

**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE PATOLOGIA DE LA UNIVERSIDAD
INDUSTRIAL DE SANTANDER, BASADO EN LOS REQUISITOS DE LA NORMA
NTC-ISO-IEC 17025.**

VIVIANA ALEXANDRA VILLAMIZAR SANCHEZ

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICO-MECANICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
BUCARAMANGA
2005**

**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE PATOLOGIA DE LA UNIVERSIDAD
INDUSTRIAL DE SANTANDER, BASADO EN LOS REQUISITOS DE LA NORMA
NTC-ISO-IEC 17025.**

VIVIANA ALEXANDRA VILLAMIZAR SANCHEZ

Proyecto para optar al Título de
Ingeniero Industrial

Director

JUAN BENJAMIN DUARTE DUARTE
Ingeniero Industrial

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICO-MECANICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
BUCARAMANGA
2005**

AGRADECIMIENTOS

La autora del proyecto expresa su agradecimiento a:

Dra. Olga Mercedes Alvarez y Dr. Jorge Humberto Echeverri Perico, por su confianza y constante motivación para el logro de los objetivos trazados.

Ing. Juan Benjamín Duarte, por su incondicional cooperación y apoyo.

Laboratorio de Patología, Facultad de Salud UIS, por la disponibilidad para la ejecución de este proyecto.

Universidad Industrial de Santander, por la formación que brinda a sus estudiantes desarrollando profesionales competentes.

Al mecenas Ivan Dario Giraldo Aristizábal por su ayuda durante el desarrollo del proyecto.

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	13
1 ESPECIFICACIONES DEL PROYECTO	15
1.1 OBJETIVOS	15
1.1.1 Objetivo General	15
1.1.2 Objetivos Específicos	15
1.2 JUSTIFICACION	16
1.3 ALCANCE – LIMITACIONES	16
2. MARCO TEORICO	18
2.1 ANTECEDENTES Y EVOLUCION	18
2.2 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	19
2.3 PRINCIPIOS DE GESTION DE CALIDAD	21
2.3.1 Organización Enfocada al Cliente	21
2.3.2 Liderazgo	22
2.3.3 Participación del Personal	23
2.3.4 Enfoque Basado en Procesos	24
2.3.5 Gestión Basada en Sistemas	25
2.3.6 Mejora Continua	26
2.3.7 Toma de Decisión Basada en Hechos	27
2.3.8 Relaciones Mutuamente Beneficiosas con el Proveedor	28
2.4 DEFINICION DE NORMA	28
2.4.1 Norma Técnica Colombiana ISO – IEC 17025	29
2.4.2 Descripción de la Norma	30
2.4.3 Proceso de Certificación	32

2.4.4	Proceso de Acreditación	32
2.4.4.1	Descripción del Proceso de Acreditación	32
3	GENERALIDADES DEL LABORATORIO	37
3.1	CREACION DEL LABORATORIO	37
3.2	CONTEXTO DEL LABORATORIO	37
3.2.1	Formulación de la Misión	37
3.2.1.1	Misión del Laboratorio	38
3.2.2	Formulación de la Visión	38
3.2.2.1	Visión del Laboratorio	39
3.2.3	Organigrama	39
3.3	ESTRUCTURA ACADEMICO – ADMINISTRATIVA	41
3.4	RAZON DE SER DE LA PATOLOGIA	44
3.5	FUNCION SOCIAL DEL LABORATORIO DE PATOLOGIA	45
3.6	SERVICIOS QUE PRESTA EL LABORATORIO	45
3.6.1	Autopsias	45
3.6.2	Biopsias	46
3.6.3	Especímenes Quirúrgicos	47
4.	DISEÑO DEL PROYECTO	49
4.1	PLANEAR	50
4.2	HACER	50
4.3	VERIFICAR	51
4.4	ACTUAR	52
5	SENSIBILIZACION Y DIAGNOSTICO	53
5.1	PROCESO DE SENSIBILIZACION	53
5.2	DIAGNOSTICO DEL LABORATORIO	53
5.3	LISTA DE CHEQUEO	53
5.3.1	Requisitos de Gestión	64
5.3.2	Requisitos Técnicos	64

5.4. RESULTADOS DEL DIAGNOSTICO	65
6. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	68
6.1 PROGRAMA DE CAPACITACIÓN	68
6.2 EVALUACION DE LA CAPACITACION	71
7 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA	73
7.1 METODOLOGÍA	74
7.2 ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	75
7.3 ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN	81
7.3.1 Manual de Calidad	81
7.3.1.1 Política de Calidad	83
7.3.1.2 Objetivos e Indicadores de Calidad	83
7.3.2 Manual de Funciones	88
7.3.3 Procedimientos	89
7.3.3.1 Manual de Procedimientos Administrativos	89
7.3.3.2 Manual de Procedimientos Técnicos	94
7.3.4 Documentos de Apoyo	98
7.4 MAPA DE PROCESOS	98
7.5 ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL LABORATORIO	104
8 IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA	134
8.1 PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN	134
8.2 ACTIVIDADES DESARROLLADAS DURANTE LA IMPLEMENTACIÓN	135
9 AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD	140
9.1 PLANEACIÓN DE LA AUDITORÍA	141
9.1.1 Selección del Auditor	141
9.1.2 Formulación de los Objetivos y Alcance de la Auditoría	142
9.1.3 Elaboración del Plan de Auditoría Interna	143
9.2 EJECUCION DE LA AUDITORIA	146

9.2.1	Reunión de Apertura	146
9.2.2	Recolección y Verificación de la Documentación	146
9.2.3	Registro de la Falta de Conformidad	159
9.3	PROPUESTA DE MEJORA Y SEGUIMIENTO	162
9.3.1	Reunión de Cierre	162
9.4	PREPARACION Y DISTRIBUCION DEL REPORTE DE AUDITORIA	162
9.4.1	Desarrollo del Plan de Mejora	162
9.4.2	Finalización de la Auditoría	165
10	CONCLUSIONES	166
11	RECOMENDACIONES	170
	BIBLIOGRAFÍA	172
	ANEXOS	173

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Proceso de Acreditación	33
Figura 2. Organigrama Universidad Industrial de Santander	40
Figura 3. Organigrama Laboratorio de Patología	41
Figura 4. Esquema de la Metodología de la Implementación	49
Figura 5. Estructura de la Documentación	81
Figura 6. Mapa de Procesos	99
Figura 7. Metodología de la Auditoría	141

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Lista de Chequeo Diagnóstico Inicial	55
Tabla 2. Programación de la Capacitación	69
Tabla 3. Despliegue Objetivos de Calidad	86
Tabla 4. Cuadro de Comparación	137
Tabla 5. Lista de Verificación	148

RESUMEN

TITULO: DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTANCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE PATOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER, BASADO EN LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025.*

AUTOR: VILLAMIZAR SANCHEZ, Viviana Alexandra **

PALABRAS CLAVES:

Normalización
NTC - ISO - IEC – 17025
Acreditación
Confiabilidad
Validez
Cumplimiento
Procedimientos

DESCRIPCION DEL CONTENIDO:

El presente proyecto de grado corresponde al informe de la práctica que durante aproximadamente 12 meses desempeñó la autora del proyecto en el Laboratorio de Patología de la Universidad Industrial de Santander. Las actividades que se llevaron a cabo estuvieron encaminadas a lograr la normalización de sus procesos bajo los lineamientos de la NTC - ISO - IEC – 17025 a fin de lograr en el mediano plazo su acreditación.

La acreditación del Laboratorio de Patología es la herramienta que permitirá garantizar la confiabilidad, validez y cumplimiento de su prueba “estudio histopatológico en biopsias simples y complejas”.

La práctica incluyó el Diagnóstico mediante el diligenciamiento de una lista de chequeo, la cual permitió conocer el estado del laboratorio frente a los requisitos de la norma; una Capacitación ofrecida por funcionarios de la Superintendencia de Industria y comercio; la Documentación, la cual abarcó la realización de los procedimientos administrativos y técnicos, registros, instructivos, guías, manual de calidad y manual de funciones; la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad, por medio de la divulgación de los procedimientos; la Verificación a través de una auditoría interna; y por último las Propuestas de Mejora ante las no conformidades y observaciones encontradas.

* Proyecto de Grado

** Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas, Escuela de Estudios Industriales y Empresariales

SUMMARY

TITLE: DESIGN, DOCUMENTATION AND IMPLEMENTACIÓN OF THE SYSTEM OF MANAGEMENT OF QUALITY FOR THE LABORATORY OF PATOLOGIA OF THE INDUSTRIAL UNIVERSITY OF SANTANDER, BASED ON THE REQUIREMENTS OF NORM NTC-ISO-IEC 17025.

AUTHOR: VILLAMIZAR SANCHEZ, Viviana Alexandra **

KEY WORDS:

Normalization
NTC - ISO - IEC - 17025
Accreditation
Trustworthiness
Validity
Fulfillment
Procedures

DESCRIPTION OF THE CONTENT:

This graduation project corresponds to the report of the practice performed for approximately 12 months by author in the project in the Laboratory of Pathology of the Industrial University of Santander. The activities that were carried out were directed to obtain the normalization of their processes under the lineamientos of the NTC - ISO - IEC - 17025 in order to obtain in the medium term their accreditation.

The accreditation of the Laboratory of Pathology is the tool that will allow to guarantee the trustworthiness, validity and fulfillment of its test "histopatológico study in simple and complex biopsies".

The practice included the Diagnosis by means of the diligenciamiento of a control list, which allowed to know the state the laboratory as opposed to the requirements of the norm; a Training offered by employees of the Superintendencia de Industria y Comercio; the Documentation, included the accomplishment of the administrative and technical procedures, registries, instructive, guides, manual of quality and of functions; the Implementation of the System of Management of Quality, by means of the spreading of the procedures; the Verification through an internal audit; and finally the found Proposals of Improvement before the nonconformities and observations.

* Graduation Project

** Faculty of Physical – Mechanicals Engineerings, School of Industrial and Managerial Studies

INTRODUCCION

A través de los años las directivas de las organizaciones han manejado sus negocios trazándose metas a corto plazo, lo cual no ha permitido visualizar más allá de sus necesidades inmediatas, impidiendo alcanzar niveles óptimos de calidad y por lo tanto obtener alta rentabilidad. Las compañías de mayor éxito en el mundo, se diferencian de este tipo de organizaciones por poseer altos estándares de calidad para sus productos y para sus empleados, implicando esto, un proceso de Mejoramiento Continuo que permite visualizar un horizonte más amplio, buscando siempre la excelencia y la innovación que llevarán a los empresarios a aumentar su competitividad, disminuir los costos y orientar sus esfuerzos a satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes.

