos intersticiales sustitucionales.
- Tamaño del grano
- Morfología micro-estructural
- Textura cristalográfica

Aplicaciones

Entre las aplicaciones Biomédicas de este material se encuentran elaboración de prótesis articulares, prótesis orales y componentes para la fabricación de válvulas cardíacas y marcapasos, clavos y placas de osteosíntesis para la recuperación de fracturas óseas.

Equipos y materiales utilizados

- Horno de atmósfera controlada
- Alambre de acero inoxidable
- Gancho para trabajar en el horno
- Variador de voltaje
- Guantes de asbesto y careta de protección
- Medio de temple
- Piezas a examinar
- Elementos para limpieza de muestras

Condiciones de seguridad

- Evitar las modificaciones en la estructura de la probeta
- Enfriar las muestras en lugares previamente establecidos con el fin de evitar quemaduras
- Estar atento al funcionamiento de los equipos y materiales utilizados
- Limpiar el área de trabajo al finalizar el ensayo
- Tener precaución al introducir y especialmente al retirar la pieza del horno, pues se manejan altas temperaturas.

Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.TT6.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Tratamiento Térmico para Aleaciones de Ti-6Al-4V
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD A[1. Seleccionar el tipo de tratamiento térmico que se debe aplicar] --> B[2. Recocido] A --> C[2. Alivio de tensiones] B --> D[3. Amarrar la pieza] C --> D D --> E[4. Limpiar la pieza] E --> F[] style F fill:none,stroke:none </pre>	<p>1. Dependiendo de las características del material se debe elegir el tipo de tratamiento</p> <p>1. Con el recocido se ablanda la pieza, se facilita su mecanizado y con el Alivio de tensiones, se liberan tensiones internas.</p> <p>3. Con el fin de evitar el contacto con las manos (contienen agentes contaminantes) se amarra la pieza con un alambre de acero inoxidable .</p> <p>4. La limpieza se debe hacer de tal forma que el material quede libre de grasas y agentes contaminantes, este proceso se realiza utilizando el equipo de limpieza ultrasónica en donde se introduce la pieza en pirofosfato de sodio en una solución de 24 a 38 gr por litro de solución durante 180 segundos y a una temperatura entre 28 y 60 °C, se lava con agua deionizada y finalmente se seca en un chorro de aire frío.</p>	<p>Personal del laboratorio encargado de realizar el ensayo</p>



Elaboró: Isabel C Arenas Gloria Serrano	Procedimiento Técnico	Código: LB-P.TT6.01
Revisó: Luis Emilio Forero Gómez. Aprobó: Luis Emilio Forero Gómez.		Tratamiento Térmico para Aleaciones de Ti-6Al-4V
Fecha de Creación: 28 de Enero de 2006		

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION	RESPONSABLE
<pre> graph TD Start([Inicio]) --> Step5[5. Introducir en el horno] Step5 --> Step6a[6. Iniciar proceso de calentamiento para recocido] Step5 --> Step6b[6. Iniciar proceso de calentamiento para alivio de tensiones] Step6a --> Step7[7. Secar y Limpiar] Step6b --> Step7 Step7 --> Step8[8. Procedimiento de Dureza] Step8 --> End([FIN]) </pre>	<p>5. Según el procedimiento de encendido y manejo del horno de atmósfera controlada con una presión de vacío de 1 psi y atmósfera de argón, se inicia el proceso de calentamiento. Es muy importante conocer y determinar las temperaturas según el tipo de tratamiento.</p> <p>6. Para determinar las temperaturas de calentamiento (media hora por pulgada de espesor) es necesario conocer el tipo de tratamiento que se le da al material. Si es recocido: se hace a una temperatura entre 705 y 790 °C con un tiempo entre 1 a 4 horas dependiendo del espesor del material. Si es Alivio de tensiones: se hace a una temperatura entre 480 y 650 °C, con un tiempo entre 1 a 4 horas dependiendo del espesor del material.</p> <p>7. Se puede secar al aire o dejar secando en el horno apagado. Una vez se saque la pieza se debe limpiar mecánica o electroquímicamente para eliminar cualquier película de óxido que se haya formado.</p> <p>8. Finalmente el material es sometido a una prueba de dureza.</p>	<p>Personal del laboratorio encargado de realizar el ensayo</p>

1. FICHA TECNICA

IDENTIFICACION LB-HV.BT.01		
Nombre del equipo: Baño termostatado	No de inventario : 6037	Código: 1079001
Marca : MLW	Tipo : Principal-	Especialidad: Electricidad
Modelo : U2C	Serie : 5488	
Manual : Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Idioma : Español	
FECHA DE ADQUISICION PARA EL LABORATORIO		
Fecha de ingreso : Enero de 2005	Fecha de instalación : Enero de 2005	
Nombre y datos del fabricante : MLW	Forma de adquisición: Traslado: <input checked="" type="checkbox"/>	Compra : <input type="checkbox"/> Valor: \$

ACCIONAMIENTO	
Manual	<input checked="" type="checkbox"/>
Eléctrico	<input checked="" type="checkbox"/>
Neumático	<input type="checkbox"/>
Otros	<input type="checkbox"/>

FRECUENCIA DE TRABAJO	
Crítico	<input type="checkbox"/>
Turnos	<input type="checkbox"/>
Intermitente	<input checked="" type="checkbox"/>

CONDICIONES AMBIENTALES	
Temperatura	22 °C
Presión	<input type="checkbox"/>
Humedad Relativa	<input type="checkbox"/>
Otra	<input type="checkbox"/>

UNIDADES QUE CONFORMAN EL EQUIPO
<ul style="list-style-type: none"> Tanque con capacidad de 3,8 lt.

ACCESORIOS Y HERRAMIENTAS
<ul style="list-style-type: none"> Serpentín de calentamiento Tanque para sumergir

OBSERVACIONES DEL EQUIPO	
Montaje	Portátil : <input type="checkbox"/> Estacionario : <input checked="" type="checkbox"/>
Aplicación	Se usa para agitar o recircular un fluido a una temperatura determinada.
Pintura	Buen estado
Funcionamiento	En uso
Ultima calibración	
Ultimo mantenimiento	
Dimensión y peso	
Otros	<ul style="list-style-type: none"> Opera a 220V AC Velocidad de Agitación: 0 – 10 rpm Rango de temperatura: 0 – 100°C

2. UBICACIÓN ACTUAL DEL EQUIPO

El equipo se ubica en la mesa B dentro del Laboratorio de Biomateriales.

3. PRINCIPIO DE OPERACION

Se usa para agitar o recircular un fluido a una temperatura determinada.

4. RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD DEL EQUIPO Y DEL PERSONAL

- Se requiere conexión a tierra para evitar riesgos eléctricos y daños en la unidad.

5. FOTOGRAFIA DEL EQUIPO



5. HISTORIAL DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

PERSONA ENCARGADA	FECHA	TIPO	FALLAS	CRITERIO DE ACEPTACION	OPERACIONES REALIZADAS Y RECOMENDACIONES

FECHA	FECHA PROXIMA CALIBRACION	TIPO	PERSONA O ENTE ENCARGADO	CRITERIO DE ACEPTACION	CUMPLE ESPECIFICACIONES ENSAYO	RECOMENDACIONES Y OBSERVACIONES

1. FICHA TECNICA

IDENTIFICACION LB-HV.E.01		
Nombre del equipo : Epimicroscopio	No de inventario : 1882	Código: 1414001
Marca : Carl Zeiss-Jena	Tipo : Principal	Especialidad: Óptica
Modelo : Epival	Serie : 724320	
Manual : Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Idioma : Alemán-Ingles	

FECHA DE ADQUISICION PARA EL LABORATORIO	
Fecha de ingreso : Enero de 2005	Fecha de instalación : Enero de 2005
Nombre y datos del fabricante : http://www.zeiss.com/	Forma de adquisición: Traslado: <input checked="" type="checkbox"/> Compra : <input type="checkbox"/> Valor: \$

ACCIONAMIENTO	
Manual	<input checked="" type="checkbox"/>
Eléctrico	<input checked="" type="checkbox"/>
Neumático	<input type="checkbox"/>
Otros	<input type="checkbox"/>

FRECUENCIA DE TRABAJO	
Crítico	<input type="checkbox"/>
Turnos	<input type="checkbox"/>
Intermitente	<input checked="" type="checkbox"/>

CONDICIONES AMBIENTALES	
Temperatura	22 °C
Presión	<input type="checkbox"/>
Humedad Relativa	<input type="checkbox"/>
Otra	<input type="checkbox"/>

UNIDADES QUE CONFORMAN EL EQUIPO
<ul style="list-style-type: none"> Fuente de poder de 110 V, 50/60 Hz, 0,4 A.

ACCESORIOS Y HERRAMIENTAS
<ul style="list-style-type: none"> Aumentos Carl Zeiss-Jena de 63, 125, 250, 500,1000.

OBSERVACIONES DEL EQUIPO	
Montaje	Portátil : Estacionario : <input checked="" type="checkbox"/>
Aplicación	Trabaja como un microscopio a temperatura ambiente.
Pintura	Buen estado
Funcionamiento	En uso
Ultima calibración	
Ultimo mantenimiento	
Dimensión y peso	Peso 10 Kg, profundidad 28 cm., ancho 26 ^{1/2} cm., alto 45 cm.
Otros	# Interno LMET-37

2. UBICACIÓN ACTUAL DEL EQUIPO

El equipo se ubica en la mesa A dentro del Laboratorio de Biomateriales.

3. PRINCIPIO DE OPERACION

La fuente de luz se distribuye, llegando a un juego de lentes que proyectan un haz de luz para crear una imagen aumentada de la muestra. Se debe variar la potencia del aumento de uno o más objetivos montados en el cabezal móvil hasta producir una imagen clara de la alta resolución.

4. RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD DEL EQUIPO Y DEL PERSONAL

- Se requiere conexión a tierra para evitar riesgos eléctricos y daños en la unidad
- Se deben mover los objetivos desde la perrilla o dial para evitar su deterioro.
- Al utilizar el microscopio es muy importante tener las manos secas para evitar la creación de hongos internos.

5. FOTOGRAFIA DEL EQUIPO



5. HISTORIAL DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

PERSONA ENCARGADA	FECHA	TIPO	FALLAS	CRITERIO DE ACEPTACION	OPERACIONES REALIZADAS Y RECOMENDACIONES

FECHA	FECHA PROXIMA CALIBRACION	TIPO	PERSONA O ENTE ENCARGADO	CRITERIO DE ACEPTACION	CUMPLE ESPECIFICACIONES ENSAYO	RECOMENDACIONES Y OBSERVACIONES

1. FICHA TECNICA

IDENTIFICACION LB-HV.LU.01		
Nombre del equipo: Equipo para limpieza ultrasónica	No de inventario :	Código:
Marca : Ultrasonic Cleaner	Tipo : Principal	Especialidad: Electricidad
Modelo : CD-4800	Serie :	
Manual : Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Idioma : Ingles	

FECHA DE ADQUISICION PARA EL LABORATORIO	
Fecha de ingreso : Enero de 2005	Fecha de instalación : Enero de 2005
Nombre y datos del fabricante :	Forma de adquisición: Traslado: <input type="checkbox"/> Compra : <input type="checkbox"/> Valor: \$

ACCIONAMIENTO	
Manual	<input checked="" type="checkbox"/>
Eléctrico	<input checked="" type="checkbox"/>
Neumático	<input type="checkbox"/>
Otros	<input type="checkbox"/>

FRECUENCIA DE TRABAJO	
Crítico	<input type="checkbox"/>
Turnos	<input type="checkbox"/>
Intermitente	<input checked="" type="checkbox"/>

CONDICIONES AMBIENTALES	
Temperatura	25 °C
Presión	<input type="checkbox"/>
Humedad Realtiva	<input type="checkbox"/>
Otra	<input type="checkbox"/>

UNIDADES QUE CONFORMAN EL EQUIPO

ACCESORIOS Y HERRAMIENTAS
<ul style="list-style-type: none"> • Canastillas y vasos para muestras

OBSERVACIONES DEL EQUIPO	
Montaje	Portátil : Estacionario : <input checked="" type="checkbox"/>
Aplicación	Eliminar los residuos que no salen con la limpieza común
Pintura	Buen estado
Funcionamiento	En uso
Ultima calibración	
Ultimo mantenimiento	
Dimensión y peso	230 mm x 180mm x 160 mm 1,75 Kg.
Otros	<ul style="list-style-type: none"> • Frecuencia: 42000Hz • Control de tiempo (segundos) • 5 ciclos

2. UBICACIÓN ACTUAL DEL EQUIPO

El equipo se ubica en la Mesa B dentro del Laboratorio de Biomateriales.

3. PRINCIPIO DE OPERACION

La agitación con alta frecuencia se utiliza para quitar los residuos que no salen con la limpieza común. Para esto se usa un recipiente o canastilla y se ubica dentro del equipo. Después de esto se enciende y se programa según el tiempo deseado. El agua es utilizada como medio de transporte de las vibraciones producidas por la agitación.

4. RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD DEL EQUIPO Y DEL PERSONAL

Se requiere conexión a tierra para evitar riesgos eléctricos y daños en la unidad.

5. FOTOGRAFIA DEL EQUIPO



5. HISTORIAL DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

PERSONA ENCARGADA	FECHA	TIPO	FALLAS	CRITERIO DE ACEPTACION	OPERACIONES REALIZADAS Y RECOMENDACIONES

FECHA	FECHA PROXIMA CALIBRACION	TIPO	PERSONA O ENTE ENCARGADO	CRITERIO DE ACEPTACION	CUMPLE ESPECIFICACIONES ENSAYO	RECOMENDACIONES Y OBSERVACIONES

1. FICHA TECNICA

IDENTIFICACION LB.HV.EC.01		
Nombre del equipo: Estufa para calentamiento	No de inventario : 6051	Código: No hay datos
Marca : Memmert	Tipo : Principal	Especialidad: Electricidad
Modelo : U-40	Serie : 880-584	
Manual : Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Idioma : Alemán	
FECHA DE ADQUISICION PARA EL LABORATORIO		
Fecha de ingreso : Enero de 2005	Fecha de instalación : Enero de 2005	
Nombre y datos del fabricante : http://www.memmert.com/	Forma de adquisición: Traslado: <input checked="" type="checkbox"/>	Compra : <input type="checkbox"/>
		Valor: \$

ACCIONAMIENTO	
Manual	<input checked="" type="checkbox"/>
Eléctrico	<input checked="" type="checkbox"/>
Neumático	<input type="checkbox"/>
Otros	<input type="checkbox"/>

FRECUENCIA DE TRABAJO	
Crítico	<input type="checkbox"/>
Turnos	<input type="checkbox"/>
Intermitente	<input checked="" type="checkbox"/>

CONDICIONES AMBIENTALES	
Temperatura	22 °C
Presión	<input type="checkbox"/>
Humedad Relativa	<input type="checkbox"/>
Otra	<input type="checkbox"/>

UNIDADES QUE CONFORMAN EL EQUIPO
Ninguna

ACCESORIOS Y HERRAMIENTAS
• Bandejas

OBSERVACIONES DEL EQUIPO	
Montaje	Portátil : Estacionario : <input checked="" type="checkbox"/>
Aplicación	Control de secado y calentamiento de muestras.
Pintura	Buen estado
Funcionamiento	En uso
Ultima calibración	
Ultimo mantenimiento	
Dimensión y peso	Peso: 100kg. Alto 72 cm., Ancho 76 cm., Profundidad 60 cm.
Otros	<ul style="list-style-type: none"> • Opera a 110 °C • Temp máx: 200°C • Temporizador de 14 horas • Control de temperatura

2. UBICACIÓN ACTUAL DEL EQUIPO

El equipo se ubica en la Mesa C dentro del Laboratorio de Biomateriales.

3. PRINCIPIO DE OPERACION

El calentamiento producido por la estufa calienta y seca las muestras a una temperatura determinada. Para esto se ubican las muestras, se programa la bandeja a calentar, y se define el tiempo y la temperatura deseados.

4. RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD DEL EQUIPO Y DEL PERSONAL

- Se requiere conexión a tierra para evitar riesgos eléctricos y daños en la unidad.
- Se recomienda el uso de guantes para prevenir quemaduras.