ISO 9000 ha representado un esfuerzo mundial por establecer una cultura de calidad mínima para atender las especificaciones de los clientes de una manera eficiente y permanente. Hoy en día la certificación ISO 9000 representa un aval de calidad que es exigido por las grandes compañías y por el gobierno, para poder ser parte de su grupo de proveedores. De la misma manera, la acreditación otorgada a organismos de inspección, organismos de certificación y a laboratorios que practican ensayos y calibraciones a través de las diferentes normas ISO establecidas para tal fin, representa el nivel de calidad que garantiza la competencia técnica de las organizaciones para prestar cada uno de sus servicios, estableciendo a la par, un Sistema de Gestión de Calidad en busca de la satisfacción total de sus clientes, implementando una mejora que no tiene fin a través de todas las áreas de la organización.

El Laboratorio de Patología de la Universidad Industrial de Santander como cualquier organización, tiene una forma establecida de realizar sus actividades de una manera efectiva pero informal y no documentada; consciente de la importancia de garantizar la confiabilidad en los resultados emitidos, además de mejorar su desempeño, coordinación y productividad, crear nuevas oportunidades en el mercado, evidenciar a los clientes y

clientes potenciales sus capacidades y obtener la oportunidad de competir en igualdad de condiciones con otros laboratorios especializados en el análisis histopatológico, decidió implementar un Sistema de Gestión de Calidad basado en un modelo reconocido y aceptado a nivel internacional como lo es la NTC-ISO-IEC 17025, demostrando así su competencia técnica y el cumplimiento de las expectativas de todos los funcionarios del Laboratorio, lo que permite el mejoramiento continuo de la organización.

Con la documentación diseñada bajo los requerimientos de la NTC-ISO-IEC 17025 se pretende fundamentar el Sistema de Calidad del laboratorio y permitir a través de su implementación la futura acreditación de la prueba estudio histopatológico de biopsias simples y complejas.

Este proyecto se desarrolló en el Laboratorio de Patología de la Facultad de Medicina de la Universidad Industrial de Santander; estuvo compuesto en primera instancia por una fase de Diagnóstico en la cual se recopiló la información, esta fase fue la base sobre la cual se construyó el Sistema de Gestión de Calidad con miras a recibir la acreditación. En segunda medida se desarrolló una Capacitación para todo el personal del laboratorio ofrecida por la Universidad, esto para dar paso al Diseño y Documentación del sistema de acuerdo a los lineamientos expuestos en NTC-ISO-IEC 17025. Una vez terminadas estas etapas se implementó el Sistema de Gestión de Calidad. Por último, con el fin de verificar la eficacia del sistema se evaluó a través de una auditoría interna como mecanismo de valoración.

1. ESPECIFICACIONES DEL PROYECTO

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 Objetivo General

Diseñar e implementar la estructura documental necesaria para establecer el Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Patología de la Universidad Industrial de Santander, acorde a los requisitos de la NTC - ISO – IEC 17025 versión 2001.

1.1.2 Objetivos Específicos

- 1 Realizar un diagnóstico mediante la aplicación de una lista de chequeo basada en la Norma NTC – ISO – IEC 17025, con el fin de conocer el estado inicial del Laboratorio con respecto a los requisitos exigidos por la norma.
- 2 Participar junto con el personal del laboratorio en la capacitación ofrecida por la Universidad Industrial de Santander, como compromiso inicial del proceso de acreditación.
- 3 Diseñar y documentar el Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de Patología de la Universidad Industrial de Santander.
- 4 Implementar los procedimientos del Sistema con los cuales el laboratorio puede garantizar su funcionamiento.
- 5 Realizar la primera auditoria interna al sistema implementado, con el fin de controlar y verificar su eficaz cumplimiento.

1.2 JUSTIFICACIÓN

El presente proyecto de grado obedece a la necesidad de la Universidad Industrial de Santander de actualizar y mejorar su desempeño en cada una de sus áreas, con el fin de lograr el más alto nivel de excelencia en sus servicios acorde con las necesidades cambiantes del mercado actual.

Es por esto que el Laboratorio de Patología de la Universidad Industrial de Santander ve en la acreditación guiada por la NTC - ISO – IEC 17025 la herramienta que le permitirá garantizar la confiabilidad, validez y cumplimiento de su prueba "Estudio Histopatológico de Biopsias Simples y Complejas"; además de formalizar sus procedimientos de trabajo, establecer reglas para verificar periódicamente la idoneidad del sistema, ganar confianza en sus actuales y futuros usuarios, y aumentar la eficiencia global de la organización.

Por otra parte, el proceso transformador que está desarrollando la Universidad en materia de Acreditación Institucional rescatando la experiencia y la calidad de la Institución, hace prever que el futuro del establecimiento universitario estará colmado de grandes innovaciones en todos sus campos de acción, lo cual impulsa y motiva al laboratorio a seguir esta línea de progreso.

1.3 ALCANCE – LIMITACIONES

El resultado de la práctica será el diseño, la documentación e implementación del Sistema de Gestión de Calidad bajo la orientación de la NTC – ISO - IEC 17025 para el desarrollo de la prueba "Estudio Histopatológico de Biopsias Simples y Complejas" llevada a cabo en el Laboratorio de Patología de Facultad de Salud de la Universidad Industrial de Santander.

La práctica concluirá con la realización de la primera auditoría interna, lo que permitirá identificar las fortalezas y debilidades del Sistema de Gestión de Calidad, con miras a

recibir la auditoria de un ente acreditador que posibilite en el mediano plazo obtener la acreditación del Laboratorio.

2. MARCO TEORICO

El primer pilar sobre el cual se asienta la calidad total es la orientación hacia el cliente y más concretamente hacia su satisfacción. Para lograr la satisfacción de nuestros clientes en un mercado en continuo cambio donde sus necesidades y expectativas aumentan constantemente, es imprescindible adoptar en nuestras empresas un proceso de mejora continua de todas las actividades empresariales de la organización, para hacer frente a este incremento constante de los requisitos de nuestros clientes.

Una gestión de nuestros negocios a través de los procesos empresariales será mucho más efectiva que una gestión tradicional por departamentos. Esto es así, porque una gestión por procesos está mucho más alineada con los clientes que una gestión por departamentos tradicionales, ya que estos se convierten normalmente en áreas de estanco, con problemas de comunicación y por tanto de desconocimiento de las necesidades del cliente.

2.1 ANTECEDENTES Y EVOLUCIÓN

Las Normas ISO 9000 son el resultado natural y necesario de la globalización de la economía. Las Normas ISO, sus requisitos y pautas concertados en el ámbito internacional, eliminan las barreras comerciales no arancelarias que surgen de las diferencias y deficiencias que existen entre las normas nacionales, locales y empresariales.

ISO es el acrónimo de la Internacional Organization for Standardization (Organización Internacional de Estandarización) que se fundó en 1946 con el fin de crear un conjunto común de normas para la manufactura, el comercio y las comunicaciones. La organización, cuya matriz se encuentra en Ginebra, Suiza, está formada por 100 países aproximadamente. En la ISO, cada país está representado por un organismo integrante, la organización nacional que coordina las normas internacionales. La Serie ISO 9000 se inició en 1.979, cuando se lanzó el British Standards Technical Comité 176 para establecer los

principios genéricos de calidad para satisfacer la necesidad de contar con una norma internacional mínima para la forma en que las empresas manufactureras debían establecer Métodos de Control de Calidad. Esto incluía no sólo el controlar la calidad del producto, sino también el mantener la uniformidad y el carácter predecible de la misma.

Veinte países con participación activa y diez países observadores adicionales se reunieron y crearon, por consenso, una Serie de Normas de Administración de Sistemas de Calidad (ISO 9000), que finalmente se emitió en 1987.

Estas normas tuvieron sus orígenes en la milicia. Debido a la naturaleza crítica de los productos militares y los problemas prácticos de investigar productos defectuosos utilizados en acción, se destacó la importancia de los procedimientos de manufactura y los Sistemas de Calidad de los proveedores.

La Serie ISO 9000 se redactó entonces, no sólo para abarcar actividades militares, sino para ser aplicable de manera universal. Esto significa que resulta pertinente para los manufactureros y para los proveedores de servicios.

Todos los productos y servicios elaborados, administrados, consumidos o utilizados por el ser humano deben ser adecuados para proporcionar un uso seguro en cuanto a sus dimensiones, formas, cantidades, elementos incorporados en su fabricación y fenómenos físicos utilizados para su adecuado funcionamiento.

2.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Un Sistema de Calidad es un instrumento de Gestión que integra procesos, define procedimientos, responsabilidades, y los recursos necesarios que deben ser otorgados equitativamente en la organización de una empresa. Los Sistemas de Gestión de la Calidad tienen que ver con la evaluación de la forma como se hacen las cosas y de las razones por las cuales se hacen, precisando esto por escrito y registrando los resultados para demostrar que se hicieron.

El Sistema de Gestión de Calidad se basa en los principios de aproximación al proceso y la orientación al cliente. La adopción de dichos principios deberá proporcionar clientes con un nivel de confianza.

La adopción de un Sistema de Gestión de Calidad debe ser una decisión estratégica de la organización ya que su implementación cuesta tiempo y dinero y debe considerarse como cualquier otra inversión que se realiza y para hacerla viable es necesario que se pueda recuperar el tiempo y el esfuerzo por medio de mejoras en el Sistema de Calidad de la organización.

Un Sistema de Gestión de Calidad exige:

- ◆ Apoyo de la Alta Dirección de la empresa.
- ◆ Establecer normas para el sistema (Documentación).
- ◆ Desarrollar e implementar el Sistema de Gestión de Calidad (Implementación).
- ◆ Mejorar el Sistema de Gestión de Calidad (Mejoramiento).
- ◆ Lograr el reconocimiento internacional del Sistema de Gestión de Calidad (Certificación).

Las fases para el desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad son:

1. Documentación: Manual de Calidad, Procedimientos, Instructivos, Registros, Planes de Calidad y demás documentos soportes.
2. Implantación: Incluye la difusión, sensibilización y capacitación.
3. Seguimiento: Puede ser mediante auditorias internas o revisiones periódicas.

Conducir una empresa en forma exitosa exige que ésta se gestione en forma sistemática. No se puede visualizar una Organización como pequeñas islas independientes, es necesario implementar y mantener un Sistema de Gestión de Calidad que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la integración de todas las partes.

Uno de los principales componentes de la gestión de la organización es la gestión de la calidad. En cuanto a esto se han identificado ocho principios de la calidad como un marco hacia la mejora del desempeño de una Organización, los cuales constituyen la base de las normas de Sistema de Gestión de la Calidad de la familia ISO 9000.

2.3 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

Estos principios pueden utilizarse por la dirección como un marco de referencia para guiar a las Organizaciones hacia la consecución de la mejora del desempeño. Estos principios se derivan de la experiencia colectiva y el conocimiento de los expertos internacionales que participan en el Comité Técnico de ISO 176 (ISO/TC 176), Gestión de la Calidad y aseguramiento de la calidad, el cual es responsable de desarrollar y mantener actualizadas las normas ISO 9000.

Los ocho principios están definidos en la Norma ISO 9000:2000, Sistema de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario, y en la Norma ISO 9004:2000, Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para la mejora del desempeño.

2.3.1 Organización Enfocada al Cliente Las Organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deben comprender sus necesidades actuales y futuras, cumplir sus requisitos y esforzarse en sobrepasar sus expectativas.

Aplicar el principio "Organización enfocada al cliente" conduce a las siguientes acciones:

- ◆ Apoyo de la Alta Dirección de la empresa
- ◆ Entender en toda su amplitud las necesidades y expectativas de los clientes para la entrega del producto/servicio, precio y confiabilidad.
- ◆ Asegurar un enfoque balanceado entre las necesidades y expectativas del cliente y otras partes interesadas tales como: propietarios, gente particular, proveedores, comunidad local y la sociedad en su conjunto.
- ◆ Comunicar estas necesidades y expectativas a través de la organización.
- ◆ Medir la satisfacción del cliente y actuar sobre los resultados.

- ♦ Administrar las relaciones con los clientes.

Las aplicaciones benéficas de este principio son:

Para el desarrollo de políticas y estrategias, hacer entendibles a través de la organización, las necesidades de los clientes, así como las necesidades de las otras partes interesadas.

Para fijar objetivos y metas, asegurar que los objetivos y metas relevantes estén directamente ligados a las necesidades y expectativas de los clientes.

Para la gestión operativa, mejorar el desempeño de la organización para cumplir las necesidades de los clientes.

Para la gestión de los recursos humanos, asegurar que el personal tiene los conocimientos y habilidades requeridos para satisfacer a los clientes de la organización.

2.3.2 Liderazgo La Dirección establece la unidad de gestión y propósito de la Organización. Deberían crear y mantener el ambiente interno en el cual el personal este completamente implicado en alcanzar los objetivos de la Organización.

Aplicar el principio Liderazgo conduce a las acciones siguientes:

- ♦ Ser práctico y liderar con el ejemplo.
- ♦ Entender y responder a los cambios del medio ambiente externo.
- ♦ Tomar en cuenta las necesidades de todas las partes interesadas incluyendo clientes, propietarios, gente, proveedores, la comunidad local y la sociedad en su conjunto.
- ♦ Establecer una visión clara del futuro de la organización.
- ♦ Establecer valores compartidos y modelos de conducta ética en todos los niveles de la organización.
- ♦ Crear confianza y eliminar el miedo.
- ♦ Proporcionar los recursos requeridos al personal y la libertad para actuar con responsabilidad y confianza.
- ♦ Inspirar, alentar y reconocer las contribuciones de la gente.
- ♦ Promover comunicación abierta y honesta.

- ♦ Educar, entrenar y apoyar a la gente.
- ♦ Establecer objetivos y metas retadoras.
- ♦ Implementar la estrategia para alcanzar estos objetivos y metas.

Las aplicaciones benéficas de este principio son:

Para el desarrollo de políticas y estrategias, establecer una visión clara del futuro de la organización.

Para fijar objetivos y metas, traducir la visión de la organización en objetivos y metas medibles.

Para la gestión operativa, involucrar a la gente para alcanzar los objetivos de la organización.

Para la gestión de los recursos humanos, tener una fuerza de trabajo con responsabilidades de crecimiento, motivada, bien informada y estable.

2.3.3 Participación Del Personal Las personas a todos los niveles de la Organización son la esencia de ésta y su implicación total permite que sus capacidades sean utilizadas para el beneficio de la empresa.

Aplicar el principio Participación del Personal conduce a las siguientes acciones:

- ♦ Aceptar pertenencia y responsabilidad para solucionar problemas.
- ♦ Buscar activamente oportunidades para hacer mejoras.
- ♦ Buscar activamente oportunidades para aumentar su competencia, conocimiento y experiencia.
- ♦ Compartir libremente su experiencia y conocimiento en grupos y equipos.
- ♦ Enfocarse en crear valor para los clientes.
- ♦ Ser innovador y creativo, llevar adelante los objetivos de la organización.
- ♦ Representar mejor a la organización ante los clientes, la comunidad local y la sociedad en su conjunto.
- ♦ Derivar satisfacción de su trabajo.
- ♦ Mostrarse entusiasta y orgulloso por ser parte de la organización.

Las aplicaciones benéficas de este principio son:

Para el desarrollo de políticas y estrategias, el personal contribuye efectivamente a la mejora de la política y estrategias de la organización.

Para fijar objetivos y metas, el personal comparte la pertenencia de las metas de la organización.

Para la gestión operativa, las personas se involucran en las decisiones apropiadas y mejoras del proceso.

Para la gestión de los recursos humanos, las personas están más satisfechas con sus trabajos y están activamente involucradas en su crecimiento y desarrollo personal, para beneficio de la organización.

2.3.4 Enfoque Basado En Procesos Se consigue un resultado deseado más efectivamente cuando los recursos y las actividades son gestionadas como un proceso.

Aplicar el principio Enfoque hacia procesos, conduce a las siguientes acciones:

- ◆ Definir el proceso para alcanzar el resultado deseado.
- ◆ Identificar y medir los insumos y resultados de los procesos.
- ◆ Identificar las interfaces de los procesos con las funciones de la organización.
- ◆ Evaluar los riesgos posibles, consecuencias e impactos de los procesos, en clientes, proveedores y otras partes interesadas.
- ◆ Identificar los clientes internos y externos, proveedores y otras partes interesadas de los proveedores.
- ◆ Establecer claramente la responsabilidad, la autoridad y las líneas de mando para la gestión del proceso.
- ◆ Diseñar el proceso tomando en cuenta los pasos del proceso, mediciones de control, entrenamiento, actividades, información, flujos, equipo, métodos y materiales y otros recursos para obtener el resultado deseado.

Las aplicaciones benéficas de este principio son:

Para fijar objetivos y metas, entender la capacidad de los procesos, permitirá el establecimiento de objetivos y metas retadores.

Para la gestión operativa, adoptar el enfoque de procesos para todas las operaciones resultará en costos menores, prevención de errores, control de variaciones, ciclos más cortos.

Para la gestión de los recursos humanos, establecer procesos eficientes en costos para la gestión de recursos humanos como contratación, educación, entrenamiento, permite el alineamiento de estos procesos con las necesidades de la organización y produce una fuerza de trabajo más capaz.

2.3.5 Gestión Basada En Sistemas Identificar, comprender y dirigir un sistema de procesos interrelacionados para un objetivo determinado, mejora la eficiencia y eficacia de la Organización.

Aplicar el principio Gestión enfocada a sistemas conduce a las siguientes acciones:

- ◆ Definir el sistema mediante la identificación o desarrollo de los procesos que afectan a un objetivo dado.
- ◆ Estructurar el sistema para lograr el objetivo de la manera más eficiente.
- ◆ Entender la interdependencia entre los procesos del sistema.
- ◆ Mejorar continuamente el sistema a través de su medición y evaluación.
- ◆ Establecer los recursos, antes de actuar.

Las aplicaciones benéficas de este principio son:

Para el desarrollo de políticas y estrategias, la creación de planes integrales y retadores que enlacen los datos de entrada y los datos funcionales del proceso.

Para fijar objetivos y metas, los objetivos y metas de procesos individuales, son orientados hacia los objetivos claves de la organización.

Para la gestión operativa, una visión amplia de la efectividad de los procesos que conduzca al entendimiento de las causas principales de problemas y acciones cíclicas de mejora.

Para la gestión de los recursos humanos, proporciona un mejor entendimiento de los papeles y responsabilidades para el logro de los objetivos comunes; con ello, la reducción de barreras interfuncionales, mejorando el trabajo en equipo.

2.3.6 Mejora Continua La mejora continua debería ser objetivo permanente de la organización.

Aplicar el principio Mejora continua conduce a las siguientes acciones:

- ◆ Hacer de la mejora continua en productos, procesos y sistemas, un objetivo de cada individuo en la organización.
- ◆ Aplicar los objetivos básicos tanto en mejora gradual como de mejora integral.
- ◆ Mediante la evaluación periódica frente a criterios establecidos para lograr la excelencia, identificar áreas de mejoras potenciales.
- ◆ Mejorar continuamente la eficiencia y efectividad de los procesos.
- ◆ Promover actividades basadas en la prevención.
- ◆ Promover a cada miembro del organismo con capacitación y entrenamiento adecuados en los métodos y herramientas de mejora continua, tales como:
 - El ciclo: planear, hacer, verificar, actuar.
 - Resolución de problemas.
 - Reingeniería de procesos.
 - Innovación de procesos.
 - Establecer mediciones y metas para guiar y rastrear las mejoras.
 - Reconocer las mejoras.

Las aplicaciones benéficas de este principio son:

Para el desarrollo de la política y estrategias, la creación y logro de planes de negocios más competitivos a través de la integración de la mejora continua con la planeación y estrategia del negocio.

Para fijar objetivos y metas, establecer metas de mejora realistas y retadoras, proporcionando los recursos para lograrlas.

Para la gestión operativa, involucrar al personal de la organización en la mejora continua de los procesos.

Para la gestión de los recursos humanos, proporcionar a todo el personal de la organización las herramientas, oportunidades y aliento para mejorar productos, procesos y sistemas.

2.3.7 Toma De Decisión Basada En Hechos Las decisiones efectivas están basadas en el análisis de los datos o información.

Aplicar el principio Toma de Decisiones basadas en hechos conduce a las siguientes acciones:

- ◆ Tomar mediciones y recolectar datos e información relevantes para el objetivo.
- ◆ Asegurar que los datos y la información sean suficientemente exactos, confiables y accesibles.
- ◆ Analizar los datos y la información mediante métodos válidos.
- ◆ Entender el valor de técnicas estadísticas apropiadas.
- ◆ Tomar decisiones y acciones basadas en los resultados del análisis lógico, equilibrado con la experiencia e intuición.