5. FOTOGRAFIA DEL EQUIPO



5. HISTORIAL DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

PERSONA ENCARGADA	FECHA	TIPO	FALLAS	CRITERIO DE ACEPTACION	OPERACIONES REALIZADAS Y RECOMENDACIONES

FECHA	FECHA PROXIMA CALIBRACION	TIPO	PERSONA O ENTE ENCARGADO	CRITERIO DE ACEPTACION	CUMPLE ESPECIFICACIONES ENSAYO	RECOMENDACIONES Y OBSERVACIONES

1. FICHA TECNICA

IDENTIFICACION LB.HV.FP.01		
Nombre del equipo : Fuente de potencia	No de inventario :	Código:
Marca : Protek	Tipo :	
Modelo : P6000	Serie :	
Manual : Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Idioma : Ingles	
FECHA DE ADQUISICION PARA EL LABORATORIO		
Fecha de ingreso : Enero de 2005	Fecha de instalación : Enero de 2005	
Nombre y datos del fabricante :	Forma de adquisición: Traslado: <input type="checkbox"/> Compra : <input type="checkbox"/> Valor: \$	

ACCIONAMIENTO	
Manual	x
Eléctrico	x
Neumático	
Otros	

FRECUENCIA DE TRABAJO	
Crítico	
Turnos	
Intermitente	x

CONDICIONES AMBIENTALES	
Temperatura	22 °C
Presión	
Humedad Relativa	
Otra	

UNIDADES QUE CONFORMAN EL EQUIPO
<ul style="list-style-type: none"> • Controles de operación análogos y digitales con interfase para computador • Voltaje 0 – 36 V con control en mV. • Amperaje 0 – 3A con control en mA.

ACCESORIOS Y HERRAMIENTAS
<ul style="list-style-type: none"> • Interfaz para comunicación con el computador

OBSERVACIONES DEL EQUIPO	
Montaje	Portátil : x Estacionario :
Aplicación	Suministrar voltaje a una celda electrolítica, permitiendo la transferencia de electrones.
Pintura	Buen estado
Funcionamiento	En uso
Ultima calibración	
Ultimo mantenimiento	
Dimensión y peso	Peso: 3Kg. Ancho 25cm., Alto 10 cm., Profundidad 33 cm.
Otros	Puede ser manejado manualmente o por medio de un computador.

2. UBICACIÓN ACTUAL DEL EQUIPO

En la virina dentro del Laboratorio de Biomateriales.

3. PRINCIPIO DE OPERACION

La fuente tiene dos terminales llamados polos, electrodos o bornes. Uno de ellos es el polo positivo o ánodo y el otro es el polo negativo o cátodo, que genera energía eléctrica por un proceso químico transitorio, tras de lo cual cesa su actividad y se renuevan sus elementos.

4. RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD DEL EQUIPO Y DEL PERSONAL

Se requiere conexión a tierra para evitar riesgos eléctricos y daños en la unidad.

5. FOTOGRAFIA DEL EQUIPO



5. HISTORIAL DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

PERSONA ENCARGADA	FECHA	TIPO	FALLAS	CRITERIO DE ACEPTACION	OPERACIONES REALIZADAS Y RECOMENDACIONES

FECHA	FECHA PROXIMA CALIBRACION	TIPO	PERSONA O ENTE ENCARGADO	CRITERIO DE ACEPTACION	CUMPLE ESPECIFICACIONES ENSAYO	RECOMENDACIONES Y OBSERVACIONES

1. FICHA TECNICA

IDENTIFICACION LB-HV.LE.01		
Nombre del equipo : Lupa Estereoscópica	No de inventario : 28103	Código: 1429002
Marca : Carl Zeiss-Jena	Tipo : Principal	Especialidad: Óptica
Modelo : Tecnival	Serie :A-23877	
Manual : Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Idioma : Alemán-Ingles	

FECHA DE ADQUISICION PARA EL LABORATORIO	
Fecha de ingreso : Enero de 2005	Fecha de instalación : Enero de 2005
Nombre y datos del fabricante : http://zeiss.com/	Forma de adquisición: Traslado: <input checked="" type="checkbox"/> Compra : <input type="checkbox"/> Valor: \$

ACCIONAMIENTO	
Manual	<input checked="" type="checkbox"/>
Eléctrico	<input type="checkbox"/>
Neumático	<input type="checkbox"/>
Otros	<input type="checkbox"/>

FRECUENCIA DE TRABAJO	
Crítico	<input type="checkbox"/>
Turnos	<input type="checkbox"/>
Intermitente	<input checked="" type="checkbox"/>

CONDICIONES AMBIENTALES	
Temperatura	22 °C
Presión	<input type="checkbox"/>
Humedad Relativa	<input type="checkbox"/>
Otra	<input type="checkbox"/>

UNIDADES QUE CONFORMAN EL EQUIPO
Ninguna

ACCESORIOS Y HERRAMIENTAS

- Aumentos Carl Zeiss-Jena de 63, 10, 16, 25,40.

OBSERVACIONES DEL EQUIPO	
Montaje	Portátil : Estacionario : <input checked="" type="checkbox"/>
Aplicación	Observar detalladamente la superficie de una muestra
Pintura	Buen estado
Funcionamiento	En uso
Ultima calibración	
Ultimo mantenimiento	
Dimensión y peso	Peso: 2 kg. Ancho 13cm., Alto 37cm., profundidad 24cm.
Otros	# Interno LMET-40

2. UBICACIÓN ACTUAL DEL EQUIPO

El equipo se ubica en la Mesa A dentro del Laboratorio de Biomateriales.

3. PRINCIPIO DE OPERACION

Se ubican las probetas utilizando las guías para alinear la muestra según el objetivo. A continuación se debe variar la potencia del aumento de uno o más objetivos montados en el cabezal móvil hasta producir una imagen clara de la alta resolución.

4. RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD DEL EQUIPO Y DEL PERSONAL

- Se deben mover los objetivos desde la perrilla o dial para evitar su deterioro.
- Al utilizar el microscopio es muy importante tener las manos secas para evitar la creación de hongos internos.
- Si se requiere iluminación extra puede adaptarse una fuente externa o lámpara.

5. FOTOGRAFIA DEL EQUIPO



5. HISTORIAL DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

PERSONA ENCARGADA	FECHA	TIPO	FALLAS	CRITERIO DE ACEPTACION	OPERACIONES REALIZADAS Y RECOMENDACIONES

FECHA	FECHA PROXIMA CALIBRACION	TIPO	PERSONA O ENTE ENCARGADO	CRITERIO DE ACEPTACION	CUMPLE ESPECIFICACIONES ENSAYO	RECOMENDACIONES Y OBSERVACIONES

1. FICHA TECNICA

IDENTIFICACION LB-HV.PM.01		
Nombre del equipo: Máquina para pulido metalográfico	No de inventario : 6291	Código: 1813047
Marca : Rathenowe	Tipo : Principal	Especialidad: Electricidad
Modelo : Metasinex	Serie : 12859	
Manual : Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Idioma : Español-Alemán	

FECHA DE ADQUISICION PARA EL LABORATORIO	
Fecha de ingreso : Enero de 2005	Fecha de instalación : Enero de 2005
Nombre y datos del fabricante :	Forma de adquisición: Traslado: <input checked="" type="checkbox"/> Compra : <input type="checkbox"/> Valor: \$

ACCIONAMIENTO	
Manual	<input checked="" type="checkbox"/>
Eléctrico	<input checked="" type="checkbox"/>
Neumático	<input type="checkbox"/>
Otros	<input type="checkbox"/>

FRECUENCIA DE TRABAJO	
Crítico	<input type="checkbox"/>
Turnos	<input type="checkbox"/>
Intermitente	<input checked="" type="checkbox"/>

CONDICIONES AMBIENTALES	
Temperatura	22 °C
Presión	<input type="checkbox"/>
Humedad Relativa	<input type="checkbox"/>
Otra	<input type="checkbox"/>

UNIDADES QUE CONFORMAN EL EQUIPO

ACCESORIOS Y HERRAMIENTAS

OBSERVACIONES DEL EQUIPO	
Montaje	Portátil : <input type="checkbox"/> Estacionario : <input checked="" type="checkbox"/>
Aplicación	
Pintura	Buen estado
Funcionamiento	En uso
Ultima calibración	
Ultimo mantenimiento	
Dimensión y peso	
Otros	<ul style="list-style-type: none"> Opera a 220 VAC

2. UBICACIÓN ACTUAL DEL EQUIPO

El equipo se ubica en la Mesa C dentro del Laboratorio de Biomateriales.

3. PRINCIPIO DE OPERACION

Se ubica papel abrasivo sobre los discos, los cuales rotan haciendo desbaste primario. Después se ponen los paños y sobre estos se aplica líquidos abrasivos que pule las probetas

4. RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD DEL EQUIPO Y DEL PERSONAL

- Se requiere conexión a tierra para evitar riesgos eléctricos y daños en la unidad.
- Las probetas deben rotar en sentido contrario al del disco.

5. FOTOGRAFIA DEL EQUIPO



5. HISTORIAL DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

PERSONA ENCARGADA	FECHA	TIPO	FALLAS	CRITERIO DE ACEPTACION	OPERACIONES REALIZADAS Y RECOMENDACIONES

FECHA	FECHA PROXIMA CALIBRACION	TIPO	PERSONA O ENTE ENCARGADO	CRITERIO DE ACEPTACION	CUMPLE ESPECIFICACIONES ENSAYO	RECOMENDACIONES Y OBSERVACIONES

1. FICHA TECNICA

IDENTIFICACION LB- HV.M.01		
Nombre del equipo : Microscopio Metalográfico	No de inventario : 5364	Código: 1001001
Marca : Unitron	Tipo : Principal	Especialidad: Óptica
Modelo : HTL	Serie : 53306	
Manual : Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Idioma : Ingles	

FECHA DE ADQUISICION PARA EL LABORATORIO	
Fecha de ingreso : Enero de 2005	Fecha de instalación : Enero de 2005
Nombre y datos del fabricante : http://www.zeiss.com/	Forma de adquisición: Traslado: <input checked="" type="checkbox"/> Compra : <input type="checkbox"/> Valor: \$

ACCIONAMIENTO	
Manual	<input checked="" type="checkbox"/>
Eléctrico	<input checked="" type="checkbox"/>
Neumático	<input type="checkbox"/>
Otros	<input type="checkbox"/>

FRECUENCIA DE TRABAJO	
Crítico	<input type="checkbox"/>
Turnos	<input type="checkbox"/>
Intermitente	<input checked="" type="checkbox"/>

CONDICIONES AMBIENTALES	
Temperatura	22 °C
Presión	<input type="checkbox"/>
Humedad Relativa	<input type="checkbox"/>
Otra	<input type="checkbox"/>

UNIDADES QUE CONFORMAN EL EQUIPO
<ul style="list-style-type: none"> • Fuente de poder de la unidad de alto vacío 110 V, 8ª • Unidad de alto vacío para microscopio, marca Unitron , modelo HVC-\$, # inventario 05365.

ACCESORIOS Y HERRAMIENTAS
<ul style="list-style-type: none"> • Adaptador para cámara fotográfica • Sistema de luz polarizada • Pantalla de determinación del grano • Aumentos de 100, 200, 400 • Estación de calentamiento y vacío

OBSERVACIONES DEL EQUIPO	
Montaje	Portátil : Estacionario : <input checked="" type="checkbox"/>
Aplicación	Trabaja como un microscopio a temperatura ambiente y a alta temperatura.

Pintura	Buen estado
Funcionamiento	En uso
Ultima calibración	
Ultimo mantenimiento	
Dimensión y peso	Peso: 180 kg. Ancho 153 cm., alto 100cm., profundidad 45 cm.
Otros	# Interno: LMET -61

2. UBICACIÓN ACTUAL DEL EQUIPO

El equipo se ubica en la Mesa A dentro del Laboratorio de Biomateriales.

3. PRINCIPIO DE OPERACION

La fuente de luz se distribuye, llegando a un juego de lentes que proyectan un haz de luz para crear una imagen aumentada de la muestra. Se debe variar la potencia del aumento de uno o más objetivos montados en el cabezal móvil hasta producir una imagen clara de la alta resolución. Además de esto cuenta con una unidad de polarización.

4. RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD DEL EQUIPO Y DEL PERSONAL

- Se requiere conexión a tierra para evitar riesgos eléctricos y daños en la unidad.
- Se deben mover los objetivos desde la perrilla o dial para evitar su deterioro.
- A utilizar el microscopio es muy importante tener las manos secas para evitar la creación de hongos internos.

- Es muy importante tener el conocimiento adecuado acerca del funcionamiento del equipo.
- Para evitar un posible daño visual es necesario saber manejar adecuadamente el sistema de luz polarizada

5. FOTOGRAFIA DEL EQUIPO



5. HISTORIAL DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

PERSONA ENCARGADA	FECHA	TIPO	FALLAS	CRITERIO DE ACEPTACION	OPERACIONES REALIZADAS Y RECOMENDACIONES

FECHA	FECHA PROXIMA CALIBRACION	TIPO	PERSONA O ENTE ENCARGADO	CRITERIO DE ACEPTACION	CUMPLE ESPECIFICACIONES ENSAYO	RECOMENDACIONES Y OBSERVACIONES

1. FICHA TECNICA

IDENTIFICACION LB-HV.PV.01		
Nombre del equipo: Pulidora de vibraciones	No de inventario : 6283	Código: 1810002
Marca : Rathenowe	Tipo : Principal	Especialidad: Mecánica Fina
Modelo : Metapolan	Serie : 11654	
Manual : Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Idioma : Ingles	

FECHA DE ADQUISICION PARA EL LABORATORIO	
Fecha de ingreso : Enero de 2005	Fecha de instalación : Enero de 2005
Nombre y datos del fabricante :	Forma de adquisición: Traslado: <input checked="" type="checkbox"/> Compra : <input type="checkbox"/> Valor: \$

ACCIONAMIENTO	
Manual	<input checked="" type="checkbox"/>
Eléctrico	<input checked="" type="checkbox"/>
Neumático	<input type="checkbox"/>
Otros	<input type="checkbox"/>

FRECUENCIA DE TRABAJO	
Crítico	<input type="checkbox"/>
Turnos	<input type="checkbox"/>
Intermitente	<input checked="" type="checkbox"/>

CONDICIONES AMBIENTALES	
Temperatura	22 °C
Presión	<input type="checkbox"/>
Humedad Relativa	<input type="checkbox"/>
Otra	<input type="checkbox"/>

UNIDADES QUE CONFORMAN EL EQUIPO
Porta muestras de diferente peso y tamaño

ACCESORIOS Y HERRAMIENTAS
REFERENCIA
No hay datos

OBSERVACIONES DEL EQUIPO	
Montaje	Portátil : Estacionario : <input checked="" type="checkbox"/>
Aplicación	Se utiliza para pulir probetas
Pintura	Buen estado
Funcionamiento	En uso
Ultima calibración	
Ultimo mantenimiento	
Dimensión y peso	Peso: 50 kg. Ancho 45cm.,alto 32 cm.,profundidad 33 cm.
Otros	<ul style="list-style-type: none"> Opera a 220 VAC 3 Interno LMET-09

2. UBICACIÓN ACTUAL DEL EQUIPO

El equipo se ubica en la Mesa B dentro del Laboratorio de Biomateriales.

3. PRINCIPIO DE OPERACION

De acuerdo al tipo de probeta se elige el paño que se va a utilizar. A continuación se monta sobre el disco agregándole un líquido abrasivo, que para el caso del laboratorio es la alumina. Se tapa el disco y se fija la velocidad de rotación y se enciende el equipo.

4. RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD DEL EQUIPO Y DEL PERSONAL

Se requiere conexión a tierra para evitar riesgos eléctricos y daños en la unidad.