Las aplicaciones benéficas de este principio son:

Para el desarrollo de políticas y estrategias, basadas en datos e información relevantes son más realistas y más probables de lograr.

Para fijar objetivos y metas, el empleo de datos e información comparativos relevantes, para establecer objetivos y metas realistas y retadoras.

Para la gestión operativa, los datos e información son la base para el entendimiento del desempeño tanto del proceso como del sistema, para dirigir mejoras y prevenir problemas futuros.

Para la gestión de recursos humanos, analizar datos e información de fuentes tales como encuestas al personal, sugerencias y grupos de análisis para guiar el establecimiento de políticas sobre recursos humanos.

2.3.8 Relaciones Mutuamente Beneficiosas Con El Proveedor Una organización y sus suministradores son interdependientes, y las relaciones mutuamente beneficiosas mejoran la capacidad de ambos para crear valor.

Aplicar el principio Relaciones mutuamente benéficas con proveedores conduce a las siguientes acciones:

- ◆ Identificación y selección de proveedores clave.
- ◆ Establecer relaciones con proveedores que equilibren las ganancias del corto plazo, con consideraciones de largo plazo, para la organización y la sociedad en su conjunto.
- ◆ Crear comunicaciones claras y abiertas.
- ◆ Iniciar de manera conjunta el desarrollo y mejora de productos y procesos.
- ◆ Establecer en conjunto un entendimiento claro de las necesidades del cliente.
- ◆ Compartir información y planes futuros.
- ◆ Reconocer las mejoras y logros del proveedor.

Aplicaciones benéficas de este principio incluyen:

Para el desarrollo de las políticas y estrategias, la creación de las ventajas competitivas mediante el desarrollo de alianzas estratégicas o asociaciones con los proveedores.

Para fijar objetivos y metas, establecer objetivos y metas más retadores mediante el involucramiento y participación temprana de los proveedores.

Para la gestión operativa, crear y administrar relaciones con los proveedores para asegurar el suministro de bienes de manera confiable, a tiempo y sin defectos.

Para la gestión de los recursos humanos, desarrollar e incrementar las capacidades de los proveedores, a través del entrenamiento y esfuerzos conjuntos de mejora.

2.4 DEFINICION DE NORMA

Una norma es por definición un "documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que provee, para el uso común y repetitivo, reglas, directrices o

características para actividades o, sus resultados, dirigido a alcanzar el nivel óptimo de orden en un concepto dado".

Las normas fueron creadas, en un principio, como respuesta a la necesidad de documentar procedimientos eficaces de procesos tecnológicos, luego se comercializaron para utilizarlas en procedimientos administrativos; su desarrollo se generó a través del campo de la ingeniería. Las tecnologías desarrolladas por el ser humano a lo largo de la historia fueron utilizadas, en un principio, a niveles regionales; cuando éstas comenzaron a ser exportadas de su lugar de origen no lograban compatibilidad con las tecnologías existentes en otros países; es por eso que se crearon organizaciones nacionales, regionales y luego internacionales, formando una jerarquía bien definida, estas organizaciones determinan las características concretas que deben poseer los equipos para que puedan ser utilizados en cualquier parte del mundo asegurando su máximo desempeño.

2.4.1 Norma Técnica Colombiana ISO-IEC-17025

La NTC-ISO-IEC 17025 "Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración" surgió como resultado de una experiencia extensa en la implementación de la Guía ISO/IEC 25 y EN 45001, las cuales reemplaza ahora. Esta contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración tienen que lograr si quieren demostrar que operan un sistema de calidad, son técnicamente competentes, y se encuentran en capacidad de generar resultados válidos técnicamente.

La intensificación en el empleo de sistemas de calidad ha incrementado la necesidad de asegurar que los laboratorios que hacen parte de organizaciones mayores u ofrecen otros servicios puedan operar en un sistema de calidad que cumpla en forma evidente con la norma NTC-ISO 9001, lo mismo que con la norma NTC-ISO-IEC-17025. Por tanto los laboratorios de ensayo y calibración que cumplen con la norma NTC-ISO-IEC-17025 también operaran en concordancia con la norma NTC-ISO 9001.

La certificación contra la norma NTC-ISO 9001 por sí misma no garantiza la competencia del laboratorio de producir datos y resultados técnicamente válidos.

La utilización de la norma NTC-ISO-IEC-17025 facilita la cooperación entre los laboratorios y otros organismos, y sirve en el intercambio de información y experiencia y la armonización de normas y procedimientos.¹

2.4.2 Descripción de la norma ISO – IEC 17025

La norma aplica a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones. Estas incluyen, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y laboratorios donde el ensayo y/o la calibración hacen parte de la inspección y certificación del producto.

En general, la norma aplica a todos los laboratorios, sin importar el número de personas o la extensión del alcance de las actividades de ensayo y/o calibración. Cuando un laboratorio no desempeña una o más de las actividades que cubre la norma, tales como muestreo y el diseño/desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de esos numerales no se aplican.

El establecimiento de sistemas de la calidad en laboratorios permite:

- ◆ Demostrar la competencia técnica de estos laboratorios ante terceros.
- ◆ Ofrecer a la dirección la confianza de que se está obteniendo y se mantiene la calidad y confiabilidad de los resultados analíticos derivados de estos laboratorios.
- ◆ Ofrecer al cliente la confianza de que se está obteniendo la calidad deseada en el servicio prestado.

La norma NTC-ISO 17025 versión 2001 se divide en dos capítulos que contienen los requisitos indispensables para obtener una acreditación. El capítulo 4 especifica los

¹ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. *Requisitos generales de competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración. NTC-ISO-IEC 17025. Bogotá D.C, 2001.*

requisitos para una gestión confiable. El capítulo 5 especifica los requisitos para la competencia técnica del tipo de ensayos y/o calibraciones que el laboratorio realiza.

A continuación se muestran los puntos de la norma:

Introducción

1. Objeto y campo de aplicación
2. Normas para consulta
3. Términos y definiciones
4. Requisitos de gestión
 - 4.1 Organización
 - 4.2 Sistemas de gestión de la calidad
 - 4.3 Control de los documentos
 - 4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
 - 4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones
 - 4.6 Compra de servicios y suministros
 - 4.7 Servicio al cliente
 - 4.8 Reclamaciones
 - 4.9 Control de trabajos de ensayo y/o calibración no conformes
 - 4.10 Acciones correctivas
 - 4.11 Acciones preventivas
 - 4.12 Control de los registros
 - 4.13 Auditorías internas
 - 4.14 Revisión por la dirección.
5. Requisitos técnicos
 - 5.1 Generalidades
 - 5.2 Personal
 - 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
 - 5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos
 - 5.5 Equipos
 - 5.6 Trazabilidad de las medidas

5.7 Muestreo

5.8 Manipulación de objetos de ensayo y calibración

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones

5.10 Informe de los resultados

2.4.3 Proceso De Certificación Es el proceso mediante el cual un tercero emite una declaración por escrito o por medio de un sello de conformidad, del cumplimiento de conformidad con requerimientos específicos de un producto, proceso o servicio.

2.4.4 Proceso De Acreditación Es un procedimiento mediante el cual un cuerpo con autoridad emite un reconocimiento formal de la competencia de una organización o persona para realizar tareas específicas.

La acreditación es una herramienta de mercadeo efectiva para organizaciones de pruebas, calibración y medición, y un pasaporte para presentar ofertas a contratistas que requieren laboratorios independientemente verificados.²

La acreditación de laboratorios es guardada en alta estima nacional e internacionalmente como un indicador confiable de competencia técnica. Muchas industrias como la industria de materiales de construcción, rutinariamente solicitan que sus proveedores de servicios de pruebas sean acreditados.

2.4.4.1 Descripción del proceso de acreditación El procedimiento a seguir en un proceso de acreditación es el indicado en la Figura 1.

² *Memorias Ciclo De Seminarios En Acreditación De Laboratorios Con Base En La Norma NTC-ISO-IEC 17025. Bucaramanga 2004.*

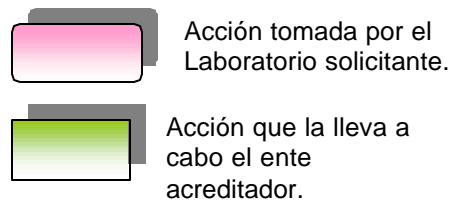


Figura 1. Proceso de Acreditación

Solicitud: El representante de la entidad interesada en obtener la acreditación, deberá solicitarla a la Superintendencia de Industria y Comercio a través del formulario de Solicitud de Acreditación (Circular Única de Solicitud).

Evaluación Preliminar: Si la solicitud está completa, la Superintendencia de Industria y Comercio, División de Normas Técnicas, informará a la entidad solicitante las tarifas que debe pagar por la evaluación documental y el nombre de los expertos técnicos, si fuere necesario su contratación. Si la solicitud está incompleta, informará al solicitante los requisitos que falta cumplir. El solicitante contará con un plazo de diez días para hacer llegar el comprobante de pago para la evaluación documental y para presentar objeciones a los miembros externos del equipo auditor. Si en el término fijado el solicitante no realiza el pago, la Superintendencia archivará el proceso.

Evaluación Documental: Realizado el trámite descrito en el numeral anterior, el jefe de la División de Normas Técnicas de la Superintendencia de Industria y Comercio, realizará una evaluación de la solicitud y una verificación del cumplimiento de los requisitos señalados. Concluida la evaluación documental, el Superintendente Delegado para la Protección del Consumidor informará al solicitante sobre los resultados de la misma mediante comunicación escrita. Si el resultado es satisfactorio, el solicitante recibirá en dicha comunicación el programa de la auditoría *in situ* y sus costos liquidados que variarán anualmente de acuerdo con el índice de precios al consumidor. Si dentro de los quince (15) días siguientes a la comunicación, el solicitante no efectúa el pago de la tarifa correspondiente a la auditoría, se entenderá que ha desistido del trámite. Si la solicitud no cumple con los requisitos correspondientes, la Superintendencia de Industria y Comercio definirá en dicha comunicación escrita las no conformidades y, si es el caso, ordenará el archivo de la solicitud. Independientemente del archivo, los documentos correspondientes podrán ser usados como sustento de una nueva petición, con el alcance que a cada uno corresponda.