5. FOTOGRAFIA DEL EQUIPO



5. HISTORIAL DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

PERSONA ENCARGADA	FECHA	TIPO	FALLAS	CRITERIO DE ACEPTACION	OPERACIONES REALIZADAS Y RECOMENDACIONES

FECHA	FECHA PROXIMA CALIBRACION	TIPO	PERSONA O ENTE ENCARGADO	CRITERIO DE ACEPTACION	CUMPLE ESPECIFICACIONES ENSAYO	RECOMENDACIONES Y OBSERVACIONES

Anexo H



UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER



LABORATORIO DE BIOMATERIALES

MANUAL DE CALIDAD

**Siguiendo lineamientos de la norma NTC ISO IEC 17025:2001
"Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y
Calibración"**

Código: LB-MC.01

Nro. REVISION	FECHA	ELABORADO	REVISADO
1	Enero / 2006	Isabel Cristina Arenas S Gloria Serrano Alfonzo	Ph.D.C .M. Sc Luis Emilio Forero

APROBADO _____

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCION

1.1 OBJETIVO DEL MANUAL

1.2 AUTORIZACIÓN, CONTROL Y REVISIÓN DEL MANUAL

2. GENERALIDADES DEL LABORATORIO

2.1 ANTECEDENTES

2.2 POLÍTICA DE CALIDAD

2.3 MISIÓN

2.4 VISIÓN

2.5 ORGANIGRAMA

2.6 RECURSO HUMANO

2.7 RECURSO TECNOLÓGICO

2.7.1 Equipo

2.7.2 Vidriería

2.7.3 Reactivos Químicos

3. REFERENCIAS NORMATIVAS, EXCLUSIONES Y DEFINICIONES

3.1 REFERENCIAS NORMATIVAS

3.2 EXCLUSIONES

4. REQUISITOS DE GESTION

4.1 ORGANIZACIÓN

4.1.1 Identificación del Laboratorio como entidad legalmente responsable

4.1.2 Responsabilidad del Laboratorio

4.1.3 Sistema de Gestión del Laboratorio

4.1.4 Responsabilidad en el Aseguramiento de Calidad

4.1.5 Personal

4.1.6 Propiedad Intelectual y Confidencialidad

4.2. SISTEMA DE CALIDAD

4.2.1 Política de la Calidad

4.2.2 Objetivos del Sistema de Calidad

4.2.3 Referencia a los procedimientos, manuales y formatos.

4.3 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

4.3.1 Generalidades

4.3.2 Aprobación, edición y elaboración de documentos

4.3.3 Cambios en los documentos

4.4 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

4.5 SUBCONTRATACIÓN DE CALIBRACIONES O ENSAYOS

4.6 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

4.6.1 Procedimientos establecidos por la Universidad Industrial de Santander

4.6.1.1 Contratación

4.6.1.2 Inventarios

4.6.2 Formatos Internos

4.7 SERVICIO AL CLIENTE

4.8 QUEJAS Y RECLAMOS

4.9 CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME

4.10 ACCIÓN CORRECTIVA

4.11 ACCIÓN PREVENTIVA

4.12 CONTROL DE REGISTROS

4.13 AUDITORÍAS INTERNAS

4.14 REVISIONES DE LA DIRECCIÓN

5. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

5.1 GENERALIDADES

5.2 PERSONAL

5.2.1 Competencia del personal

5.2.2 Capacitación

5.2.3 Descripciones laborales

5.2.4 Personal específico

5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

5.3.1 Instalaciones del laboratorio

5.3.2 Control y registro de las condiciones ambientales

5.3.3 Separación entre áreas

5.3.4 Control de acceso al laboratorio

5.4 MÉTODOS DE CALIBRACIÓN Y ENSAYO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

5.4.1 Generalidades

5.4.2 Selección de los Métodos

5.4.3 Métodos Desarrollados por el Laboratorio

5.4.4 Métodos no Normalizados

5.4.5 Validación de los Métodos

5.4.6 Calculo de la Incertidumbre de Medición

5.4.7 Control de los Datos

5.5 EQUIPO

5.5.1 Equipo del laboratorio

5.5.2 Exactitud y calibración del equipo

5.5.3 Personal autorizado

5.5.4 Identificación del equipo

5.5.5 Equipo defectuoso

5.5.6 Verificación del estado del equipo

5.5.7 Verificaciones intermedias

5.5.8 Factores de corrección de la calibración

5.6 TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN

5.6.1 Generalidades

5.6.2 Requisitos Específicos

5.6.3 Patrones y Materiales de Referencia

5.7 MUESTREO

5.8 MANEJO Y TRANSPORTE DE LOS OBJETOS PARA CALIBRACIÓN O ENSAYO

5.8.1 Procedimiento para el manejo de elementos de ensayo

5.8.2 Identificación de los elementos de ensayo

5.8.3 Recepción de elementos de ensayo

5.8.4 Instalaciones del laboratorio

5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS

5.10 REPORTE DE RESULTADOS

5.10.1 Generalidades

5.10.2 Reportes de Ensayo y certificado de calibración

5.10.3 Reportes de Ensayo

5.10.4 Certificado de Calibración

5.10.5 Opiniones e Interpretaciones

5.10.6 Resultados de calibración o ensayo obtenidos de subcontratistas

5.10.7 Transmisión Electrónica de Resultados

5.10.8 Formatos de Reportes

5.10.9 Enmendaduras en los Informes de Ensayo

1. INTRODUCCION

El siguiente Manual de Calidad para el Laboratorio de Biomateriales esta basado en la Norma NTC ISO/IEC 17025:2001 y esta redactado con el objetivo de poner en práctica cada uno de los requisitos descritos y garantizar la correcta gestión de calidad. Este manual representa una herramienta estratégica para realizar las actividades de ensayo, y otros servicios especificados en el portafolio de servicios.

El presente documento define las políticas y los lineamientos generales requeridos para el aseguramiento de la calidad y la mejora continua de los procesos del sistema.

1.1 OBJETIVO Y ALCANCE DEL MANUAL

El manual de calidad se aplica en el Laboratorio de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander, para efectuar sistema de gestión de calidad, para las pruebas de

1. Microscopia
2. Preparación metalográfica
3. Anodizado de aleaciones de Titanio
4. Anodizado de aleaciones de Aluminio
5. Tratamiento Térmico de Acero Inoxidable 420
6. Tratamiento Térmico de Acero Inoxidable 455 y 465
7. Tratamiento Térmico de Aleaciones de Niquel -Titanio al 50%
8. Tratamiento Térmico de Aleaciones de Ti-6Al-4V
9. Dureza

El objetivo del manual es proporcionar y mantener la adecuada descripción del sistema de gestión de calidad y servir como documento de referencia para la implementación y mejora continua del sistema.

1.2 AUTORIZACIÓN, CONTROL Y REVISIÓN DEL MANUAL

Este Manual de Calidad fue diseñado por las estudiantes en práctica Isabel Cristina Arenas y Gloria Serrano A. y revisado y autorizado por el Director del Laboratorio Dr. Luis Emilio Forero Gómez.

La revisión del documento se llevara a cabo cada año por el Director de Calidad durante la Revisión por la Dirección o como resultado de las auditorias internas, o por solicitud de alguno de los integrantes del laboratorio. Todos los cambios se realizan, revisan y aprueban por los funcionarios designados por el Director.

El Director de Calidad controla la distribución y manejo de este documento, de acuerdo al Procedimiento Control de Documentos identificado con el código: LB-P.CD.01. Si se requieren copias para fines de información, o por solicitud de clientes, el Director de Calidad se encarga de entregar copias identificadas como no controladas.

2. GENERALIDADES DEL LABORATORIO

2.1 ANTECEDENTES

El Laboratorio de Biomateriales desarrolla sus proyectos específicamente del salón 225 el edificio Jorge Bautista Vesga y basa sus investigaciones en el Grupo de

Investigación en Biomateriales (GIB) de la Universidad Industrial de Santander, dirigido por el Ph.D.C .M. Sc Luis Emilio Forero Gómez actualmente profesor de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales.

2.2 POLÍTICA DE CALIDAD

- a. La satisfacción de los usuarios está reflejada en el fortalecimiento del Centro de Biomateriales, su crecimiento y mejoramiento continuo.
- b. La implementación y mantenimiento de un sistema de calidad garantiza resultados confiables.
- c. El personal encargado de realizar los ensayos y pruebas necesarias, está altamente capacitado y comprometido con la misión y los valores promovidos por el grupo de investigación además de contar con un laboratorio especializado para sus prácticas garantizando resultados satisfactorios.

2.3 MISIÓN

El Centro de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander, tiene como misión, el estudio, diseño, caracterización y evaluación de biomateriales y dispositivos empleados como implantes. Además de la formación y capacitación de profesionales e investigadores para el desarrollo de áreas de la salud cardiovascular, ortopédica y dental y de la ciencia e ingeniería de materiales.

2.4 VISIÓN

En los siguientes tres años, seremos reconocidos en el ámbito nacional e internacional, como un centro de investigación de excelencia en el desarrollo, control de calidad y caracterización de biomateriales, dispositivos médicos e implantes.

El Centro de Investigación de biomateriales de la Universidad Industrial de Santander esta conformado por 5 Grupos, divididos en:

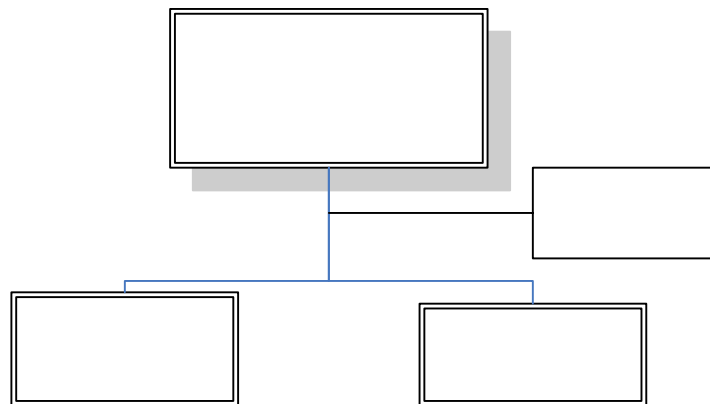
- Grupo de Investigación en Biomateriales *
- Grupo de Investigación en Corrosión *
- Grupo de Investigación en Tribología y Superficies *
- Grupo de Investigación en Biohidrometalurgia y Medio Ambiente. *
- Grupo de Rayos X **

* Adscritos a la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y Ciencia de Materiales de la UIS

** Adscrito a la Escuela de Física de la UIS

El personal encargado de realizar las pruebas y ensayos necesarios esta comprometido con la misión y los valores promovidos por el grupo.

2.5 ORGANIGRAMA




2.6 RECURSO HUMANO


Nombre	Profesión	Cargo
--------	-----------	-------

Luis Emilio Forero G.	Ph.D.C, M.Sc. Ing.	Director e Investigador
Wilson Vesga	Ing., Est. Maestría	Asistente de Investigación
Javier Gómez	Ing., Est. Maestría	Asistente de Investigación
Carlos Oviedo	Ing., Est. Maestría	Asistente de Investigación
Martha Hoyos	Ing., Est. Maestría	Asistente de Investigación
Johan Vera	Ing., Est. Maestría	Asistente de Investigación
Est de pregrado	Diferentes Áreas	Trabajos de Grado
Ambrosio Carrillo	Tecnólogo	Auxiliar de Laboratorio





2.7 RECURSO TECNOLÓGICO

2.7.1 Equipos

	EQUIPO	MARCA
MICROSCOPIA		
	<p>(1) Epimicroscopio Aumentos de 63, 125, 250, 500, 1000.</p>	<p>Carl Zeiss</p>

	<p>(1) Microscopio para alta temperatura Aumentos de 100, 200, 400. Sistema de luz polarizada. Pantalla para determinación de tamaño de grano. Sistema de generación de alto vacío. Sistemas de control de voltaje y amperaje.</p>	<p>Unitron</p>
	<p>(1) Lupa estereoscópica Aumentos de 6.3, 10, 16, 25, 40.</p>	<p>Carl Zeiss</p>
	<p>(1) Lupa con sistema de iluminación</p>	
<p>DE MEDICIÓN</p>		

	<p>Calibradores de medición Digital con tres cifras decimales. Análogos con dos cifras decimales.</p>	<p>Performance Tool</p>
	<p>(1) Multímetro digital Interface RS232C Con Capacidad para medir voltaje AC, DC Amperaje AC, DC, Resistencias, continuidad, capacitancias, diodos zener, anchos de pulso, temperatura (termocupla)</p>	<p>Protek 608</p>
	<p>(1) pHmetro Mediciones de pH y temperatura de diferentes soluciones</p>	<p>Hanna</p>

	<p>(1) Registrador digital de temperatura por termocuplas Escala de medición en grados Celsius y Fahrenheit</p>	<p>Digisense</p>
	<p>(1) Registrador digital de temperatura por termocuplas Escala de medición de -55°C hasta 999°C</p>	<p>Omega</p>
	<p>(2) Torcómetros</p>	<p>SURTEK</p>
	<p>(1) Macrobalanza Mide hasta 12.5 Kg.</p>	<p>EFFEM</p>
<p>PARA TRATAMIENTOS ELECTROQUÍMICOS</p>		

	<p>(1) Fuente de potencia Controles de operación análogos y digitales con interface para computador Voltaje 0 – 36 V con control en mV Amperaje 0 – 3A con control en mA</p>	<p>Protek</p>
	<p>Celdas para procesos electroquímicos</p>	
<p>TRATAMIENTOS TÉRMICOS Y TERMOQUÍMICOS</p>		
	<p>(1) Equipo para fundición</p>	<p>Jelrus</p>






(1) Horno de plasma para
nitruración iónica



(1) Horno para tratamientos
térmicos al vacío con atmósfera
controlada
Temp máx: 1100°C






(1) Tanque para aceite de
temple

	<p>(1) Variador de voltaje Opera con 110V AC y rango de variabilidad de 0 – 100%</p>	<p>Staco</p>
<p>EQUIPOS PARA CALENTAMIENTO</p>		
	<p>(1) Baño termostático Opera a 220V AC Velocidad de Agitación: 0 – 10 rpm Rango de temperatura: 0 – 100°C</p>	<p>MLW</p>
	<p>(1) Estufa para calentamiento Opera desde 110 °C hasta 200°C Temporizador de 14 horas Control de temperatura</p>	<p>Memmert</p>

	<p>(1) Plancha para calentamiento Control de velocidad de calentamiento</p>	<p>Thermolyne Cimarec3</p>
	<p>(1) Malla para calentamiento</p>	<p>Glass Col</p>
<p>EQUIPOS PARA PREPARACIÓN METALGRÁFICA</p>		
	<p>(1) Equipo para limpieza ultrasónica Frecuencia: 32000Hz Control de tiempo (segundos)</p>	<p>Ultrasonic Cleaner</p>
	<p>(2) Máquinas para pulido metalográfico Opera a 220 VAC</p>	<p>Metasinox</p>

	<p>(1) Pulidora de vibraciones Opera a 220 VAC</p>	<p>Metapolan</p>
	<p>(1) Secador de aire con control de frío-caliente</p>	
<p>EQUIPOS PARA VACÍO</p>		
	<p>(1) Bomba para vacío 2DSE4 Opera 220VAC, 3 hp</p>	<p>DMH</p>
	<p>(2) Bombas para vacío DSE4 Opera a 220 VAC, 3 hp</p>	<p>DMH</p>

	<p>(1) Bomba para vacío Opera 115 VAC, 1/3 hp 1725 rpm</p>	<p>General Electric</p>
	<p>(1) Equipo para alto vacío</p>	<p>MLW</p>
	<p>(1) Aire Acondicionado con capacidad para 4 toneladas</p>	<p>YORK</p>
	<p>(1) Campana Extractora</p>	

	<p>(1) Deionizador para agua</p>	
	<p>(5) Computadores</p>	<p>Compaq, ACER, LG</p>
	<p>(2) Impresoras</p>	<p>Hewlett Packard</p>

2.7.2 Vidriería



- Balón aforado con salida lateral (250ml)
- Balones (250, 500 ml)
- Balones de tapa esmerilada
- Beakers (50, 100, 200, 250, 500, 600, 1000 ml)
- Embudos (vidrio, cerámica, plástico)
- Erlenmeyers (25, 100, 125, 200, 250, 500 ml)
- Frascos para muestra
- Gradillas
- Lugins
- Matraces Aforadas tapa esmerilada (250, 1000, 2000 ml)
- Matraces Aforadas tapa rosca (500, 1000 ml)
- Pipetas (5 ml)
- Pipetas aforadas (10, 50, 100 ml)
- Probetas (25, 250, 500, 1000 ml)
- Tubos de ensayo

2.7.3 Reactivos Químicos



- Acetato de etilo
- Acetato de sodio
- Acetona
- Ácido acético
- Ácido bórico
- Ácido clorhídrico
- Ácido esteárico
- Ácido fluorhídrico
- Ácido fosfórico
- Ácido nítrico
- Ácido ortofosfórico

- Ácido oxálico dihidratado
- Ácido perclórico
- Ácido sulfúrico
- Anhídrido crómico
- Bicromato de potasio
- Bicromato de sodio
- Bórax
- Difosfato de sodio decahidratado
- Etanol
- Hidróxido de potasio
- Hidróxido de sodio
- Peróxido de hidrógeno
- Solución buffer
- Sulfato de aluminio
- Sulfato de cobre pentahidratado

3. REFERENCIAS NORMATIVAS, EXCLUSIONES Y DEFINICIONES

3.1 REFERENCIAS NORMATIVAS

Para la realización de este manual se tuvo en cuenta la NTC – ISO 10013 “Directrices para Elaborar Manuales de Calidad”. Así como las disposiciones del capítulo V “Acreditación” de la Circular Única emitida por la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia y en tal sentido se ajusta a lo definido para Laboratorios de Ensayos en el numeral 1.2 del capítulo primero en el cual indica el cumplimiento de la norma NTC – ISO – IEC 17025, “Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y/o Calibración”.

3.2 EXCLUSIONES

En la aplicación de la norma ISO 17025 no se han considerado los requisitos de los siguientes numerales:

4.5 “Subcontratación de ensayos y calibraciones”, ya que el laboratorio no subcontrata trabajo, por lo tanto este numeral no aplica.

3.3 DEFINICIONES

- **Acción Correctiva:** acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, defecto o cualquier situación indeseable existente.
- **Acción Preventiva:** acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, defecto o cualquier situación potencialmente indeseable.
- **Auditor de la Calidad:** persona calificada para efectuar auditorías de la calidad.
- **Auditoría de la Calidad:** examen sistemático e independiente con el fin de determinar si las actividades y los resultados relativos a la Calidad satisfacen las disposiciones preestablecidas.
- **Calidad:** la totalidad de las características de un producto o servicio que le confieren aptitud para satisfacer necesidades establecidas e implícitas.
- **Cliente:** destinatario de un producto provisto por el proveedor.
- **Comprador:** cliente en una situación contractual.
- **Conformidad:** cumplimiento de requisitos especificados.
- **Control de la Calidad:** técnicas y actividades de carácter operativo, utilizadas para satisfacer los requisitos de Calidad de un producto o servicio.
- **Gestión de la Calidad Total:** forma de gestión de un organismo centrada en la calidad, basada en la participación de todos sus miembros, y que apunta al éxito a largo plazo a través de la satisfacción del cliente y a proporcionar beneficios para todos los miembros del organismo y para la sociedad.
- **Gestión de la Calidad:** actividades de la función empresaria que determinan la política de la calidad, los objetivos y las responsabilidades, y que se implementan a través de la planificación de la calidad, el control de la calidad, el

aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad, en el marco del sistema de la calidad.

- **Inspección:** actividades como medir, examinar, ensayar o comparar una o más características de un producto o servicio, y comparar los resultados con los requisitos especificados, con el fin de determinar la conformidad con respecto a cada una de esas características.
- **Manual de la Calidad:** documento que enuncia la política de la calidad y que describe el sistema de la calidad de un organismo.
- **Mejoramiento de la Calidad:** acciones emprendidas en todo el organismo con el fin de incrementar la efectividad y la eficiencia de las actividades y de los procesos para brindar beneficios adicionales al organismo y a sus clientes.
- **No Conformidad:** no satisfacción de un requisito especificado.
- **Procedimiento:** manera especificada de realizar una actividad.
- **Producto:** resultado de actividades o de procesos.
- **Proveedor:** organismo que provee un producto a un cliente.
- **Registro:** documento que provee evidencias objetivas de las actividades efectuadas o de los resultados obtenidos.
- **Servicio:** resultado generado por actividades en la interfaz entre el proveedor y el cliente, y por actividades internas del proveedor, con el fin de responder a las necesidades del cliente.
 - **Sistema de calidad:** estructura organizativa, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implantar la gestión de la calidad.
 - **Sistema de gestión de la calidad:** conjunto de la estructura de la organización, de responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos que se establecen para llevar a término la gestión de calidad.
- **Sistema de la Calidad:** organización, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implementar la gestión de la calidad.
- **Subcontratista:** organismo que provee un producto al proveedor.
- **Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

- **Validación:** Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista

4. REQUISITOS DE GESTION

4.1 ORGANIZACIÓN

4.1.1 Identificación del Laboratorio como entidad legalmente responsable

El laboratorio de Biomateriales hace parte de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica que es una entidad legalmente responsable y fue creada mediante acuerdo No. 34 de 1954 por el cual se crean las facultades de Ingeniería Metalúrgica e Ingeniería de Petróleos; esta escuela a su vez pertenece a la Universidad Industrial de Santander, entidad que fue creada mediante ordenanza No. 83 de 1944 por la cual se crea la Universidad Industrial de Santander y se dictan otras disposiciones.

4.1.2 Responsabilidad del Laboratorio

El Laboratorio de Biomateriales es responsable por el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 17025 en el desarrollo de sus actividades de ensayo, con el fin de satisfacer los requerimientos de los clientes y de las autoridades regulatorias.

4.1.3 Sistema de Gestión del Laboratorio

El Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biomateriales, cubre el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio. No se realizan actividades en sitios distintos a éste, ni en lugares temporales o móviles.

4.1.4 Responsabilidad en el Aseguramiento de Calidad

El Laboratorio de Biomateriales hace parte de una organización mayor, la Universidad Industrial de Santander, y realiza algunos de sus procedimientos según la institución como se indica en el numeral 4.6. Sin embargo, el Laboratorio es una entidad autónoma e independiente en el desarrollo de sus actividades y en la toma de decisiones.

4.1.5 Personal

- El Laboratorio cuenta con personal de gestión y técnico como se evidencia en el Manual de Funciones Código: LB-MC.01, con la autoridad y recursos necesarios para la realización de sus actividades, además, con la capacidad de identificar las posibles desviaciones del sistema de calidad y tomar las acciones necesarias para prevenirlas o minimizarlas. Además sus integrantes se encuentran libres de cualquier influencia indebida de tipo comercial, financiera o de otra presión interna o externa que pueda afectar adversamente la calidad del trabajo .
- Las funciones y responsabilidades del personal que integra el Laboratorio, se encuentran descritas en el Manual de Funciones LB-MF.01
- El laboratorio cuenta con políticas y procedimientos, que evitan la interferencia en cualquier actividad que pueda poner en duda la competencia en la realización de ensayos, pues sus procedimientos técnicos están basados en Normas Internacionales (ASTM), específicas para cada uno de los ensayos.
- El laboratorio de Biomateriales cuenta con una estructura organizacional en donde se puede encontrar su ubicación dentro de la Universidad Industrial de Santander.
- El director del laboratorio, el director de control de calidad y el auxiliar son los responsables de supervisar al personal incluyendo los estudiantes en práctica durante la realización de los ensayos.
- El auxiliar del laboratorio cuenta con habilidad y capacitación para ser responsable de las actividades que le competen. Manual de Funciones Código: LB-MF.01.
- El director de calidad es responsable de comprobar que la política de calidad se esté cumpliendo y este de acuerdo con los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025:2001.

4.1.6 Propiedad Intelectual y Confidencialidad

Una de las políticas del Laboratorio de Biomateriales es garantizar la protección de la información confidencial de los clientes con respecto a las pruebas analizadas y los derechos de propiedad, para lo cual se ha creado acta para asegurar la confidencialidad y los derechos de propiedad, identificada con el código: LB-A.C.01 Acta de Confidencialidad.

Otro método de aseguramiento de esta política es por medio del Procedimiento Control de Documentos Código: LB-P.CD.

4.2 SISTEMA DE CALIDAD

4.2.1 Políticas de Calidad

- a. La satisfacción de los usuarios está reflejada en el fortalecimiento del Laboratorio de Biomateriales, su crecimiento y mejoramiento continuo.
- b. La implementación y mantenimiento de un sistema de calidad garantiza resultados confiables.
- c. El personal encargado de realizar los ensayos y pruebas necesarias, está altamente capacitado y comprometido con la misión y los valores promovidos por el grupo de investigación además de contar con un laboratorio especializado para sus prácticas garantizando resultados satisfactorios.
- d. Garantizar la protección de la información confidencial de los clientes con respecto a las pruebas analizadas y los derechos de propiedad

4.2.2 Objetivos del Sistema de Calidad

OBJETIVO	INDICE	META
Garantizar la competencia del personal	Capacitaciones	2 capacitaciones

en su área de desempeño	realizadas al año	anuales
Definir clara y explícitamente con el cliente sus necesidades en relación con el alcance y tiempo de entrega de los resultados del ensayo	Demoras en el tiempo de entrega de resultados	cero
Mejorar los procesos mediante una constante revisión e implementación del sistema de calidad	Número de revisiones de la documentación realizadas al año	2 veces al año realizar revisión de la documentación
Satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes mediante la prestación de servicios oportunos, pertinentes y confiables.	Cantidad de quejas relacionadas con el ensayo recibidas al año	cero

4.2.3 Referencia a los procedimientos, manuales y formatos

La documentación que conforma el sistema de calidad del laboratorio incluye:

- Listado Maestro de Procedimientos Técnicos, que pueden ser consultados en Manual de Procedimientos Técnicos identificado con el Código: LB-MPT.01
- Listado maestro de Procedimientos para el Administrativos, que pueden ser consultados en Manual de Procedimientos Administrativos, Código: LB-MPA.01
- Hoja de Vida de los Equipos, Código: LB-HV.XX.01
- Listado Maestro de Formatos para Registro, Código: LB-LMF.01
- Listado de Normas de Referencia, Código: LB-LMN.01

Todos estos documentos se encuentran archivados en el respectivo folder A-Z dentro Laboratorio de Biomateriales

4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS

4.3.1 Generalidades.

El laboratorio de Biomateriales cuenta procedimiento que garantiza el control de la documentación de su sistema de calidad.

4.3.2 Aprobación, edición y elaboración de documentos

Toda la documentación para el sistema de calidad cuenta con un espacio para la aprobación y revisión del director, descripción del cambio; además existe un espacio para futuras modificaciones de las primeras versiones. Ver Procedimiento Código: LB-P.CD.01

Por otra parte el laboratorio cuenta con un listado maestro de documentos LB-LM.01, en el cual se identifica el estado de revisión actual, responsables, fecha de revisión y fecha aprobación, de igual manera cuenta con un listado maestro de formatos LB-LMF.01.

El laboratorio cuenta con un procedimiento que garantiza la uniformidad en todos sus Ver : Elaborar Procedimientos, Código: LB-P.EP.01

4.3.3 Cambios en los documentos

Todo cambio realizado a los documentos que afectan la calidad es registrado, es aprobado previamente por el director de calidad y se informan de los cambios hechos al personal del laboratorio. Los documentos remplazados son archivados y marcados en el laboratorio donde corresponde. Los cambios realizados al manual de calidad y manuales de procedimientos se registran en el mismo documento. Los demás documentos llevan su revisión en un registro que contiene un listado de las últimas revisiones, esto se puede observar en el procedimiento de Control de Documentos LB-P.CD.01.

4.4 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

El Laboratorio de Biomateriales tiene dentro de su sistema de calidad, la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, y para eso tiene establecido un procedimiento que lo respalda: Procedimiento Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos, Código: LB-P.SOC.01 en el cual se mencionan las actividades realizadas:

- El cliente solicita el Portafolio de Servicios del Laboratorio de Biomateriales, o específicamente una prueba, dependiendo de sus necesidades.
- El director del Laboratorio evaluará la solicitud del cliente y definirá la viabilidad de las pruebas, de acuerdo con sus recursos y su capacidad instalada.
- Si la solicitud de la prueba a realizar es viable, se enviará al cliente toda la información pertinente necesaria para su elaboración especificando las fechas de entrega. Los parámetros legales y financieros que deben tenerse en cuenta.
- Es necesario especificar, discutir y llegar a un acuerdo acerca de las condiciones del contrato, y finalmente firmarlo.
- La ejecución del contrato se llevará a cabo de acuerdo a las condiciones pactadas y cualquier modificación se realizará de mutuo acuerdo dejando constancia de las nuevas condiciones e informando al personal que interviene en su desarrollo. El laboratorio informa al cliente sobre cualquier desviación del contrato telefónicamente, por correo electrónico o fax.
- Cuando se requiere rectificar un contrato luego de haber iniciado el trabajo se repite el mismo proceso de revisión del contrato y se comunica cualquier enmienda a todo el personal afectado, tal como está establecido en el Procedimiento Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos, Código: LB-P.SOC.01.

Como el laboratorio no subcontrata no realiza revisión al trabajo subcontratado. Este procedimiento garantiza que se resuelva cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato antes de comenzar cualquier trabajo. Así mismo, asegura que los contratos sean aceptables tanto para el cliente como para el laboratorio.

4.5 SUBCONTRATACIÓN DE CALIBRACIONES O ENSAYOS

Este requisito no aplica en el laboratorio para la realización de los ensayos debido a que no se utiliza la subcontratación para los trabajos propios de la prestación del servicio. Sin embargo si en el futuro en el laboratorio se presentan imprevistos como sobrecarga laboral, necesidad de experiencia adicional o incapacidad temporal o cuando éste tenga convenios de agencia o franquicia, el trabajo deberá ser realizado con un subcontratista competente que esté en capacidad de cumplir con los requerimientos del laboratorio y que cumpla con la norma NTC ISO 17025. Los responsables de la selección de los subcontratistas son el director del laboratorio y calidad y la universidad como prestadora de servicios.

4.6 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

Para cumplir con este requisito el Laboratorio de Biomateriales emplea los procedimientos establecidos y documentados de la Universidad Industrial de Santander y que se encuentran impresos como anexos dentro del Manual de Procedimientos del laboratorio, LB-MPA.01.

4.6.1 Manual de normas y procedimientos de contratación

- PF-0201 Contratación de bienes y servicios cuantía menor a 50 SMLMV
- PF-0202 Contratación de bienes y servicios cuantía mayor o igual a 50 y menor a 300 SMLMV
- PF 0203 Contratación de bienes y servicios cuantía mayor o igual a 300 y menor a 500 SMLMV
- PF-0204 Contratación de bienes y servicios cuantía igual o mayor a 500 SMLMV (Licitaciones)

- Anexo 01 Unidades Asesoras
- Anexo 02 Garantías
- Anexo 03 Contratos Simplificados – Definiciones y formatos
- Anexo 3A Orden de Compra
- Anexo 3B Orden de Trabajo
- Anexo 3C Orden de Prestación de Servicios
- Anexo 3D Orden de Consultoría
- Anexo 3E Pedido de Suministros
- Anexo 04 Formato de Orden de Pago Automático
- Anexo 05 Formato de Registro Contractual

4.6.1.2 Inventarios

- F04.01 Ingreso de Elementos al Inventario
- F04.02 Baja de Elementos
- F04.03 Inventario Físico
- F04.04 Préstamo de Bienes
- F04.05 Ingreso de Elementos por Fabricación
- F04.06 Trámite para Donación de Bienes

4.6.2 Formatos Internos

Además de estos procedimientos, el Laboratorio cuenta con un Formato de Evaluación a Proveedores, LB-F.EP.01 y Formato de Proveedores Aprobados LB-F.PA.01.

Con estos procedimientos se garantiza que:

- Los activos y suministros comprados que afecten la calidad de las pruebas, deben ser utilizados hasta que hayan sido inspeccionados o verificados para cumplir con las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos de ensayo.
- Los documentos de compra para los elementos que afectan la calidad de los resultados del laboratorio, contienen los datos que describen los servicios y suministros solicitados. El laboratorio revisa y aprueba el contenido técnico de estos documentos de compra antes de su entrega.
- El laboratorio evalúa los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos que afectan la calidad de sus ensayos, mantiene registro de estas evaluaciones y un listado de los aprobados.

4.7 SERVICIO AL CLIENTE

El laboratorio de Biomateriales permite la participación de los beneficiarios para clarificar su solicitud y hacer seguimiento al desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, asegurando siempre la confidencialidad con otros usuarios. Para cumplir con este objetivo cuenta con la siguiente documentación:

Procedimientos:

- 5 LB-P.SC.01 Servicio al Cliente, para garantizar paso a paso el servicio adecuado al cliente.

Formatos

- LB-F.DC.01 Derechos de los Clientes, este documento se encuentra en una parte visible del laboratorio con el fin de informar a los clientes y crear un ambiente de confianza y responsabilidad mutua.
- LB-F.ESC.01 Encuesta de Satisfacción de los Clientes con el fin de monitorear permanentemente su relación con la opinión de sus usuarios respecto al servicio prestado. y para realizar una retroalimentación, con el fin de mejorar el sistema de calidad, las actividades de ensayo y el servicio al cliente.

- LB-F.VC.01 Visita de Clientes y LB-F.APC.01 Asesoría Prestada a los Clientes. A los clientes (naturales o jurídicos) se les brinda acceso razonable a áreas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos realizados, previa solicitud escrita por parte del interesado, en la cual se explique claramente la razón o motivo de la visita, junto con los nombres y números de cédulas de quienes solicitan el ingreso al laboratorio.

4.8 QUEJAS Y RECLAMOS

Laboratorio de Biomateriales garantiza que las sugerencias o quejas recibidas de sus clientes serán atendidas y solucionadas. Para esto se ha creado el Procedimiento de Quejas, Código: LB-P.AQ.01 en el cual se describe su metodología, además se cuenta con el apoyo del Formato de Atención de Quejas, Código: LB-F.AQ.01.

4.9 CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME

El laboratorio de Biomateriales cuenta con un procedimiento que se implementa cuando se presenta una queja de no conformidad, ya sea con los procedimientos del sistema de calidad o con los requerimientos acordados con el cliente, para esto se aplica el Procedimiento Producto No Conforme, Código: LB-P.PNC.01, en el cual se designan las responsabilidades y autoridades para la gestión de trabajo no conforme apoyado en el Procedimiento de Acciones Correctivas, Código: LB-P.AC.01 y en el Procedimiento de Acciones Preventivas LB-P.AP.01, con el fin de llevar a cabo acciones correctivas de inmediato, notificar al cliente y se autoriza la continuación del trabajo. Estas no conformidades pueden tener como fuente las quejas y reclamos hechas por el cliente en forma verbal o en el Formato de Atención de Quejas, Código: LB-F.AQ.01.

4.10 ACCIÓN CORRECTIVA

El Laboratorio de Biomateriales garantiza la implementación de una acción correctiva cuando se identifican trabajos no conformes en procedimientos del sistema de calidad o en las operaciones técnicas. Para esto se cuenta con el apoyo del Procedimiento de Acciones Correctivas, Código: LB-P.AC.01 donde se describen las actividades que aseguran el cumplimiento de este requisito.

La investigación de las causas del problema es el paso de mayor importancia en este procedimiento, pues es la forma de conocer a fondo la raíz del problema y así poder encontrar la Acción Correctiva necesaria cuando se presenta un trabajo No Conformen desviaciones de las políticas o procedimientos en el Sistema de Calidad o en las operaciones técnicas.