Visita de Auditoría: La División de Normas Técnicas deberá verificar en campo la veracidad de la información aportada por el solicitante y el cumplimiento de los requisitos

técnicos y administrativos señalados en la Circular Única No. 10, título V y en la norma o guía internacional correspondiente a la modalidad de acreditación solicitada.

Decisión de Acreditación: Concepto del Comité Técnico Sectorial: Para realizar el informe de auditoría, el jefe de la División de Normas Técnicas podrá convocar el comité técnico sectorial correspondiente para que conceptúe sobre el proceso.

En caso de solicitarse, los conceptos no serán vinculantes y las recomendaciones del Jefe de División en relación con la acreditación podrán ser adoptadas aún sin dicho concepto.

Concepto de la División de Normas Técnicas: El jefe de la División de Normas Técnicas presentará al Superintendente de Industria y Comercio o al Delegado para la Protección del Consumidor, según sus competencias legales, recomendación para la adopción de la decisión final sobre la acreditación del ente o el archivo de su solicitud. El Superintendente de Industria y Comercio procederá a expedir el acto administrativo correspondiente. En caso de presentarse no conformidades, éstas se detallarán en el acto administrativo justificado con el cual se pondrá fin al trámite.

Concesión de Acreditación: En caso que se conceda la acreditación, se ordenará hacerle entrega al peticionario de un documento que lo distinguirá como ente acreditado dentro del Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología, en el cual se señalará la modalidad y los campos específicos para los cuales ha sido acreditado y la inclusión en las mismas condiciones en el directorio de organismos acreditados que divulgue la Superintendencia de Industria y Comercio.

Ampliación de la Acreditación: Cuando un ente acreditado solicite la ampliación del alcance de la acreditación dentro de la misma modalidad en que ha sido acreditado, la Superintendencia de Industria y Comercio realizará la verificación documental y, cuando lo considere necesario, ordenará una auditoría. La ampliación del alcance de la acreditación podrá ser solicitada en cualquier momento después de estar en firme la acreditación inicial

y, en caso de ser otorgada, su vigencia culmina al finalizar el período de vigencia de la acreditación inicial.

Vigencia y Renovación: El acto administrativo mediante el cual se otorga la acreditación tendrá una vigencia de cinco años. Si vencido el término de vigencia de la acreditación aún no hubiere concluido el trámite de renovación de la misma, el organismo suspenderá la prestación de servicios en calidad de acreditado hasta que concluya el trámite. El proceso para la renovación de la acreditación seguirá el procedimiento previsto para la acreditación, y podrá ser iniciado dentro del último año de vigencia de la acreditación.³

³ Tomado de la página web: www.sic.gov.co

3. GENERALIDADES DEL LABORATORIO

3.1 CREACIÓN DEL LABORATORIO

Por acuerdo No 047 del 14 de Mayo de 1981 emanado del Consejo Superior Universitario de la Universidad Industrial de Santander se aprobó la creación del postgrado de Patología (Acuerdo ICFES 077/85) y con él la creación del Laboratorio, teniendo en cuenta los estudios realizados por la Facultad de Salud y recomendados por el Consejo Académico de la Universidad.

3.2 CONTEXTO DEL LABORATORIO

3.2.1 Formulación de la Misión La misión es la formulación de los propósitos de una organización que la distingue de otros negocios en cuanto al cubrimiento de sus operaciones, sus productos, los mercados y el talento humano que soporta el logro de estos propósitos. La misión debe ser claramente formulada, difundida y conocida en todos los niveles de la organización, los comportamientos de la organización deben ser consecuentes con la misión, así como la conducta de sus colaboradores.

Con el fin de definir la misión del laboratorio, se respondieron las siguientes preguntas:

Clientes: Quiénes son los usuarios de los servicios ofrecidos por el laboratorio?

Todas aquellas personas que requieren el análisis de algún órgano debido a diversas alteraciones celulares.

Productos o Servicios: Qué servicios identifican nuestro laboratorio?

Estudio macroscópico y microscópico de un fragmento de tejido u órgano en vivo con fines diagnósticos.

Mercados: Cuál es la cobertura del mercado del laboratorio?

Personas y EPS del oriente colombiano.

Preocupación por la supervivencia y crecimiento: Cuáles son las metas del laboratorio a nivel económico?

Entrar a competir en el mercado regional con el fin de lograr el autosostenimiento de la organización.

Atributos y cualidades: Cuáles son las fortalezas y ventajas competitivas del laboratorio?

El Laboratorio de Patología de la Universidad Industrial de Santander representa una amenaza para sus competidores en cuanto al peso que le da el reconocimiento de la institución educativa dentro de la comunidad, la cual es catalogada como la mejor del oriente colombiano.

Talento humano: Cuál es el perfil del recurso humano?

El laboratorio se preocupa por brindar una adecuada capacitación a su personal ya que el recurso humano es considerado parte fundamental de la organización.

3.2.1.1 Misión del Laboratorio

“El Laboratorio de Patología de la Universidad Industrial de Santander tiene como propósito compaginar las actividades académicas y de investigación de la universidad con las actividades de extensión a través de su programa de postgrado y de la prestación de servicios investigativos y técnicos especializados, con el fin de ofrecer estudios histopatológicos de alta calidad, a través de profesionales calificados, con óptimos medios técnicos y en un entorno avanzado de investigación y respeto humano”.

3.2.2 Formulación de la Visión La visión de una organización es el conjunto de ideas generales, algunas de ellas abstractas, que proveen el marco de referencia de lo que una empresa es y quiere ser en el futuro. La define la alta dirección, debe ser amplia e inspiradora, conocida por todos e integrar al equipo gerencial a su alrededor. Requiere

líderes para su definición y para su cabal realización. La visión señala el rumbo de dirección, es la cadena o el lazo que une el presente con el futuro. Los pasos para construirla son los mismos que se utilizan para definir la misión, considerando que en la redacción, la visión es a futuro y se recomienda decir para que periodo de tiempo.

Con el fin de definir la visión del laboratorio, se respondieron las siguientes preguntas:

Cómo será la empresa dentro de X años?

Qué servicios pueden incorporarse a nuestro portafolio?

Qué otros mercados pueden desarrollarse?

Qué innovaciones tecnológicas podrían darse?

Qué otras necesidades y expectativas de los clientes podrían satisfacerse?

El laboratorio, de tres a cinco años, desea ser líder en el mercado regional incursionando en nuevas pruebas sin descuidar en ningún momento las realizadas actualmente, para ello necesitará incluir nuevos equipos que permitan ofrecer nuevos servicios, se mantendrá a la vanguardia del intercambio cultural haciendo convenios con instituciones especializadas que permitan el enriquecimiento de todo el personal en cuanto a nuevos procesos y técnicas se refiere. De acuerdo al anterior análisis, la visión del laboratorio está definida de la siguiente manera:

3.2.2.1 Visión del Laboratorio

“El Laboratorio de Patología de la Universidad Industrial de Santander será reconocido como un laboratorio acreditado, líder a nivel regional en la realización de análisis cito – histopatológicos y en el desarrollo de proyectos de investigación en el área epidemiológica, como lo son las enfermedades de notificación obligatoria e interés en salud pública, buscando convertirse en un importante laboratorio de referencia nacional”.

3.2.3 Organigrama A continuación, la Figura 2 presenta la ubicación del Laboratorio de Patología como parte de la Universidad Industrial de Santander. En la Figura 3 se representa la estructura orgánica del Laboratorio de Patología.

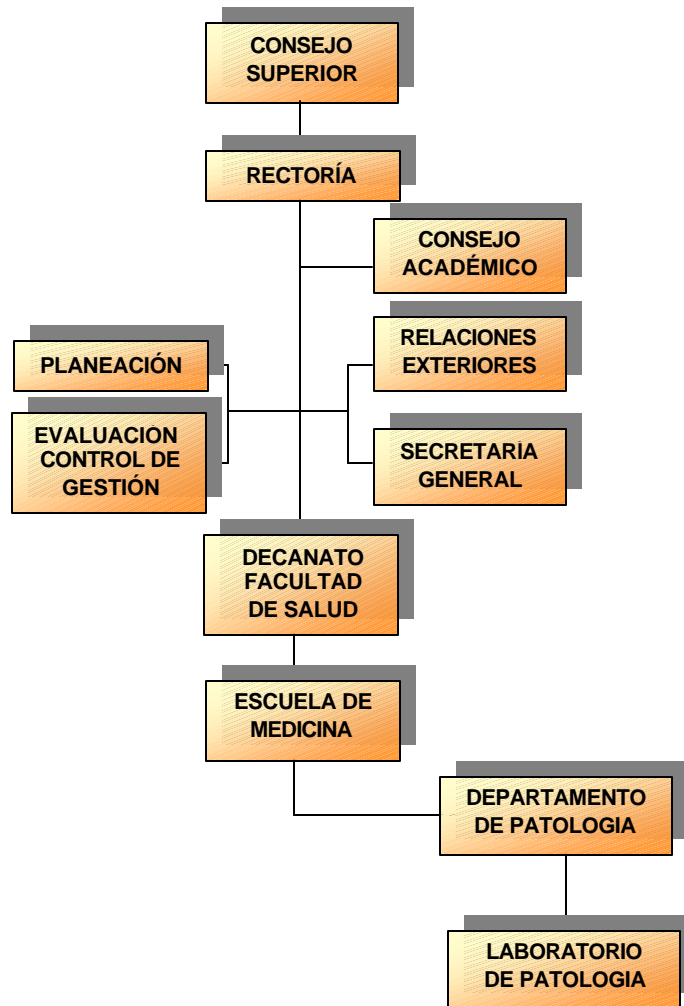


Figura 2. Organigrama Universidad Industrial de Santander

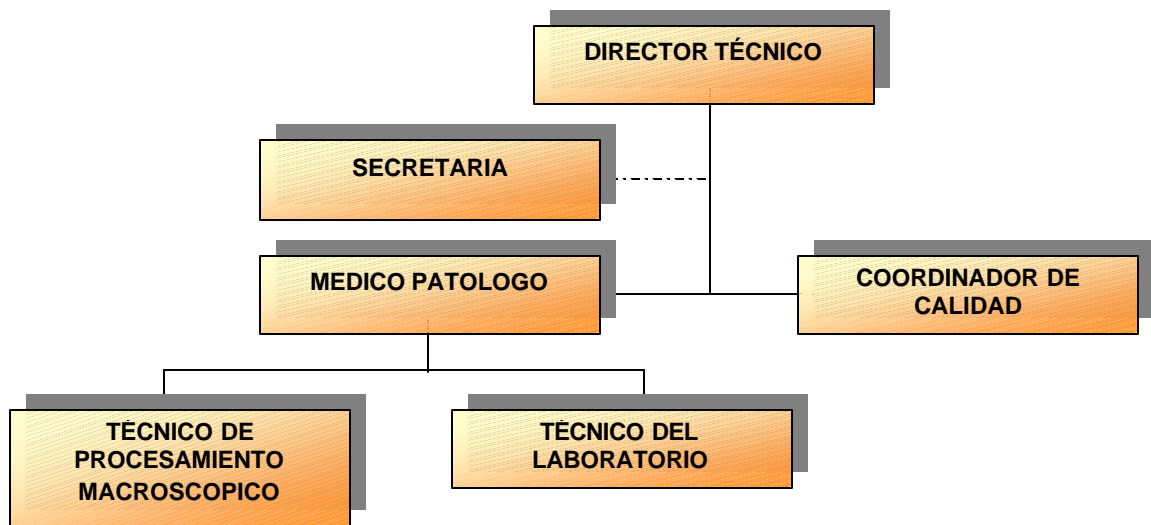


Figura 3. Organigrama Laboratorio de Patología

3.3 ESTRUCTURA ACADÉMICO – ADMINISTRATIVA

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. Cuenta con una estructura organizacional acorde con su tamaño y complejidad que presentó una importante modificación en el año 1998 cuando se cumplieron los 50 años de existencia. Una clara definición de los niveles organizativos y de las funciones correspondientes a cada uno de ellos, una cultura de gestión orientada hacia el cumplimiento de las funciones básicas de la universidad y el logro y control de las metas señaladas en los planes de desarrollo y gestión. Ha sentado las bases de una cultura de información a través del perfeccionamiento de los sistemas de comunicación pero aún requiere su aproximación a todos los miembros de la comunidad.

En cinco facultades: Ingenierías Físico – Mecánicas, Ingenierías Físico – Químicas, Ciencias, Salud y Humanidades se conjugan los campos de conocimiento en los que la universidad adelanta las actividades de docencia, investigación y extensión. Facultades son unidades académicas y 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 dependiente del decano. Por su parte, del Instituto de regionalización y Estudios a Distancia, unidad académica y administrativa adscrita a la Vicerrectoría Académica, dependen los programas de educación a distancia de la universidad.

En el caso de la Facultad de Salud, el Decano representa al rector y es la máxima autoridad ejecutiva de la Facultad. El Consejo de Facultad tiene un carácter decisorio en los asuntos académicos y asesora al Decano en los demás aspectos del funcionamiento de la Facultad. La Escuela de Medicina es una unidad académica y administrativa dependiente de la Facultad de Salud. Tiene un director elegido libremente por los profesores de planta por un período de dos años. Sus funciones más importantes son dirigir y liderar los procesos académicos y administrativos propios de la Escuela mediante la orientación, planificación, organización y control de los programas académicos y las labores del personal docente y administrativo. El Director de Escuela es asistido por el Consejo de Escuela con capacidad decisoria en los asuntos académicos y administrativos para promover el desarrollo y la actualización académica de la Escuela.

En la estructura organizacional el Departamento es una unidad académica – administrativa dependiente de la Escuela, el cual desarrolla programas de docencia, investigación y

extensión de conformidad con las políticas y directrices de la universidad. El Departamento tiene un director elegido por votación de los profesores adscritos a esa dependencia; quien es responsable de la prestación eficaz y pertinente de los servicios ofrecidos.

La reforma administrativa ha significado avances en materia de descentralización en decisiones de tipo administrativo como la realización de convenios y/o contratos, inversiones y de tipo académico, tenencias, ascenso de profesores y comisiones de estudios.

El Laboratorio de Patología depende científica, y administrativamente del Departamento de Patología el cual pertenece a la Escuela de Medicina de la Facultad de Salud.

El Laboratorio de Patología de la Universidad Industrial de Santander se encuentra en predios de la Facultad de Salud, terrenos que pertenecen a la E.S.E. H.U.S. y que se encuentran en comodato por 99 años a la Universidad.

El Departamento de Patología es uno de los ocho Departamentos (Cirugía, Medicina Interna, Pediatría, Ginecología y Obstetricia, Patología, Ciencias Básicas, Salud Mental y Salud Pública) que integran la Escuela de Medicina. Esta a su vez junto con las Escuelas de Bacteriología y Laboratorio Clínico, Nutrición y Dietética, Fisioterapia y Enfermería hacen parte de la Facultad de Salud.

El máximo organismo rector de la Escuela es el Consejo de Escuela el cual sesiona de manera ordinaria cada 15 días y está constituido por el Director de Escuela quien lo preside, el Jefe de Educación Médica. Los Directores de Departamento, los Coordinadores de Postgrado (en los Departamentos en donde hay más de un Postgrado), dos representantes de los profesores, un representante de los residentes y un representante de los estudiantes de pregrado.

En los años 90 se creó la oficina de evaluación y control de gestión la cual ha venido implantando progresivamente el control anual de gestión enfocado hacia el seguimiento

de los planes de desarrollo presentados por la Universidad, la Facultad, la Escuela y de manera más destacada el propio Departamento.

La División de Recursos Humanos es responsable de liderar los procesos de mejoramiento continuo y fomentar en todos los niveles de la organización el análisis permanente de los asuntos relacionados con la administración del Recurso Humano a la luz de las teorías modernas de organización.

3.4 RAZÓN DE SER DE LA PATOLOGÍA

La patología constituye la especialidad médica encargada de explicar la evolución de la enfermedad a través de la interpretación científica de las modificaciones que esta produce en las células, los tejidos, los órganos y en los sistemas que conforman el organismo humano, razón por la cual integra bajo una visión morfológica el conocimiento aportado por las ciencias básicas como la anatomía, la fisiología y la bioquímica, con las diversas especialidades médico quirúrgicas, razón por la cual el conocimiento de sus aspectos básicos resulta prioritario en el proceso de la formación.

Mediante su actuar médico científico, el especialista en patología, interviene en labores de promoción y prevención, apoyo diagnóstico, educación médica e investigación. Como especialidad de apoyo diagnóstico a las demás especialidades médicas, es muy notorio su papel, ya que en la actualidad el desarrollo biotecnológico ha permitido la implementación de una diversidad de equipos mediante los cuales, con mínimo riesgo para el paciente es posible explorar e intervenir en la mayoría de órganos internos y de manera simultánea tomar minúsculas muestras de tejido y a veces tan sólo células, las cuales al ser analizadas por el médico patólogo, se puede llegar a un diagnóstico definitivo. En el mismo campo de apoyo diagnóstico, es además ya muy conocido el papel del patólogo en el estudio de las diferentes piezas extirpadas en cirugía.

El patólogo es además un valioso auxiliar de la justicia, ya que por su conocida objetividad y su entrenamiento en el área médico forense, con frecuencia es solicitado su concurso en

calidad de perito para la práctica de autopsias médico legales y en investigaciones por responsabilidad médica.

El patólogo se constituye en un profesional que promueve el control de calidad de la atención médica prestada en los hospitales y clínicas y la educación continuada de la comunidad médica, al realizar la correlación clínico patológica de las biopsias, de los diferentes especímenes quirúrgicos y de las autopsias médico científicas requeridas.

3.5 FUNCIÓN SOCIAL DEL LABORATORIO DE PATOLOGÍA

El Laboratorio de Patología tiene un papel importante en los procesos de vigilancia en salud pública o vigilancia epidemiológica, teniendo en cuenta que es un centro de recepción de muestras de toda el área de influencia tanto de la Universidad Industrial de Santander, como del Hospital Universitario de Santander, donde se procesa material de biopsia o de autopsia, para confirmar o descartar diagnósticos de posibles enfermedades de notificación obligatoria, con el fin de formular medidas de prevención que permitan detener su propagación.

3.6 SERVICIOS QUE PRESTA EL LABORATORIO DE PATOLOGÍA

El Laboratorio de Patología de la Universidad Industrial de Santander lleva a cabo el análisis de células, tejidos, órganos y seres humanos, mediante el estudio de la citología, biopsias, especímenes quirúrgicos y cadáveres respectivamente. Sin embargo el laboratorio tiene como meta a mediano plazo la acreditación inicial de la prueba "Estudio Histopatológico de Biopsias Simples y Complejas"

3.6.1 Autopsias La palabra autopsia se deriva del griego auto; yo mismo y opsis: vista. Es decir, significa examen con los propios ojos o comprobación personal; según una interpretación; o bien examen de si mismo, según otra. Es sinónimo de necropsia. Necros: cadáver y opsis: vista.

Dos son los géneros de autopsia: la que tiene un objeto anatomopatológico y aquella cuyos fines son médico – legales. La primera estudia el cadáver para investigar la causa de la muerte y cómo los diversos órganos y tejidos se han alterado por la causa morbosa y cómo tales modificaciones anatomopatológicas pueden haber provocado modificaciones funcionales.

La segunda tiende a revelar, además de la razón de la muerte si el fallecimiento ha sido debido a un crimen o no.

La autopsia con fines anatomopatológicos toma las denominaciones especiales de autopsia clínica o científica, cuando además de los objetivos antes dichos, se propone explicar los síntomas clínicos observados en vida mediante las lesiones que se observan en el examen del cadáver e investigar las relaciones de causa - efecto entre estas y aquellos.

3.6.2 Biopsias La interpretación de una biopsia es uno de los servicios más importantes de la patología quirúrgica. Etimológicamente la palabra biopsia viene del griego ophis: vista o visión y bios: vida (visión de Vida). Por lo tanto se define la biopsia como el procedimiento mediante el cual se toma un fragmento de tejido vivo para su procesamiento y estudio con el fin de establecer un diagnóstico determinado. La biopsia no solamente incluye el procedimiento quirúrgico sino el procedimiento histopatológico posterior.

Existen diferentes tipos de biopsias, dentro de las cuales se pueden mencionar:

- ◆ Incisional
- ◆ Excisional
- ◆ Endoscópica
- ◆ Por legrado
- ◆ Con aguja fina
- ◆ Por congelación
- ◆ A cielo abierto
- ◆ Por afeitado.

3.6.3 Especímenes Quirúrgicos Cuando es enviado al Laboratorio de Patología todo el órgano, éste se constituye en la pieza quirúrgica, las cuales a su vez pueden ser simples o complejas. En éstas últimas habitualmente se acompañan de vaciamientos de ganglios regionales.