Si una Acción Correctiva, está relacionada con el talento humano del Laboratorio de Biomateriales o con un cliente en particular éstos deben ser informados al respecto. Cuando la identificación de la No Conformidad genera dudas acerca del cumplimiento de las políticas del Laboratorio y sus procedimientos, y representan un asunto de peligro para el negocio debe garantizarse una Auditoría Interna, en la mayor brevedad posible.

4.11 ACCIÓN PREVENTIVA

En el Procedimiento de Acciones Preventivas, Código: LB-P.AP.01 , se describen los criterios necesarios para el cumplimiento de este numeral.

Para desarrollar este punto es necesario conocer a fondo las No Conformidades que se han presentado en un determinado periodo de análisis, ya sean Técnicas, Administrativas o relacionadas con el Sistema de Calidad.

Una fuente de ideas de mejoramiento son los usuarios del Laboratorio. Además de la revisión de los procedimientos, se deben involucrar el análisis de datos, de tendencia y de riesgo. Para esto se cuenta con el Formato de Acciones Preventivas, código: LB-F.AC.01

Con el objetivo de reducir la probabilidad de ocurrencia de las No Conformidades y aprovechar la oportunidad de mejorar, el Laboratorio de Biomateriales debe desarrollar un plan de acción o trabajo, que será definido en conjunto, por el Director del Laboratorio, el Director de Calidad y los usuarios y según el grado de importancia definido por el Director del Laboratorio.

4.12 CONTROL DE REGISTROS

El primer paso es el registrar datos, consultar procedimientos, diligenciar formatos o cualquier tipo de registro Técnico o Administrativo. Por esta razón se ha creado el Procedimiento Control de Registros, Código: LB-P.CR.01.

Los documentos se encuentran en un lugar visible o en medio electrónico y pueden ser solicitados al Auxiliar, el Director de Calidad o el Director del Laboratorio, quienes tienen acceso a la base de datos. Todos los registros generados en el laboratorio son guardados con seguridad y confiabilidad.

Si el formato que se solicita no existe, se procede a la creación de uno nuevo de acuerdo a las necesidades y basado en el Procedimientos de Elaborar Procedimientos, Código: LB-P.EP.01 y al Procedimiento de Control de Documentos, Código: LB-P.CD.01 y registrándolo en el Formato Listado Maestro de Documentos, Código: LB-LMD.01.

Los formatos solicitados deben llenarse con letra legible y en tinta, para evitar confusiones. Si se presentan errores en el registro escrito, se tacha sin borrar ni dañarlo y se ingresa el valor corregido al lado. Todas las alteraciones a los registros

se firman por la persona que hace la corrección y periódicamente se realiza el P-
Revisión por la Dirección, Código LB-P.RD.01.

4.13 AUDITORÍAS INTERNAS

El Laboratorio de Biomateriales realizara auditorias internas de sus actividades como mínimo una vez al año de acuerdo con una programación y siguiendo las pautas definidas por el Director de Calidad del laboratorio con el fin de verificar que sus operaciones continúen cumpliendo con los requisitos del sistema de calidad y de la Norma ISO-17025.

El programa de la auditoria interna incluye todos los elementos del sistema de calidad, incluyendo las actividades de calibración o ensayo.

Cuando los hallazgos de la auditoria generan dudas sobre la efectividad de las operaciones o sobre la rectitud o validez de los resultados de los ensayos, el laboratorio emprende acciones correctivas oportunas de acuerdo al procedimiento de acciones correctivas y notifica por escrito a sus clientes (naturales o jurídicos), si las investigaciones muestran que los resultados del laboratorio pueden haberse afectado.

El área de actividad de la auditoria, el resultado de éstas y las acciones correctivas que surjan, son registrados en los formatos indicados en el procedimiento para auditorias internas.

4.14 REVISIONES DE LA DIRECCIÓN

La Dirección del Laboratorio de Biomateriales efectuará cada año una revisión del sistema de calidad y de las actividades de ensayo de acuerdo a lo expuesto en el Procedimiento Revisión por la Dirección, Código: LB-P.RD.01 con el objeto de

garantizar su continua adaptación y eficacia e implantar cualquier cambio o mejora que se requiera.

Los resultados de la revisión hecha por la dirección y las acciones que surgen de éstos, son registrados como se indica en el Formato de Revisión por la Dirección LB-F.RD.01.

5. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

5.1 GENERALIDADES

Existen factores que determinan la rectitud y confiabilidad de los ensayos y calibraciones efectuados, dentro de estos factores se encuentran:

1. Factores humanos
2. Instalaciones y condiciones ambientales
3. Métodos de ensayo, calibración
4. Equipo
5. Trazabilidad de la medición
6. Manejo de elementos de ensayo y calibración

5.2 PERSONAL

5.2.1 Competencia del personal del laboratorio

La dirección del laboratorio asegura que cuenta con personal competente que opera los equipos con los que se trabaja, que realizan pruebas, evalúan resultados y firman reportes de ensayos. Este personal esta representado por un director de calidad y director del laboratorio, y personal técnico. Este personal desempeña tareas específicas y por lo tanto está calificado sobre la base de una educación adecuada, entrenamiento, experiencia y habilidades demostradas, esto se puede observar en el Manual de Funciones, Código: LB-MF.01.

5.2.2 Capacitación

La sección de recursos humanos de la Universidad Industrial de Santander será la encargada de proporcionar programas de capacitación para el personal del laboratorio, con el fin de que este posea el entrenamiento y los requisitos que exija el laboratorio para el mantenimiento de este.

5.2.3 Descripciones laborales

El laboratorio de Biomateriales mantiene actualizadas las descripciones laborales en el Manual de Funciones del laboratorio Código: LB-MF.01.

5.2.4 Personal específico

La Dirección del Laboratorio autoriza personal específico para realizar ensayos, brindar opiniones e interpretaciones y para operar equipo de tipo particular, en el momento en que se requiera; aunque por lo general, cada miembro del laboratorio tiene determinadas sus funciones y responsabilidades y éstas pocas veces varían. El laboratorio mantiene registros de las actualizaciones pertinentes, competencia, calificaciones académicas y profesionales, entrenamiento, habilidades y experiencia de todo el personal, disponibles en las Hojas de Vida ubicadas en la oficina del Director del Laboratorio.

5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

5.3.1 Instalaciones del laboratorio

El laboratorio se encuentra ubicado en el segundo piso del Edificio Jorge Bautista Vesga, identificado con el No. 225 de la Universidad Industrial de Santander. El laboratorio cuenta con un área de 100 m² en donde se realizan los ensayos necesarios para el desarrollo de los diferentes proyectos y cuenta con la

infraestructura adecuada para el correcto desarrollo de los ensayos.

Las observaciones de las condiciones ambientales son escritas en un formato de mantenimiento de aseo y orden del laboratorio, código: LB-F.MAO.01 a cargo del técnico del laboratorio y dirigidas al director de calidad. El técnico del laboratorio realiza una revisión de las condiciones ambientales del laboratorio, para así garantizar que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten de manera adversa la calidad requerida de cualquier medición.

5.3.2 Control y registro de las condiciones ambientales

- El laboratorio hace seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales que influyan en la calidad de los resultados.
- El laboratorio garantiza la seguridad de sus elementos de ensayo, mediante una instalación apropiada. y el procedimiento de almacenamiento, Manejo de Insumos y Muestras para ensayo Código: LB-P.AI.01.
- Cuando las condiciones ambientales afecten los resultados de los ensayos se detiene su ejecución.

5.3.3 Separación entre áreas

Para evitar posibles interferencias de una prueba a otra existe en el laboratorio, una separación efectiva entre áreas circundantes donde puedan existir actividades incompatibles, esto se puede observar en el plano de distribución de áreas del Laboratorio de Biomateriales.

5.3.4 Control de Acceso al laboratorio

El laboratorio permanece cerrado mientras no se esté realizando ensayo alguno. El acceso de las personas que trabajen en el laboratorio, estará regulado por el auxiliar o el director.

Las medidas de control de acceso al laboratorio, están .registrados en el procedimiento para Control de Acceso al laboratorio Código: LB-P.CA.01, de tal forma que todas las personas que ingresen al laboratorio a realizar ensayos o utilizar los equipos, deben tener conocimiento del sistema de gestión de calidad del laboratorio.

5.4 MÉTODOS DE CALIBRACIÓN Y ENSAYO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

5.4.1 Generalidades

El laboratorio emplea procedimientos apropiados para todos los ensayos, de acuerdo con las Normas ASTM. Estos incluyen desde la recepción de la muestra hasta el reporte de resultados, y cuando resulta apropiado un cálculo de la incertidumbre de medición al igual que técnicas estadísticas para el análisis de datos de ensayo, si se requiere.

5.4.2 Selección de los Métodos

Se emplean métodos o procedimientos técnicos de acuerdo a textos científicos reconocidos internacionalmente, utilizando su última versión.

Cuando el cliente no especifica el método a ser utilizado para la realización del ensayo, el laboratorio selecciona el método apropiado de acuerdo al texto de referencia; además se informa al cliente sobre el método elegido en el momento de ingreso del elemento de ensayo si éste así lo requiere.

5.4.3 Métodos Desarrollados por el Laboratorio

Este requisito no aplica debido a que no se utilizan métodos desarrollados por el laboratorio para la realización del ensayo.

5.4.4 Métodos no Normalizados

El laboratorio utiliza métodos normalizados teniendo en cuenta la norma ASTM, por tal motivo este punto no aplica.

5.4.5 Validación de los Métodos

No aplica. El laboratorio tiene como referencia las normas ASTM para realizar sus ensayos, por lo tanto no realiza validación de métodos.

5.4.6 Cálculo de la Incertidumbre de Medición

El laboratorio efectúa verificaciones de las calibraciones por tanto tiene y aplica un procedimiento para calcular la incertidumbre de la medición LB-P.CI.01, para todas las calibraciones y tipos de calibraciones. El laboratorio aplica un procedimiento para estimar incertidumbre de la medición, el director y el técnico del laboratorio tienen el conocimiento y experiencia necesaria para identificar todos los factores que influyen en la incertidumbre, con el fin de hacer una estimación razonable y además se asegura que la forma de reportar el resultado no ofrezca una impresión errónea de la incertidumbre.

5.4.7 Control de los Datos

La transferencia y almacenamiento de datos generados en el laboratorio durante la realización de los ensayos, está sujeta a chequeos por parte del Director del Laboratorio y con el apoyo técnico de un computador.

5.5 EQUIPO

5.5.1 Equipo del laboratorio

El laboratorio cuenta con equipo de medición y ensayo requerido para el correcto funcionamiento de los ensayos como se puede observar en el procedimiento para Calibración de Equipos, código: LB-P.CE.01 y el procedimiento para transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento del equipo, código: LB-P.TA.01

5.5.2 Exactitud y calibración del equipo

El equipo utilizado para ensayo logra la exactitud requerida y cumple con las especificaciones pertinentes a los ensayos en cuestión. El laboratorio cuenta con un procedimiento de Calibración de Equipos, código: LB-P.CE.01 que se realiza antes de utilizar el equipo.

5.5.3 Personal autorizado

El laboratorio asegura que los equipos son operados únicamente por el técnico o por personal autorizado y que las instrucciones sobre el uso y mantenimiento de los equipos estarán actualizadas y disponibles para el personal, esto se puede observar en el lugar de ubicación de la documentación del sistema de calidad del laboratorio.

5.5.4 Identificación del equipo

Los equipos e instrumentos sujetos al programa de calibración y que están bajo el control del laboratorio poseen en sus respectivas Hojas de Vida la información correspondiente a su estado de calibración y la fecha de la última calibración.

5.5.5 Equipo defectuoso

Si un equipo arroja resultados inciertos o se encuentre por fuera de los límites especificados, se pone por fuera de servicio como está descrito en el procedimiento para Transporte, Almacenamiento y Mantenimiento de equipos, código: LB-P.TA.01.

5.5.6 Verificación del estado del equipo

Se realizarán verificaciones de acuerdo a los periodos impuestos por el Cronograma de Actividades que defina el Director del Laboratorio, junto con el Director de Calidad

5.5.7 Verificaciones intermedias

Cuando se solicitan verificaciones intermedias para mantener la confiabilidad del

estado de calibración del equipo estas verificaciones se deben llevar a cabo de acuerdo al procedimiento para Calibración de Equipos, código: LB-P.CE.01

5.5.8 Factores de corrección de la calibración

Cuando las calibraciones dan origen a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio cuenta con el procedimiento de Calibración de Equipos código: LB-P.CE.01

5.6 TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN

5.6.1 Generalidades

Todo el equipo utilizado en el laboratorio de Biomateriales para la realización de sus ensayos, que tienen efecto significativo sobre la validez de los resultados, es calibrado antes de ser puesto en servicio. Esto se muestra en el procedimiento Calibración de Equipos, código: LB-P.CE.01

5.6.2 Requisitos Específicos

Calibración.

Este requisito no aplica, debido a que el laboratorio no es de calibración sino de ensayo.

Ensayo

El Laboratorio de Biomateriales garantiza la correcta calibración de los equipos utilizados. Todas las calibraciones realizadas para los equipos de medición del laboratorio pueden realizarse y son realizadas en unidades del Sistema Internacional de Unidades.

5.6.3 Patrones y Materiales de Referencia

El laboratorio de Biomateriales no utiliza materiales de referencia, por lo tanto este punto se excluye.

5.7 MUESTREO

Depende de la forma del material y si es necesario se hace muestreo.

5.8 MANEJO Y TRANSPORTE DE LOS OBJETOS PARA CALIBRACIÓN O ENSAYO

5.8.1 Procedimiento para el manejo de elementos de ensayo

El Laboratorio de Biomateriales cuenta con un procedimiento que define la recepción, manejo, almacenamiento y disposición de las muestras enviadas por el usuario para su posterior análisis. Estas actividades se evidencian en el Almacenamiento, manejo de insumos y muestras para ensayo, código: LB-P.AI.01.

5.8.2 Identificación de los elementos de ensayo

Las piezas o muestras de ensayo se identifican de acuerdo a la codificación manejada en el laboratorio.

Esta identificación se mantiene durante toda la vida útil del elemento en el laboratorio y garantiza que no se confunden los elementos entre si.

5.8.3 Recepción de elementos de ensayo

Cuando se reciben los elementos de ensayo o muestras se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o especificadas, en la forma descrita en el método de ensayo. Cuando exista duda acerca de la compatibilidad de un elemento para ensayo, o cuando un elemento no sea conforme con la descripción suministrada, o en el ensayo requerido no se especifique con detalles suficientes, el laboratorio consulta al cliente para instrucciones adicionales antes de proceder y se registra esta discusión, de acuerdo al procedimiento de Almacenamiento, manejo de insumos y muestras para ensayo, código: LB-P.AI.01.

5.8.4 Instalaciones del laboratorio

El laboratorio cuenta con las instalaciones adecuadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del elemento de ensayo durante el almacenamiento, manejo y preparación. Cuando sea necesario almacenar el elemento bajo condiciones ambientales específicas, se mantiene, se hace registro y seguimiento de dichas condiciones. El laboratorio almacena el elemento teniendo en cuenta las especificaciones necesarias de seguridad que protejan la condición e integridad de los elementos, de acuerdo al procedimiento de Almacenamiento, manejo de Insumos y Muestras para ensayo, código: LB-P.AI.01.

5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS

El laboratorio mantiene un procedimiento de control de calidad para hacer Seguimiento de la Validez de los Ensayos, código: LB-P.SV.01. Donde se registran los datos resultantes de forma tal que se detecten las evidencias y en caso de requerirse se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento es planeado y revisado. Por otro lado asegura la calidad de los resultados de los ensayos mediante los procedimientos técnicos basados en la norma ASTM.

5.10 REPORTE DE RESULTADOS

5.10.1 Generalidades

Los resultados de los ensayos reportados por el Laboratorio de Biomateriales son exactos y de conformidad con todas las instrucciones especificadas en los métodos de ensayo, como se puede observar en el procedimiento de Elaboración de Reporte de Resultados de Ensayo, código: LB-P.ERE.01.

Los reportes sobre los ensayos hacen parte de los registros de calidad, estos reportes se elaboran conforme a la norma ICONTEC 3003 (presentación de informes para ensayos en laboratorios), los reportes incluyen información requerida por el cliente, para la interpretación de los resultados del ensayo, cumpliendo con

los requisitos de la norma. Es responsabilidad del director de laboratorio y técnico, cumplir los criterios para la presentación de reportes de ensayo.

5.10.2 Reportes de Ensayo y certificado de calibración

Los reportes de ensayos incluyen la información necesaria descrita en el procedimiento de Elaboración de Reporte de Resultados de Ensayo, código: LB-P.ERE.01.