La llegada de una biopsia o un espécimen quirúrgico en el Laboratorio de Patología inicia una serie compleja de eventos que culmina con la emisión del informe final. Este es un documento médico importante que debe describir todo lo amplia y concisamente posible las características relevantes macroscópicas y microscópicas del caso, pero también debe interpretar su significado para el clínico. Debe ser rápido, seguro y breve.

El informe usualmente consta de cuatro partes principales:

- ♦ Resumen de la historia clínica realizada por el clínico.
- ♦ La segunda parte conocida como descripción macroscópica es realizada por la persona que procesa el material y quien se encarga de tomar las diferentes secciones que se envían al laboratorio de histotécnicas. Debe ser precisa y amplia, estar elaborada de una manera secuencial y lógica que permita que cualquier lector pueda hacer una abstracción muy aproximada del espécimen con la sola lectura del mismo.
- ♦ La tercera parte del informe es la descripción microscópica. Esta debe ser breve y atinada.
- ♦ La cuarta parte y la más importante del informe es el diagnóstico. La modalidad del laboratorio es dividir cada diagnóstico en dos partes; separadas por un guión. La primera enumera el órgano, la localización específica en ése órgano y la operación practicada y la segunda da el diagnóstico morfológico específico.

Se envía copia del informe a las historias clínicas y en el laboratorio queda una copia del mismo, la cual es consultada para el proyecto de registro poblacional de cáncer que se adelanta en el área metropolitana de Bucaramanga. Los bloques de parafina derivados de

los casos son almacenados de por vida en los archivos del laboratorio así como también las láminas histológicas de los casos positivos.

4. DISEÑO DEL PROYECTO

Para el desarrollo del presente proyecto se plantearon seis etapas principales, las cuales se enmarcaron en la aplicación del Ciclo de Mejoramiento Continuo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar), y se realizaron siguiendo el esquema descrito en la Figura 4.

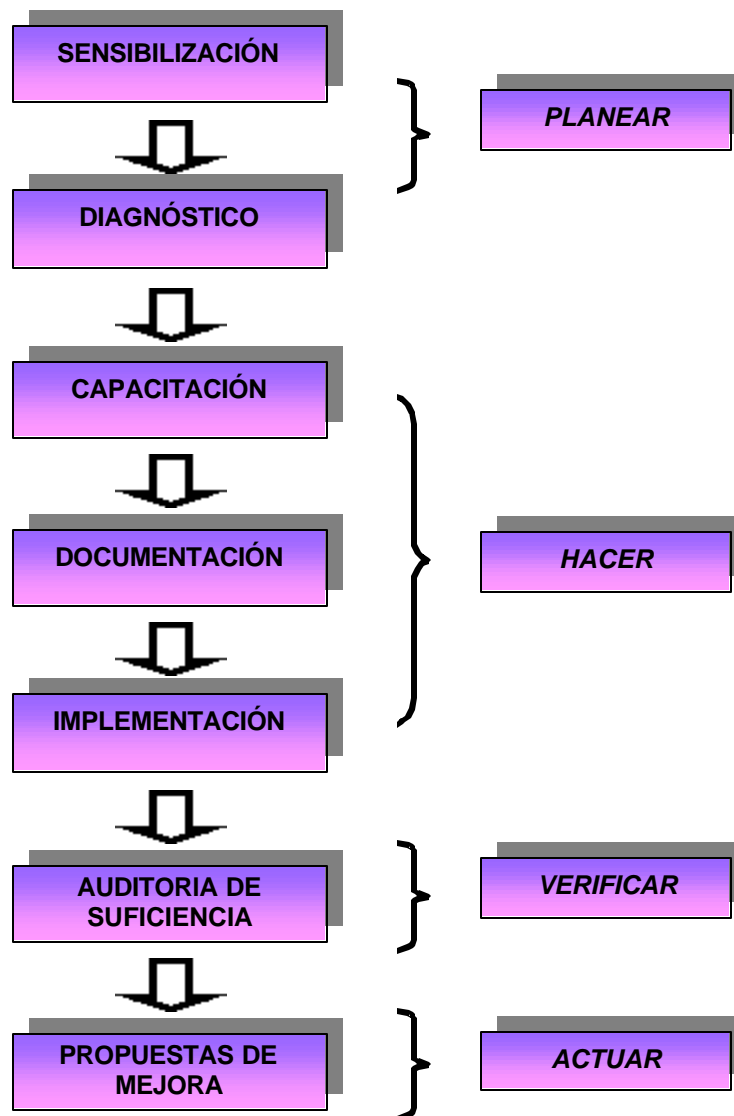


Figura 4. Esquema de la Metodología de Implementación

4.1 PLANEAR

Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

La planeación comprendió las etapas de sensibilización y diagnóstico. En la sensibilización se comunicó el proyecto y se motivó a formar parte del mismo como compromiso declarado de la Dirección de Vicerrectoría Académica. Posterior a esta fase se realizó un diagnóstico mediante la aplicación de una lista de chequeo, diseñada de tal forma que incluyera todos los numerales de la Norma NTC-ISO-IEC 17025 Versión 2001. Esta fase se desarrolló mediante reuniones con el personal del laboratorio a través de las cuales se diligenció la lista anteriormente mencionada, lo que permitió comparar la organización, los procesos y sus trabajadores, con el fin de programar las actividades necesarias en el tiempo adecuado identificando los elementos del sistema de calidad que requerían mayor o menor trabajo.

El diagnóstico permitió conocer el estado del laboratorio frente al modelo de la norma NTC-ISO-IEC 17025, además de las exclusiones del sistema. Una vez concluida ésta etapa se dio la conformación del Comité de Calidad, integrado por el Director del Laboratorio, el Coordinador de Calidad y la estudiante en práctica, quienes fueron los responsables del diseño, aplicación, evaluación y actualización de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad.

4.2 HACER

Implementar los procesos

Esta fase comprende las etapas de capacitación, documentación e implementación. La capacitación se realizó con el apoyo en la Universidad Industrial de Santander, y fue ofrecida por funcionarios de la Superintendencia de Industria y Comercio, a través de un ciclo de seminarios en acreditación de laboratorios con base en la Norma NTC-ISO-IEC

17025, la cual consistió en 6 módulos de acuerdo a los temas a seguir. La capacitación fue dirigida a todo el personal que forma parte de los laboratorios de la universidad involucrados en el proceso de acreditación, además de los profesores y las estudiantes en práctica.

Paralelo al desarrollo de la capacitación se comenzó el proceso de documentación del Sistema de Gestión de Calidad, el cual incluyó la realización de procedimientos técnicos y administrativos, registros, instructivos, guías, manual de calidad, manual de funciones y demás documentos relacionados.

Por último, en la etapa de implementación se desarrolló la divulgación de los procedimientos, asegurando su entendimiento, e implementando los requisitos definidos en el sistema. En esta fase se puso en marcha el Sistema Gestión de Calidad diseñado en el laboratorio donde se especificaron las actividades a desarrollar con lugar y fecha, su duración y los recursos requeridos.

4.3 VERIFICAR

Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados

Una vez el Sistema de Gestión de Calidad funcionó autónomamente por un período de tiempo, se realizó una auditoria con el fin de verificar que los documentos elaborados, funcionarán y se utilizarán adecuadamente por todo el personal del laboratorio, comprobando el cumplimiento de las actividades descritas en los procedimientos y su adecuación a los requisitos de la NTC-ISO-IEC 17025.

La evaluación se llevó a cabo siguiendo el modelo descrito en el Procedimiento de Auditoría Interna del Laboratorio de Patología. Para la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad, se contó con la orientación del Director del Laboratorio y la participación activa

de todo el personal relacionado con la ejecución de los ensayos, siempre dispuesto a suministrar la información requerida.

4.4 ACTUAR

Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño.

De los hallazgos encontrados en la auditoría surgieron No Conformidades y oportunidades de mejora, que fueron la base para retroalimentar el Sistema de Gestión de Calidad establecido y hacer los ajustes respectivos.

En los siguientes capítulos se mencionan las distintas actividades ejecutadas bajo el modelo PHVA.

5. SENSIBILIZACION Y DIAGNOSTICO

5.1 PROCESO DE SENSIBILIZACIÓN

El presente proyecto se inició con una reunión de sensibilización en la Facultad de Salud de la Universidad Industrial de Santander, dirigida a los laboratorios interesados en el proceso. Se contó con la presencia del ingeniero Edwin Alberto Garavito quien expuso la importancia de la acreditación de los laboratorios, el compromiso que deberían adquirir los directores con el proceso y la presentación de las estudiantes en práctica. A dicha reunión asistieron representantes de los laboratorios Clínico, Inmunología y Patología.

Adicional a esta reunión, el director del laboratorio en presencia de la estudiante en práctica realizó una charla informativa con el personal técnico del laboratorio en donde expuso el desarrollo de los proyectos de acreditación y de habilitación que se pretendían llevar a cabo.

5.2 DIAGNÓSTICO DEL LABORATORIO

Inicialmente se realizó un estudio para determinar qué nivel de cumplimiento de los requisitos de la Norma NTC-ISO-IEC 17025 poseía el laboratorio de Patología, con el fin de establecer que documentos ya existían, cuáles debían documentarse y cuáles necesitaban ser diseñados.

El diagnóstico inició con la comprensión de la norma, para así poder llevar a cabo un análisis eficaz y acorde a la realidad del laboratorio, el siguiente paso consistió en el diseño de una lista de chequeo que incluyera todos los numerales de la norma.

5.3 LISTA DE CHEQUEO

La lista de Chequeo permitió determinar los requisitos que se debían cumplir, según lo expuesto en la norma NTC-ISO-IEC-17025, describir los que aplicaban para laboratorios de ensayo como es el caso del Laboratorio de Patología, y la forma como éstos se encontraban establecidos en el laboratorio; es decir documentados, no documentados, implementados y la forma como se evidenciaba su cumplimiento; registros magnéticos o en papel.

El desarrollo del diagnóstico se llevó en el mes de marzo de 2004, el cual contó con la colaboración del doctor Ernesto García Ayala y el técnico de laboratorio Isaías Delgado, con quienes se identificaron los requisitos que cumplía en ese momento el laboratorio y quien era el responsable de realizarlo.