5.10.3 Reportes de Ensayo

Se incluye una estimación aproximada de la incertidumbre de la medición, de ser posible, en forma cuantitativa, de acuerdo al procedimiento para Calculo de la Incertidumbre, Código: LB-P.CI.01. En caso de no ser posible una estimación exacta, se hará una estimación razonable basándose en experiencias anteriores, en el conocimiento sobre el desempeño del método y evaluación de los componentes de la incertidumbre que sean de importancia. Cuando la contribución de la calibración a la incertidumbre total es muy poca no se tendrá en cuenta los requisitos específicos para calibración estipulados en la norma NTC-ISO-IEC 17025:2001.

5.10.4 Certificado de Calibración

El laboratorio de Biomateriales solo realiza ensayos, por lo tanto no emite certificados de calibración, lo cual significa que este punto se excluye.

5.10.5 Opiniones e Interpretaciones

El laboratorio mantiene los registros y documentos base sobre los cuales se pueden realizar opiniones e interpretaciones si el cliente lo requiere y puede basarse en el procedimiento Seguimiento de la Validez de los Resultados de los Ensayos, código: LB-P.SV.01.

5.10.6 Resultados de calibración o ensayo obtenidos de subcontratistas

Este numeral no aplica, ya que el laboratorio no subcontrata ensayos.

5.10.7 Transmisión Electrónica de Resultados

Si se presenta el caso de transferencia de resultados de ensayo por teléfono, correo electrónico u otro medio electrónico o electromagnético, se cumplen con los mecanismos utilizados para confidencialidad.

5.10.8 Formatos de Reportes

El formato de reporte de ensayo cumple con los requisitos de la norma ICONTEC 3003, siguiendo el procedimiento Elaboración de Reporte de Resultados de Ensayo, código: LB-P.ERE.01. Este formato se diseña de acuerdo con el tipo de ensayo.

5.10.9 Enmendaduras en los Informes de Ensayo

Cualquier corrección que se realice a un reporte, se presenta como un documento adicional de CORRECCIÓN DE REPORTE DE ENSAYO.

Anexo I



UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER



LABORATORIO DE BIOMATERIALES

MANUAL DE FUNCIONES

Siguiendo lineamientos de la norma NTC ISO IEC 17025:2001 “Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración”

Código: LB-MF.01

Nro. REVISION	FECHA	ELABORADO	REVISADO
1	Enero / 2006	Isabel Cristina Arenas S Gloria Serrano Alfonzo	Ph.D.C .M.Sc Luis Emilio Forero

APROBADO _____

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCION

1. DEFINICIONES.

2. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL.

2.1 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DEL CENTRO DE BIOMATERIALES

2.2 ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO DE BIOMATERIALES

3. DESCRIPCION DE CARGOS

3.1 FUNCIONES PARA TODOS LOS CARGOS

3.2 DIRECTOR DEL LABORATORIO

- 3.2.1 Identificación del cargo
- 3.2.2 Funciones del cargo
- 3.2.3 Especificaciones del cargo
- 3.2.4 Riesgos
- 3.2.5 Condiciones ambientales

3.3 DIRECTOR DE CALIDAD

- 3.3.1 Identificación del cargo
- 3.3.2 Funciones del cargo
- 3.3.3 Especificaciones del cargo
- 3.3.4 Riesgos
- 3.3.5 Condiciones ambientales

3.4 TECNICO

- 3.4.1 Identificación del cargo
- 3.4.2 Funciones del cargo
- 3.4.3 Especificaciones del cargo
- 3.4.4 Riesgos
- 3.4.5 Condiciones ambientales

3.5 ESTUDIANTES EN PRÁCTICA O PROYECTO DE GRADO

- 3.5.1 Identificación del cargo
- 3.5.2 Funciones del cargo
- 3.5.3 Especificaciones del cargo
- 3.5.4 Riesgos
- 3.5.5 Condiciones ambientales

4 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

INTRODUCCION

El manual descriptivo de cargos, define los criterios de selección, los requisitos a cumplir por el aspirante a un cargo y la formación necesaria que permite contar con el personal competente en las diferentes actividades del laboratorio de Biomateriales de la Universidad Industrial de Santander.

La descripción de cargos es una fuente de información básica para la planeación de los recursos humanos; en él están descritas las FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES de un cargo y qué los diferencia de los demás cargos que existen en el laboratorio.

Cada cargo está estructurado por los siguientes elementos: Título del cargo, Cargo del jefe inmediato, Cargos que supervisa, Objetivo general del cargo, Funciones / Actividades, Responsabilidades, Educación, Entrenamiento, Conocimiento, Experiencia, aspectos de la responsabilidad, Condiciones de trabajo, Esfuerzo, Habilidades.

El entrenamiento requerido para cada cargo está compuesto de dos partes: La inducción que corresponde a la información que se le proporciona a cada persona al momento de ingresar como miembro del laboratorio, y la formación que corresponde a una serie de cursos, pasantías, seminarios, etc., que se deben brindar a cada persona con el fin de fomentar las competencias entre los cargos existentes. La formación que se brinde a cada cargo puede ser interna (en el Laboratorio de Biomateriales), o externa (en otras instituciones).

El nivel mínimo de educación y experiencia, habilidades y destrezas exigido al ocupante del cargo para el desempeño satisfactorio de sus funciones y responsabilidades se denomina Especificaciones del cargo.

Este manual fue realizado en coordinación del director del laboratorio.

Es responsabilidad del Director de calidad efectuar su difusión.

Este manual está a disposición de todo el personal del laboratorio de Biomateriales.

1. DEFINICIONES

Educación: Se refiere a la capacitación previa teórica formal, necesaria para preparar a una persona para el puesto. Debe tenerse en cuenta la que realmente requiere el oficio.

Este factor se expresa en términos de niveles de educación: Bachillerato técnico, Tecnólogo, Ingeniero, Máster, etc.

Experiencia:

Es el tiempo mínimo que una persona con la educación especificada, requiere para familiarizarse con el trabajo para poder desempeñarlo satisfactoriamente.

Habilidad mental:

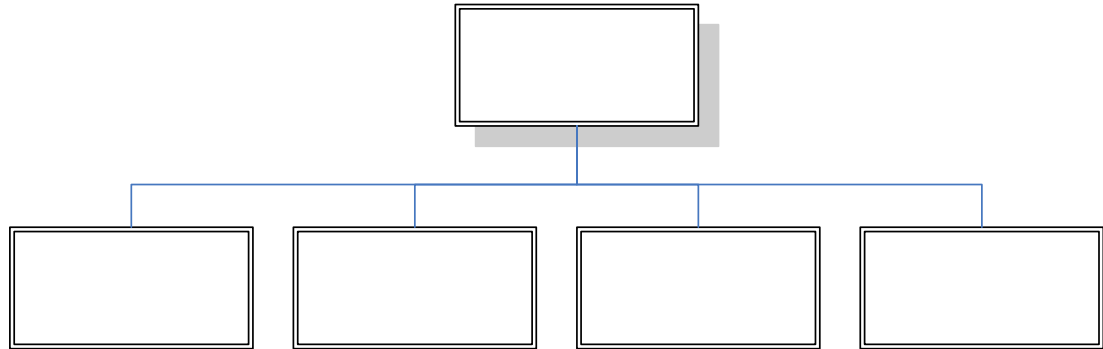
Es la utilización de procesos mentales requeridos en el desempeño del trabajo, tales como el juicio, la iniciativa, la capacidad analítica, la versatilidad, la adaptabilidad, etc.

Esfuerzo:

Este factor hace referencia a demandas de carácter físico, mental y visual por parte de quien ejerce el cargo. Puede calificarse en términos como alto, medio y bajo, según sean los requerimientos.

2. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

2.1 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL CENTRO DE BIOMATERIALES



EL Centro de Biomateriales, está constituido por cinco dependencias en conformidad con lo dispuesto por la Dirección General.

- **Dirección General:** Es la máxima autoridad del Centro de Biomateriales, es quién señala las políticas de desarrollo para el buen funcionamiento del mismo. Es responsable de asignar, decidir, planear, dirigir, coordinar y controlar la ejecución de los programas y actividades del Centro.

Coordinación administrativa y de

- **Coordinación Administrativa y de convenios**

Es la encargada de organizar y crear estrategias que conduzcan a la expansión y fortalecimiento del centro, mediante la realización de convenios de cooperación, con otros centros y grupos de investigación, así como también con el sector productivo y gubernamental, además, coordinar la divulgación de información técnica y científica del centro de Biomateriales.

- **Coordinación Científica:** Es la encargada de Orientar al Centro de Biomateriales en la investigación y desarrollo tecnológico que se requiere para apoyar el área de la

Coordinación
Científica

ciencia e ingeniería de materiales y Biomateriales en Colombia. Supervisar y coordinar las tareas científicas de los grupos de investigación.

Planear presentaciones en eventos científicos, divulgación de resultados y dirección de tesis de pregrado y maestría.

- **Coordinación de desarrollo de productos y procesos :**

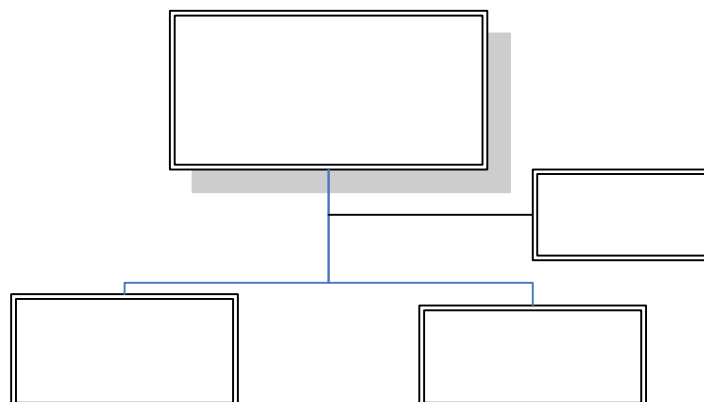
Es la encargada del diseño, desarrollo e implementación de herramientas informáticas y software especializado para ser usados como soporte técnico en las investigaciones; además del diseño y fabricación de equipos, Fomentando el desarrollo de productos y procesos encaminados al registro de patentes.

- **Coordinación de Capacitación y servicios Industriales:**

Diseña e implementa herramientas administrativas para la planificación, organización dirección y control de actividades internas y externas del Centro, administra las relaciones con los clientes, traza políticas y estrategias de calidad, salud, seguridad y bienestar de los integrantes del centro.

Es la responsable de la caracterización, los análisis de falla, los estudios de Biocompatibilidad y Biocorrosión de los materiales usados en la fabricación de implantes y dispositivos, y demás ensayos mecánicos, físicos o químicos que se realicen en el centro, así como la programación, realización de cursos, eventos de capacitación y asesorías al servicio de otros laboratorios o de la industria.

2.2. ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO DE BIOMATERIALES



El organigrama del laboratorio de biomateriales, surge con el objetivo de visualizar gráficamente los diferentes niveles organizativos del laboratorio de biomateriales, así como las relaciones entre ellos. Para la realización de dicho esquema, se contó con la colaboración del director del Centro y del grupo de investigación en Biomateriales

- **El Director del Laboratorio.** Es la cabeza visible del Laboratorio y el encargado del buen funcionamiento de éste. Es el responsable de desarrollar, implementar y velar por la actualización del Sistema de Calidad del Laboratorio; formula coordina y orienta proyectos de investigación y desarrollo y / o su realización.
- **El Director de calidad:** Lidera el proceso de implementación del sistema de calidad, y asegura que los procedimientos, políticas, y objetivos del Sistema de Calidad se sigan en todo momento. Efectúa el mantenimiento del Sistema de Calidad.
- **El Técnico de laboratorio:** Contribuye en la realización de las tareas técnicas y operativas que le sean asignadas. Realiza las pruebas de servicios al cliente.
- **Estudiantes en práctica o proyecto de grado.** Generan el soporte para la realización de proyectos de investigación y tecnología en general; además, realizan las pruebas y ensayos necesarios para el desarrollo de sus respectivos proyectos.

3. DESCRIPCION DE CARGOS

3.1 FUNCIONES PARA TODOS LOS CARGOS

1. Conocimiento y manejo de las técnicas y equipos utilizados para cada prueba.
2. Responsabilidad por el equipo, materiales e información técnica puestos a su disposición para el cumplimiento de los propósitos del cargo.
3. Realización de las actividades a cargo cumpliendo con las normas de calidad exigidas a los trabajos de su área.
4. Cumplimiento de las normas de seguridad establecidas para el ejercicio del cargo.
5. Cumplimiento de las disposiciones reglamentarias y normativas establecidas en los diferentes procedimientos o controles administrativos.
6. Comunicación al jefe inmediato sobre cualquier novedad que se genere en el entorno de su sitio de trabajo y que afecte el desarrollo normal de las actividades.
7. Propensión hacia la actualización permanente de los conocimientos y técnicas relacionadas con su área de trabajo.
8. Presentación de los informes de trabajo solicitados por el jefe directo.
9. Mantenimiento del orden y aseo del sitio de trabajo, elementos y equipos puestos a su disposición.
10. Manifestación de recomendaciones tendientes al logro de las mejoras en la utilización de los recursos disponibles.
11. Otras que les sean asignadas por el jefe y que por su naturaleza tengan relación con las actividades del cargo, sin que se conviertan en permanentes o modifiquen sustancialmente la esencia de éste

3.2 DIRECTOR DEL LABORATORIO

3.2.1 IDENTIFICACION DEL CARGO	
Entidad:	Laboratorio Biomateriales
Nombre del cargo:	Director de laboratorio

Cargo jefe inmediato: Director de Escuela

Cargos que supervisa: Director de calidad, estudiantes, técnico de laboratorio

Objetivo general del cargo:

Planear, dirigir, coordinar y verificar las operaciones técnicas, actividades administrativas y servicios prestados por el grupo de Biomateriales para garantizar la confiabilidad y competencia en los resultados expedidos.

3.2.2 FUNCIONES DEL CARGO

- Revisión y aprobación de los informes de los ensayos.
- Prestación de asesoría y emisión de conceptos.
- Comunicación al director de calidad de cualquier observación y registro que amerite importancia
- Supervisión del personal técnico garantizando que se trabaje de acuerdo con el sistema de gestión de calidad del laboratorio
- Participación en el proceso de selección de solicitudes, ofertas y contratos
- Participación en el desarrollo de aplicación del procedimiento de acciones correctivas y preventivas cuando se requiera
- Revisar y aprobar todos los documentos (informes de resultados, cartas, memorandos, procedimientos, etc.) elaborados en el laboratorio.
- Es el encargado de la continuidad, mejoramiento y control del sistema de calidad.

3.2.3 ESPECIFICACIONES DEL CARGO

Educación:	Master en Ingeniería y / o Ciencia de Materiales o Biomateriales.
Experiencia:	Mínimo dos años de experiencia en materiales
Adiestramiento:	Principios y formas de operación de los

	ensayos que realiza el laboratorio.
<p>Habilidad:</p> <p>Habilidades y destrezas propias del cargo: Dirección de personal, formulación de proyectos, destreza en la realización de negociaciones, responsable, líder dinámico, visionario, capacidad de trabajar en equipo.</p> <p>Otras Habilidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Expresión: Alta ▪ Habilidad Mental e iniciativa: Alta 	
<p>Esfuerzo:</p> <p>Las labores del cargo exigen alta concentración en forma permanente debido al análisis de información y toma de decisiones; una mediana atención visual en forma permanente, y esfuerzo físico ligero.</p>	

<p>Responsabilidades generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gestionar la consecución de recursos mediante la realización de proyectos de investigación. ▪ Propender por el acercamiento de la industria a la academia, mediante el intercambio de conocimiento / Tecnología. ▪ Realizar la inducción al laboratorio del personal nuevo y estudiantes ▪ Instruir al personal (técnicos y estudiantes) sobre las técnicas y métodos de ensayos, bajo el enfoque de la calidad y aplicabilidad de las normas existentes para el laboratorio. ▪ Conocer y velar por la aplicación de la política y requisitos del sistema de calidad en el laboratorio ▪ Dirigir y controlar el personal a su cargo ▪ Asumir la responsabilidad en el aseguramiento de la confidencialidad y derechos de propiedad de los clientes del laboratorio ▪ Revisar y aprobar documentos referentes al sistema de gestión de la calidad.

Responsabilidades por:

Procedimientos técnicos utilizados:

- Garantizar que los procedimientos técnicos utilizados en la prestación de servicios se encuentren normalizados y/o validados según corresponda, para asegurar la exactitud de los valores obtenidos.
- Suministrar los recursos necesarios para desarrollar la validación de los métodos que lo requieran.

Responsabilidad por el ambiente de trabajo:

- Motivar al personal en la aplicación de principios de ética y profesionalismo para generar cambios de cultura organizacional.
- Formular e implementar estrategias y planes para lograr un trabajo seguro en cuanto a salud ocupacional y prevención de accidentes.
- Gestionar las necesidades de dotación a nivel de seguridad industrial.

Responsabilidad por materiales y equipos:

- Gestionar las propuestas de adquisición de equipos.

Equipo de oficina:

Computador

Manejo de documentos:

Sistema de gestión de calidad

Procesos:

Aprobar el procedimiento técnico a realizar de acuerdo a las pruebas escogidas.

3.2.4 RIESGO

- Accidentes leves como resbalones, contusiones o cortaduras de poca consideración, equipos eléctricos, problemas respiratorios, vapores, etc.
- Riesgos psicosociales como aumento del estrés por sobrecarga de trabajo.
- Riesgos ergonómicos por mala postura en el sitio de trabajo

3.2.5 CONDICIONES AMBIENTALES

Está expuesto a condiciones ambientales normales.

Elaborado por:

Revisado por:

3.3 DIRECTOR DE CALIDAD

3.3.1 IDENTIFICACION DEL CARGO

Entidad: Laboratorio de Biomateriales

Nombre del cargo:	Director de calidad
Cargo jefe inmediato:	Director del laboratorio
Cargos que supervisa:	Ninguno
Objetivo general del cargo:	Implementar y mantener el sistema de calidad del laboratorio de Biomateriales.

3.3.2 FUNCIONES DEL CARGO

- Aprobación de sistemas de mediciones, así como verificar el cumplimiento de las acciones encaminadas a la calibración y mantenimiento de los equipos de ensayo.
- Entrenamiento del personal interno para apoyo y mejora en los procesos de ensayo.
- Aplicar las medidas correctivas y preventivas
- Aprobación del Manual de Calidad y Procedimientos
- Aseguramiento de la confidencialidad y derechos de propiedad de los clientes.
- Coordinar la verificación de la calidad de los equipos y accesorios del laboratorio.
- Asegurar que las instrucciones sobre uso y mantenimiento de equipos se encuentren en el laboratorio.

3.3.3 ESPECIFICACIONES DEL CARGO

Educación:	Ingeniero con conocimientos de calidad
Experiencia:	Dos o más años como Director de calidad

Habilidad:

Habilidades y destrezas propias del cargo: Aptitud de líder, dinámico, visionario, creativo, capacidad de trabajar en equipo.

Otras Habilidades:

- Manual: Alta
- Expresión: Alta
- Visual: Alta
- Habilidad Mental e iniciativa: Alta

Esfuerzo

Las labores del cargo exigen alta concentración, mediana atención visual, y No requiere un esfuerzo físico mayor.

Responsabilidades generales:

- Asegurar la implementación del sistema de la calidad y el cumplimiento de sus requisitos
- Cooperar con la alta dirección del laboratorio con el objetivo de alcanzar una mejora continua.
- Planificar y organizar auditorias internas
- Entrenar al personal en campos relacionados con aspectos de la gestión de la calidad
- Motivar – sensibilizar al personal en aspectos de la gestión de la calidad y lo que significa satisfacer las exigencias de los clientes
- Documentar el sistema de calidad (manual de la calidad, procedimientos documentados, entre otros) y actualización permanente
- Controlar la documentación de la gestión de la calidad (identificación, aprobación, distribución, almacenamiento, etc.)
- Vigilar la implementación de medidas correctivas
- Informar al Director del laboratorio sobre el funcionamiento del plan de calidad.

Responsabilidades por:**Responsabilidades por la toma de decisiones:**

- El director de calidad toma decisiones en lo referente a la gestión de quejas o reclamos.

Responsabilidad por la información confidencial:

- Suministrar información técnica oportuna a los clientes sin violar la confidencialidad de los resultados de otros clientes o brindar opiniones subjetivas con respecto a la muestra o elemento de ensayo.

Responsabilidad en el desempeño de ensayos:

- Verificar que los procedimientos empleados para el desarrollo de ensayos o pruebas se encuentren normalizados o validados.
- Verificar que todos los procedimientos técnicos elaborados posean la estimación de la incertidumbre de la medición.
- Promover y realizar el seguimiento al sistema de gestión de calidad.

Responsabilidad por el ambiente de trabajo:

- Promover el cambio cultural en todo el personal de la organización para lograr el mejoramiento continuo y asegurar un alto sentido de pertenencia.
- Realizar en forma oportuna todas las actividades delegadas por su jefe inmediato.
- Cooperar con los compañeros de trabajo en aquellas actividades que lo requieran.
- Mantener el orden y el aseo en su lugar de trabajo.

Responsabilidad por materiales y equipos:

- Garantizar que los equipos utilizados en los ensayos y procedimientos se encuentren en perfecto estado de funcionamiento y / o calibración.
- Operar y usar en forma adecuada los computadores para garantizar su correcto funcionamiento y la eficiencia del mismo.

Equipo:

Es responsable por los equipos utilizados para la realización de pruebas y ensayos en el laboratorio

Equipo de oficina:

- Computador

Materias primas:

Es responsable del uso adecuado de los reactivos e insumos utilizados en sus análisis.

Manejo de documentos:

- Formatos
- Registros
- Procedimientos
- Manuales

Procesos:

Es responsable de mantener la documentación de los procesos y supervisar la implementación de los mismos.

<ul style="list-style-type: none">▪ Normas▪ Listados	
---	--

3.3.4 RIESGO

- Accidentes leves como resbalones, contusiones o cortadas de poca consideración.
- Está expuesto a riesgos psicosociales por confidencialidad y manejo de documentos.

3.3.5 CONDICIONES AMBIENTALES

Se presentan condiciones ambientales normales

Elaborado por:

Revisado por:

3.4 TECNICO DE LABORATORIO

3.4.1 IDENTIFICACION DEL CARGO	
Entidad:	Laboratorio de Biomateriales
Nombre del cargo:	Técnico de laboratorio
Cargo jefe inmediato:	Director del laboratorio
Cargos que supervisa:	Ninguno
Objetivo general del cargo: Apoyar técnica y operativamente el crecimiento del laboratorio.	
3.4.2 FUNCIONES DEL CARGO	
<ul style="list-style-type: none">▪ Informar sobre los factores de riesgo, y aplicar antes y durante cada ensayo las medidas de seguridad pertinentes.▪ Asegurar que se cumplan las condiciones mínimas de seguridad que eviten la pérdida, deterioro o uso inadecuado de los equipos, accesorios y herramientas.	
3.4.3 ESPECIFICACIONES DEL CARGO	
Educación:	Ingeniero o Tecnólogo
Experiencia:	Dos años o más en labores similares
Adiestramiento:	Principios básicos de los procedimientos <ul style="list-style-type: none">▪ Principios básicos de los procedimientos aplicados en cada uno de los ensayos que se realicen.
Habilidad:	

Habilidades y destrezas Propias del cargo: Manejo de herramientas, accesorios y equipos. Dinamismo, responsabilidad, trabajo en equipo.

Otras habilidades:

- Motriz: Alta
- visual: Alta
- Expresión: Normal
- Habilidad Mental e iniciativa: normal

Esfuerzo:

Las labores del cargo exigen concentración Normal, atención visual alta en forma permanente durante la realización de las pruebas, y Requiere esfuerzo físico alto

Responsabilidades generales:

- Velar por el buen funcionamiento de los equipos
- Practicar la política de calidad del laboratorio
- Ejecutar los procedimientos y reportar cualquier no conformidad del producto o proceso en el laboratorio
- Realizar el mantenimiento preventivo para evitar cualquier no conformidad que afecte la calidad de los ensayos o de los equipos
- Realizar cada operación, manejar y archivar los registros a que haya lugar según lo que estipule la documentación
- Realizar los ensayos cumpliendo con las normas técnicas establecidas y registrar los resultados que aseguren su validez.
- Supervisar el uso de los equipos, materiales y demás elementos pertenecientes al laboratorio.

Responsabilidades por:

Responsabilidad por la información confidencial:

- Suministrar información técnica oportuna a los clientes previa autorización del director.
En ningún caso, información referente a los resultados de otros clientes.

Responsabilidad por el ambiente de trabajo:

- Realizar en forma oportuna todas las actividades delegadas por su jefe inmediato.
- Cooperar con los compañeros de trabajo en todas las actividades que le requieran.
- Mantener el orden y el aseo en su área de trabajo.
- Cumplir con el horario de trabajo.

Responsabilidad por materiales y equipos:

- Controlar y operar los equipos del laboratorio, de acuerdo a los procedimientos de operación de los equipos.

Equipo:

- Equipo del laboratorio

Equipo de oficina:

- Computador

Materias primas:

- ácidos
- Demás que se puedan necesitar

3.4.4 RIESGO

- Accidentes leves como resbalones, contusiones o cortaduras de poca consideración, manipulación de equipos eléctricos, vapores.
- Lesiones por manipulación de materiales y equipos pesados
- Riesgos químicos por manipulación de reactivos, inhalación de vapores.
- Quemaduras al manipular piezas en procesos de tratamientos térmicos, o al tener contacto con los hornos con los cuales se realizan los tratamientos.
- Agotamiento por sobrecarga de trabajo.

3.4.5 CONDICIONES AMBIENTALES

Con frecuencia expuesto a condiciones ambientales normales, sin embargo cuando realice tratamientos térmicos estará expuesto a altas temperaturas.

Elaborado por:

Revisado por:

3.5 ESTUDIANTES EN PRÁCTICA O PROYECTO DE GRADO

3.5.1 IDENTIFICACION DEL CARGO

Entidad:	Laboratorio Biomateriales
Nombre del cargo:	Estudiantes en práctica o proyecto de grado
Cargo jefe inmediato:	Director del laboratorio
Cargos que supervisa:	Ninguno
Objetivo general del cargo:	Apoyar la labor de expansión de nuevas líneas de servicios y nuevos proyectos del laboratorio.

3.5.2 FUNCIONES DEL CARGO

- Diseñar e implementar facilidades para el desarrollo de ensayos y análisis.
- Comunicar al director de calidad de cualquier observación
- Diseñar e implementar sistemas de control y adquisición de datos
- Realizar la consulta bibliográfica necesaria para el desarrollo de sus investigaciones.
- Realizar pruebas de laboratorio para sus investigaciones

3.5.3 ESPECIFICACIONES DEL CARGO

Educación:	Estudiantes de pregrado y maestría de universidades o institutos de educación tecnológica y / o Técnica que posean convenios de cooperación con el laboratorio de biomateriales.
Experiencia:	No es necesaria
Adiestramiento:	Principios y formas de operación de los ensayos que realiza el laboratorio.

Habilidad:**Habilidades y destrezas propias del cargo:**

Creatividad, dinamismo, responsabilidad, trabajo en equipo, capacidad de síntesis y observación

Otras Habilidades:

- Manual: Normal
- Expresión: Alta
- Visual: Alta
- Habilidad Mental e iniciativa: Alta

Esfuerzo

Las labores del cargo exigen concentración normal, atención visual alta en forma permanente y un esfuerzo físico normal.

Responsabilidades generales:

- Conocer los factores de riesgo y aplicar antes de cada ensayo las medidas de seguridad pertinentes
- Aplicar la política y requisitos del sistema de calidad en el laboratorio
- Conocer las instrucciones sobre uso y mantenimiento de equipos en el laboratorio para su empleo

Responsabilidades por:**Responsabilidad por el sistema de calidad:**

- Conocer, aplicar y participar en la mejora del sistema de calidad
- Informar de las no conformidades observadas al Director de Calidad

Responsabilidad por la información confidencial:

- Cumplir con las disposiciones establecidas en el acta de confidencialidad

Responsabilidad por el ambiente de trabajo:

- Realizar en forma oportuna todas las actividades establecidas en el cronograma de trabajo.
- Cooperar con los compañeros de trabajo en aquellas actividades que le requieran.
- Mantener el orden y el aseo en su área de trabajo.
- Cumplir con el horario de trabajo asignado por el director del laboratorio.

Responsabilidad por materiales y equipos:

- Garantizar la correcta utilización de los equipos involucrados en el desempeño de sus labores

Equipo de oficina:

Computador

Manejo de documentos:

Sistema de gestión de calidad

Procesos: Es responsable de realizar la recopilación de la información necesaria para el desarrollo de sus investigaciones

3.5.4 RIESGO

- Accidentes leves como resbalones, contusiones o cortaduras de poca consideración, manipulación de equipos eléctricos
- Riesgos químicos por manipulación de reactivos, inhalación de vapores.
- Quemaduras al manipular piezas en procesos de tratamientos térmicos, o al tener contacto con los hornos con los cuales se realizan los tratamientos.

3.5.5 CONDICIONES AMBIENTALES

Con frecuencia expuesto a condiciones ambientales normales, sin embargo cuando realice tratamientos térmicos estará expuesto a altas temperaturas.

Elaborado por:

Revisado por:

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Manual de Calidad del Laboratorio de Biomateriales. LB-MC.01.
- Procedimiento para Elaborar Procedimientos. LB-P-EP.01.
- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS. Año 2004. Normas técnicas Colombianas para la Presentación de Tesis de Grado.
- ÁLVAREZ C, Augusto. La administración de sueldos y salarios. 2 ed. Santafé de Bogotá, 1982.p 86

Anexo J



UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER



LABORATORIO DE BIOMATERIALES

MANUAL DE SEGURIDAD

Siguiendo lineamientos de la norma NTC ISO IEC 17025:2001 “Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración”

Código: LB-MS.01

Nro. REVISION	FECHA	ELABORADO	REVISADO
1	Enero / 2006	Isabel Cristina Arenas S Gloria Serrano Alfonzo	Ph.D.C .M.Sc Luis Emilio Forero

APROBADO _____

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCION

1. OBJETIVOS

2. ALCANCE

3. DEFINICION

4. EVALUACION DE RIESGOS EN EL LABORATORIO

4.1. RIESGOS FISICOS

4.2. RIESGOS QUIMICOS

4.3. RIESGOS ELECTRICOS

4.4. RIESGOS MECANICOS

4.5. RIESGOS PSICOSOCIALES

4.6. RIESGOS DE INCENDIO Y EXPLOSION

5. RECOMENDACIONES PARA MANTENER LA SEGURIDAD EN EL LABORATORIO

5.1. ORDEN Y ASEO

5.2. RECOMENDACIONES Y PROCEDIMIENTOS A SEGUIR SEGÚN EL RIESGO

5.2.1. Gases y vapores

5.2.2. Eléctricos

5.2.3. Explosiones e incendio

5.3. REQUISITOS TÉCNICOS PARA INSTALACIONES Y CONDICIONES
AMBIENTALES

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

7. RESPONSABILIDADES

8. DOCUMENTO DE CONSULTA

LISTA DE TABLAS

- TABLA 1.** Temperatura y Humedad relativa de referencia para diferentes tipos de trabajo
- TABLA 2.** Fracción respirable según la ACGIH
- TABLA 3.** Identificación de riesgos en el Laboratorio de Biomateriales, para cada área de ensayo.
- TABLA 4.** Código de colores de acuerdo al ISS
- TABLA 5.** Recomendaciones y procedimientos a seguir cuando se trabaja con gases y vapores
- TABLA 6.** Recomendaciones y procedimientos a seguir cuando se trabaja con Electricidad
- TABLA 7.** Recomendaciones y procedimientos a seguir cuando existe el riesgo de explosiones e incendio

INTRODUCCION

El Laboratorio de Biomateriales de La universidad Industrial de Santander, cuenta con áreas específicas para la realización de cada uno de sus ensayos, así como con los equipos, vidriería y reactivos químicos. Por esta razón es necesario que el personal maneje conceptos básicos de seguridad industrial y salud ocupacional, descritos en este manual.

La elaboración de un panorama de riesgos permitirá poner en marcha las medidas y recomendaciones necesarias, así como la implementación de un sistema de seguridad en el laboratorio de Biomateriales.

1. OBJETIVO

Poner en práctica medidas de seguridad basadas en un programa de salud ocupacional del personal del laboratorio de Biomateriales.

2. ALCANCE

Se aplica a todas las áreas de trabajo existentes en el laboratorio de Biomateriales, como normas básicas para la prevención de riesgos, con el fin de mantener un apropiado ambiente laboral.

3. DEFINICIÓN

- **Riesgo:** se puede definir como la probabilidad de que ocurra un evento, por ejemplo la enfermedad o muerte de un individuo en un determinado periodo de tiempo. Estos eventos son a los que se encuentran expuestos los trabajadores por la actividad que desarrollan en sus sitios de trabajo.

4. EVALUACIÓN DE RIESGOS

Existen diversos tipos de riesgos, entre los principales están riesgos físicos, mecánicos, explosivos, químicos, ergonómicos y psicosociales. Cada uno de los anteriores riesgos ocupacionales presenta la siguiente clasificación:

4.1 RIESGOS FÍSICOS

- Ruido
- Iluminación
- Vibraciones
- Temperaturas extremas
- Radiaciones ionizantes
- Radiaciones no ionizantes
- Humedad
- Polvos
- Humos
- Líquidos
- Sólidos

4.2 RIESGOS QUÍMICOS

- Gases y vapores
- Neblinas y rocíos

4.3 RIESGOS ELÉCTRICOS

- Contacto Directo
- Contacto Indirecto
- Electricidad Estática

4.4 RIESGOS MECÁNICOS

- Superficies y elementos

- Material en movimiento
- Máquinas y herramientas
- Caída de objetos

4.5 RIESGOS PSICOSOCIALES

- Carga de trabajo
- Relaciones personales y atención al público
- Desconocimiento
- Falta de destreza

4.6 RIESGOS DE INCENDIO Y EXPLOSIÓN

- Sustancias inflamables
- Material sobrante
- Equipos Eléctricos
- Cables eléctricos mal instalados

A continuación se definen algunos de los tipos de riesgos más comunes para el laboratorio de Biomateriales:

- **RUIDO:** son manifestaciones de energía sonora, indeseables al oído. Sus efectos pueden llegar a ser perjudiciales, causando lesiones en las partes internas del oído, incluso atrofia del nervio auditivo que conduce a sorderas permanentes. En los lugares donde usualmente se realiza labor intelectual, la intensidad del ruido no podrá ser mayor de 70db, según recomendación del código de Salud Ocupacional.
- **ILUMINACIÓN:** radiación emitida en el margen más bajo del espectro, la cual es capaz de estimular el sentido de la vista. para las condiciones trabajadas en el laboratorio, el Código de Salud Ocupacional recomienda:
 - a. Trabajos que necesiten diferenciación de detalles extremadamente finos, con poco contraste y durante largos períodos de tiempo de 1000 a 2000 lux

- b. Para diferenciación de detalles finos, con un grado regular de contraste y largos períodos de tiempo de 500 a 1000 lux
- c. Para trabajos con diferenciación moderada de detalles, la intensidad de iluminación será de 300 a 500 lux

La relación entre el valor mínimo y máximo de iluminación, medida en lux, no será inferior a 0.8 para asegurar la uniformidad de iluminación de los lugares de trabajo.

- **TEMPERATURA:** grado de calor de los cuerpos. La temperatura y el grado de humedad en el ambiente de los locales cerrados de trabajo, se mantiene en unos límites que no resulten desagradables o perjudiciales para la salud, se incluyen a manera de referencia la siguiente tabla, utilizada para conocer los límites adecuados según el tipo de trabajo realizado:

TABLA 1. Temperatura y humedad relativa de referencia para diferentes tipos de trabajo

Tipo genérico de trabajo a realizar	T(°C), medida con termómetro seco	H (%), humedad
Trabajo físico, ligero o sentado	18-24	40-70
Trabajo mediano en posición de pie	17-22	40-70
Trabajo de cierta dureza	15-21	30-65
Trabajo duro, fuerte y mantenido	12-18	20-60

- **RIESGOS QUÍMICOS:** contaminación ambiental que ocurre cuando los componentes normales atmosféricos, están en una proporción mayor que la normal o si está presente cualquiera otra sustancia. Se controlan en forma efectiva los agentes nocivos pudiéndose aplicar los siguientes métodos:
 - a. Sustitución de sustancias
 - b. Cambio o modificación del proceso
 - c. Encerramiento o aislamiento de procesos
 - d. Ventilación general

- e. Ventilación local exhaustiva y mantenimiento
 - f. Extracción localizada
- RIESGOS ELÉCTRICOS: peligros por contacto con elementos energizados.
 - ELECTRICIDAD ESTÁTICA: electricidad generada por fricción o movimientos relativos de materiales adyacentes. Existen dos métodos para evitar los peligros generados por la electricidad estática:
 - a. La humedad relativa del aire se mantendrá sobre el 50%.
 - b. Las cargas de electricidad estática que se puedan acumular en los cuerpos metálicos serán neutralizadas por medio de conductores a tierra.
 - MÁQUINAS Y HERRAMIENTAS: el punto de operación de las máquinas se encontrará debidamente resguardado cuando pueda crear riesgos para el operador, y la máquina estará instalada de manera que el operador disponga de suficiente espacio para que en caso de emergencia el pueda abandonar el lugar rápidamente. En el caso de las herramientas, estas deben ser de material adecuado de forma que no se produzcan chispas. Deben existir lugares apropiados para guardar las herramientas y aquellas que se encuentren defectuosas deberán ser reparadas o sustituidas. En caso de existir peligros de electrochoques, las herramientas utilizadas se aislarán o se utilizarán aquellas que son no conductoras.
 - RIESGOS POR EXPLOSIÓN: riesgo generado por vapores líquidos combustibles que puedan formar mezclas inflamables con el aire, dichos riesgos se pueden evitar mediante los siguientes métodos:
 - a. Evitando la elevación de la temperatura
 - b. Controlando la electricidad estática
 - RIESGOS POR INCENDIO: riesgo generado por la manipulación de elementos combustibles. El lugar de trabajo donde existe riesgo potencial de incendio, debe contar con salidas de emergencia convenientemente distribuidas. Las sustancias

inflamables empleadas y los trapos, algodones o estopa, impregnados de sustancias inflamables, estarán en compartimientos aislados.

- **POLVOS:** agregados moleculares en estado sólido, susceptibles de mantenerse suspendidos en el aire y por lo tanto, de convertirse en contaminantes del mismo. Es de gran importancia conocer el diámetro aerodinámico de las partículas lo que determinará los mecanismos de deposición más importantes. Otro aspecto importante es la fracción respirable de partículas que representa aquella parte que logra penetrar hasta las unidades respiratorias produciendo enfermedades, para ello se cuenta con tablas que permiten hacer el cálculo aproximado y que son una ayuda en la evaluación del riesgo:

Tabla 2. Fracción respirable según la ACGIH*

Diámetro aerodinámico de las partículas (μm)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	10
Masa respirable (%)	100	97	91	74	50	30	17	9	5	1

*American Conference of Governmental Industrial Hygienists

En el laboratorio, los riesgos físicos y químicos son los que se pueden presentar en mayor grado. En la tabla 3 se identifican los riesgos para cada área de ensayo.

Tabla 3. Identificación de riesgos en el Laboratorio de Biomateriales, para cada ensayo

ENSAYO	RIESGO	CLASIFICACIÓN	CAUSA	CONSECUENCIAS
Tratamientos Térmicos	Físico	Iluminación	Iluminación inadecuada	Cansancio visual
	Químicos	Gases y vapores	Inhalación de los vapores producidos en el tratamiento térmico, o de los gases utilizados en los mismos.	Irritación de las vías respiratorias. Mareos, pesadez, dolor de cabeza y asfixia.
	Eléctricos	Contacto Directo	Contacto con material energizado	Espasmos musculares
	Explosión e incendio	<ul style="list-style-type: none"> • Sustancias inflamables. • Material sobrante • Equipos eléctricos • Cables eléctricos mal instalados. 	Sustancia inflamables llevadas a punto de ignición	<ul style="list-style-type: none"> • Irritación de las vías respiratorias e intoxicaciones debido al humo. • Quemaduras, cortes por elementos que se rompan.
	Psico-sociales	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento o Falta de destreza. • Carga de trabajo 	Manipulación inadecuada de los equipos	Estrés, accidentes que ponen en riesgo la seguridad de quienes se encuentren en el laboratorio.

	Mecánicos	Caída de objetos	Mala ubicación de las piezas o herramientas	Lesiones y contusiones
--	-----------	------------------	---	------------------------

Anodizado	Físicos	Ruido	Característica del equipo para realizar limpieza	Disminución de la agudeza auditiva por uso prolongado del equipo de limpieza ultrasónica.
	Químicos	Reactivos químicos	Contacto directo con los reactivos químicos	Irritación, escozor, quemaduras.
		Gases y vapores	Inhalación de los vapores que desprenden los reactivos .	Irritación de las vías respiratorias, náuseas.
	Eléctricos	Contacto directo	Contacto directo con electrodos o electrolito, estando en funcionamiento la celda electrolítica.	espasmos musculares, Shock nervioso, parálisis, fibrilación, muerte,
	Psico-sociales	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento o Falta de destreza. • Carga de trabajo 	Manipulación inadecuada de los equipos	Estrés, accidentes que ponen en riesgo la seguridad de quienes se encuentren en el laboratorio.

Preparación Meta- lográfica	Físicos	<ul style="list-style-type: none"> • Ruido • Humedad • Líquidos. 	<p>Ruido causado por los equipos usados en el proceso de preparación metalográfica.</p> <p>Humedad por el uso constante de agua en las diferentes etapas de pulido.</p> <p>Uso de Abrasivos en suspensión en las etapas finales del pulido.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pérdida de agudeza auditiva por uso prolongado y continuo de los equipos. • Debilitamiento de las capas superficiales de la piel, haciéndola susceptible a hongos u otras irritaciones cutáneas.
	Químicos	Reactivos químicos	<p>Contacto directo con los reactivos químicos usados para atacar las probetas y revelar su estructura metalográfica.</p>	<p>Irritaciones de la piel, quemaduras.</p>

Mecánicos

Superficies y

Inadecuada

Abrasión de la piel,

		elementos, materiales en movimiento, máquinas y herramientas	manipulación de las piezas equipos y materiales durante las etapas de pulido	cortaduras.
	Psico-sociales	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento • Falta de destreza. • Carga de trabajo 	Manipulación inadecuada de los equipos	Estrés, accidentes que ponen en riesgo la seguridad de quienes se encuentren en el laboratorio.

Microscopia	Físicos	Iluminación	Iluminación Inadecuada por mala graduación de la intensidad luminosa del microscopio.	Cansancio visual y pérdida de agudeza visual en menor grado por encandilamiento.
	Psico-sociales	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento o Falta de destreza. • Carga de trabajo 	Manipulación inadecuada de los equipos	Estrés, accidentes que ponen en riesgo la seguridad de quienes se encuentren en el laboratorio.
Dureza	Físicos	Iluminación	Iluminación inadecuada	Cansancio visual
	Mecánicos	Caída de objetos	Mala ubicación de las piezas	Lesiones y fracturas
	Psico-sociales	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento Falta de destreza. • Carga de trabajo 	Manipulación inadecuada de los equipos	Estrés, accidentes que ponen en riesgo la seguridad de quienes se encuentren en el laboratorio.

El laboratorio cuenta con información visual o avisos preventivos puestos en determinados sitios, de acuerdo al potencial de riesgo presente en el área de trabajo. El significado de los colores para seguridad se presentan de acuerdo a lo manejado por el ISS, cuyo elemento esta normalizado y su interpretación es universal. Se muestra en la

tabla 4.

Tabla 4. Código de colores de acuerdo al ISS

COLOR	MENSAJE	ORIENTA A
Amarillo	Precaución	Conocer el peligro inmediato
Rojo	Peligro	Prohibición
Verde	Seguridad	Libre Acceso
Azul	Prevención	Zona de Circulación

Es adecuado que se realicen actividades periódicas de monitoreo con personal calificado para determinar la efectividad de las medidas que se están tomando y estudiar el panorama de riesgos cada vez que se ingrese material y equipos nuevos para el laboratorio.

5. RECOMENDACIONES PARA MANTENER LA SEGURIDAD DEL PERSONAL EN EL LABORATORIO

Para mantener las condiciones adecuadas en el laboratorio, se hace necesario el establecimiento de unas recomendaciones con el fin de lograr la seguridad que cada prueba exige, para asegurar el bienestar del personal que realice el ensayo. Se tiene en

cuenta el orden y aseo del laboratorio, la identificación de las áreas de prueba, uso de elementos de seguridad apropiados, condiciones ambientales, etc.

A continuación se enuncian las principales normas de aseo y orden, así como la identificación de los riesgos que se presentan por cada área de ensayo; más adelante se presentan las recomendaciones y los procedimientos que se tienen en cuenta para mantener la seguridad de los empleados en el laboratorio.

5.1 ORDEN Y ASEO

Las personas que realicen ensayos en el laboratorio son responsables del aseo y orden en el área de trabajo al finalizar dicho ensayo; de igual manera se mantienen limpios los objetos (Equipos, herramientas, mesones entre otros) y organizada la información. Las personas encargadas de realizar la limpieza de las instalaciones mantienen los objetos e información del laboratorio en su respectivo lugar.

Mantener siempre las instalaciones con la iluminación adecuada y las demás condiciones ambientales como temperatura, ruido, gases, ventilación, para que el entorno de trabajo sea agradable. Las observaciones son escritas en los Mantenimiento de Aseo y Orden en el Laboratorio de Biomateriales, Código: LB-F.MAO.01. (Ver Anexo 1), a cargo del Director de Calidad y dirigidas al Director de laboratorio. El auxiliar del laboratorio realiza una revisión y registro semanal de las condiciones del laboratorio.

Las principales normas de aseo y orden que se aplican en el laboratorio son las siguientes:

- Evaluar y corregir condiciones de espacio e iluminación del laboratorio
- Verificar que las herramientas y equipos se encuentran en su respectivo lugar
- Disponer de los elementos de protección necesarios para la realización de los ensayos, tales como guantes, gafas, medidores de radiación, entre otros
- Dejar limpio y en orden el lugar de trabajo después de cada ensayo

5.2 RECOMENDACIONES Y PROCEDIMIENTOS A SEGUIR SEGÚN EL RIESGO

A continuación se presentan algunas recomendaciones para el uso de los procedimientos utilizados en el Laboratorio de Biomateriales, según el tipo de riesgo:

5.2.1 Gases y vapores

Tabla 5. Recomendaciones y procedimientos a seguir cuando se trabaja con gases y vapores

Reglas de seguridad	Recomendaciones de Higiene	Procedimientos Médicos
<ul style="list-style-type: none">• Utilizar respiradores de filtro• Exponerse solo el tiempo necesario, evitar largas exposiciones• Utilizar gafas de seguridad• Evitar el contacto directo permanente con la piel	<ul style="list-style-type: none">• Sistema de ventilación adecuado para la dilución o extracción de vapores• Usar guantes• Utilizar duchas de emergencia, y lavado.• Almacenar las sustancias inflamables químicas de acuerdo con las indicaciones del fabricante	<ul style="list-style-type: none">• Realizar exámenes de espirometría pulmonar• Toma de placas de rayos X torácica• Exámenes médico general periódicos con determinación de antecedentes médicos, con especial énfasis de ojos, piel, sistemas: nerviosos, cardiovascular y respiratorio

5.2.2 Eléctricos

Tabla 6. Recomendaciones y procedimientos a seguir cuando se trabaja con electricidad

Reglas de seguridad	Recomendaciones de Higiene	Procedimientos Médicos
<ul style="list-style-type: none">• Usar guantes aislantes• Mantener el entorno y los equipos sin humedad• Mantener en lo posible las manos secas• Mantener los equipos con polo a tierra	<ul style="list-style-type: none">• Mantener una adecuada iluminación• Buena ventilación	<ul style="list-style-type: none">• Chequeos con medicina general, en caso que detecte alguna anomalía por esta causa de riesgo, se procede a tomar mejores medidas y entrenamiento con el personal

5.2.3 Explosiones e incendio

Tabla 7. Recomendaciones y procedimientos a seguir cuando existe el riesgo de explosiones e incendio

Reglas de seguridad	Recomendaciones de Higiene	Procedimientos Médicas
<ul style="list-style-type: none">• Restringir al máximo la emisión de vapores• Extracción exhaustiva de vapores• Disponer de equipo extintor de incendios	<ul style="list-style-type: none">• Sistema de ventilación adecuado para extracción de vapores	<ul style="list-style-type: none">• Establecer un programa de primeros auxilios

Nota: Es responsabilidad de todos aplicar las recomendaciones y normas básicas antes

- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (Estados Unidos). Standard Terminology Relating to Steel, Stainless Steel, Related Alloys, and Ferroalloys. Estados Unidos : (ASTM A941-04a)
- AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS (Estados Unidos). Standard Practice for Heat Treatment of Wrought Aluminum Alloys. Estados Unidos : (ASTM B918-01)
- BECERRA ACEVEDO, Rocio. DISEÑO, Documentación e implementación del sistema de gestión de calidad en el laboratorio de pruebas no destructivas de la Escuela de Ingeniería Metalúrgica y ciencia de materiales de la Universidad Industrial de Santander según los lineamientos de la norma NTC ISO IEC 17025 Versión 2001, Bucaramanga 2005, 152 p. Trabajo de grado (Ingeniero Industrial). Universidad Industrial de Santander. Escuela Estudios Industriales y Empresariales. Área Calidad.
- <http://www.colciencias.gov.co/>
- https://www.uis.edu.co/portal/index_uis.html
- <https://www.sic.gov.co> Circular única, N 10 de 2001. Título, Acreditación.

de ejecutar cualquier ensayo de laboratorio.

5.3 REQUISITOS TÉCNICOS PARA INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

Los requisitos técnicos que se deben cumplir para evitar que las instalaciones o condiciones ambientales puedan afectar el resultado de los ensayos, serán documentados en el Formato Mantenimiento de Aseo y Orden en el Laboratorio de Biomateriales, Código: LB-F.MAO.01.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- CODIGO DE SALUD OCUPACIONAL. Instituto de Seguros Sociales
- Manual de Calidad del Laboratorio de Biomateriales LB-MC.01

7. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del personal del laboratorio tener en cuenta los aspectos mencionados en el presente procedimiento. El director del laboratorio, el Director de calidad y el auxiliar son los responsables de mantener el registro del presente procedimiento.

8. DOCUMENTO DE CONSULTA

- Formato de LB-F.MAO.01