Se definieron los siguientes aspectos en la Lista de chequeo para cada requisito a observar:

Tabla 1. Lista De Chequeo Utilizada En El Diagnostico Inicial

CONVENCIONES	
A	Aplica Requisito
NA	No Aplica Requisito
RD	Requisito Documentado
RND	Requisito No Documentado
I	Requisito Implementado
Rm	Registro magnético
Rp	Registro Papel

NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RD N	I	R m	Rp	DESCRIPCIÓN GENERAL
4	REQUISITOS DE GESTIÓN								
4,1	ORGANIZACIÓN								
4,1,1	Existe un representante legal del laboratorio.	X			X				El laboratorio cuenta con la representación legal de la Universidad Industrial de Santander, ya que hace parte de escuela de Medicina de la UIS como entidad prestadora de servicios a la comunidad, sin embargo no tiene emitida ninguna resolución que lo confirme.
	Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación. etc.) que definan la identidad del laboratorio	X			X				El laboratorio aparece como uno de los servicios que ofrece la escuela de Medicina. pero no existe ninguna escritura de constitución
4,1,2	Como evidencia el laboratorio la responsabilidad de los ensayos desarrollados en este.	X				X			Actualmente, mediante la firma impresa del Médico Patólogo en la emisión de los resultados, el logotipo del laboratorio y el logo de la universidad; además el laboratorio se encuentra en proceso para el otorgamiento de la Habilitación por parte de la Secretaría de Salud Departamental conforme a lo establecido en el decreto 2309 de 2002, y el reconocimiento de los requisitos de la norma ISO 17025 para realizar su debida implementación.
4,1,3	El laboratorio monitorea la calidad de las pruebas que subcontrata.		X						EL laboratorio no subcontrata la prueba estudio histopatológico de biopsias simples y complejas, la cual es la que se quiere acreditar.
4,1,4	Se tienen establecidas las responsabilidades del personal clave de la organización que ejerce influencia en las actividades de ensayo y calibración del laboratorio.	X			X				Las funciones están definidas dentro del Manual de Funciones de la universidad, sin embargo el personal del laboratorio no tiene copia de dicho documento.
4,1,5,a	Se cuenta con personal de dirección y técnico con la autoridad y recursos para identificar desviaciones del sistema de calidad o procedimientos de las pruebas realizadas.	X			X				El laboratorio cuenta con personal calificado para realizar y hacer seguimiento de la prueba realizada, actualmente esta revisión esta a cargo de médicos patólogos; sin embargo no se ha definido el personal que se va a responsabilizar del

NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RD N	I	R m	Rp	DESCRIPCIÓN GENERAL
									seguimiento del sistema de gestión de la calidad del laboratorio.
4,1,5,b	El laboratorio garantiza la idoneidad de las pruebas.	X			X				No existen documentos que garanticen la idoneidad de las pruebas, pero el personal del laboratorio reconoce la importancia y cumple con la no alteración de los resultados.
4,1,5,c	El laboratorio cuenta con políticas y procedimientos para asegurar los derechos de propiedad y la protección a la información confidencial de los clientes incluyendo la protección al almacenamiento electrónico y transmisión de resultados.	X			X				El laboratorio asegura la protección de la información de sus clientes ya que exclusivamente los médicos patólogos y la secretaria tienen acceso a ésta, además cada muestra a su ingreso se registra con un código que conoce sólo el personal del laboratorio, y los resultados son entregados únicamente al paciente o su representante.
4,1,5,e	El laboratorio tiene definida la estructura de la organización y de gestión del laboratorio y las relaciones entre gestión de calidad, operaciones técnicas y servicios de apoyo.	X			X				El laboratorio no cuenta con un organigrama.
4,1,5,f	Se tienen establecidas las responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal que afecte la calidad de los ensayos.	X		X				X	Se encuentran definida la responsabilidad y autoridad del personal del laboratorio en el Manual de Funciones de la universidad, sin embargo es necesario actualizarlo y darlo a conocer a todo el personal involucrado.
4,1,5,g	Se garantiza la supervisión del personal de ensayo y calibración incluyendo los aprendices.	X			X				La supervisión de las pruebas desarrolladas en el laboratorio está a cargo de los médicos patólogos, los cuales supervisan las labores de los técnicos, de las citotecnólogas y de los médicos residentes.
4,1,5,h	Está definido quien asume la dirección técnica.	X			X				El responsable del direccionamiento técnico del laboratorio es el Director del mismo, donde en caso de ausencia se designa a un profesional del laboratorio.
4,1,5,i	Existe un miembro del personal designado como director de calidad, con autoridad y responsabilidad para asegurar que el sistema de calidad se implemente y siga en todo momento.	X			X				Actualmente no se ha designado un director del Sistema de Gestión de Calidad.
4,2	SISTEMA DE CALIDAD								
4,2,1	El laboratorio cuenta con políticas y objetivos que aseguren la calidad de los resultados de las pruebas.	X			X				El personal del laboratorio si tiene clara la importancia de definir políticas y objetivos que garanticen la calidad de las pruebas desarrolladas, no obstante éstas no se encuentran disponibles en un documento.
	El laboratorio cuenta con sistemas, programas y procedimientos que aseguren la calidad de los resultados de las pruebas.	X			X				El laboratorio posee textos científicos en donde se encuentra descrito el proceso que permite realizar la prueba Estudio Histopatológico de Biopsias Simples y Complejas, falta plasmarlo en un documento que lo presente como un procedimiento y que haga parte de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.
	El personal del laboratorio esta capacitado para	X		X					El personal del laboratorio está en condiciones de

NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RD N	I	R m	Rp	DESCRIPCIÓN GENERAL
	comprender e implementar la documentación del SGC.								implementar un SGC porque conoce su estructura y recibieron la capacitación de la norma NTC- ISO- IEC 17025.
4,2,2.	El laboratorio tiene un Manual de Calidad.	X			X				El laboratorio no tiene un Manual de Calidad.
4,3	CONTROL DE DOCUMENTOS								
4.3.1.	Existe un procedimiento para hacer control de documentos.	X			X				El laboratorio no posee un procedimiento para el control de documentos.
4.3.2.1.	Los documentos que se generan en el laboratorio como parte del sistema de calidad para el personal son revisados y aprobados por alguien en particular.	X			X	X			Los documentos utilizados en el laboratorio son revisados por el Director y los médicos patólogos, pero no se tiene un registro o documento de estas revisiones.
4.3.2.2. A	Los documentos se encuentran disponibles y en un lugar apropiado al alcance del personal que lo requiere.	X				X			Algunos documentos se encuentran disponibles y al alcance del personal del laboratorio, otros no.
4.3.2.2. C.	Durante cuanto tiempo se mantienen archivados los documentos.	X							No existe un lapso de tiempo definido, la mayoría son mantenidos indefinidamente.
4.3.2.2. D.	Los documentos obsoletos retenidos para propósitos legales o de preservación del conocimiento son adecuadamente marcados.	X				X		X	Están archivados de acuerdo a su procedencia en carpetas.
4.3.2.3.	Los documentos generados por el laboratorio están identificados de una manera única (incluyen la fecha de revisión y actualización, numeración de páginas y autoridades que lo expidan).	X		X					Los documentos son identificados y clasificados, pero falta indicar la fecha de revisión, actualización, la marca que señale el final del documento y las autoridades que lo expiden.
4.3.3.1.	Cuando surge algún cambio en un documento, este es revisado y aprobado por la persona encargada.	X				X			Los cambios en documentos son revisados y aprobados por la dirección del laboratorio.
4.3.3.2.	Se colocan los cambios y se identifican en el documento cuando es modificado.	X			X				Cuando se altera un texto por lo general se cambia todo el documento, pero no se registra el cambio.
4.3.3.3.	Existen procedimientos para hacer enmiendas en los documentos y quien las realiza.	X			X				No existe este procedimiento.
4.3.3.4.	Existen procedimientos para describir la manera como se realizan y controlan los cambios en documentos que se encuentran en sistemas computarizados.	X			X				Los cambios en documentos que se encuentran en sistemas computarizados no se registran.
4,4	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS								
4.4.1.	El laboratorio mantiene procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	X			X				La revisión de las solicitudes se hace en el momento que son solicitados los servicios con el fin de verificar la capacidad del laboratorio para llevarlos a cabo.
4.4.1.A.	Como se definen los requisitos de los clientes.	X			X				En el momento que ingresa la muestra el cliente especifica las pruebas que desea se le realice.
4.4.1.B.	Como hace el laboratorio para cumplir los requisitos anteriormente definidos.	X				X			Quien recibe la solicitud revisa inmediatamente si esta en capacidad de cumplir con las exigencias del cliente.
4.4.2.	El laboratorio mantiene registros de las revisiones hechas.	X			X				No se mantienen registros de las revisiones hechas.

NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RD N	I	R m	Rp	DESCRIPCIÓN GENERAL
	El laboratorio mantiene registros en las modificaciones de los requisitos de los clientes.	X			X				
4,5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN								
4.5.1.	El laboratorio subcontrata trabajo.		X						El laboratorio no subcontrata la prueba que se quiere acreditar, esta es desarrollada en el Laboratorio de Patología.
4,6	COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS								
4.6.1	El laboratorio tiene política y procedimientos para la selección, compra, recepción y almacenamiento de suministros.	X			X				En el momento de realizar el presente diagnóstico el Laboratorio de Patología no llevaba a cabo ningún tipo de compra, sin embargo es necesario documentar éste proceso ya que es un objetivo del laboratorio ser un ente autosuficiente y generar recursos propios.
4.6.2.	El laboratorio verifica que los suministros, los reactivos y materiales comprados cumplen con los requisitos definidos en los métodos de ensayo.	X			X				Los técnicos del laboratorio son los encargados de revisar los suministros y reactivos que son enviados por el Hospital Universitario de Santander, pero no se tiene un registro de estas revisiones.
4.6.3.	El laboratorio revisa y aprueba el contenido técnico de los documentos de compra que contienen los datos que describen los servicios y suministros solicitados.		X						No existen documentos de compra hasta el momento.
4,7	SERVICIO AL CLIENTE								
	El laboratorio permite a los clientes realizar un seguimiento al desempeño con relación al trabajo realizado.	X			X				El laboratorio hasta el momento no permite al cliente hacer un seguimiento a su trabajo, ya que es dentro del laboratorio donde se realizan todos los ensayos, el cliente únicamente conoce el resultado.
4,8	QUEJAS								
	El laboratorio tiene una política y procedimientos para la resolución de quejas recibidas de clientes u otras partes.	X			X				No se tiene definido un procedimiento para la resolución de quejas, sin embargo cuando éstas se presentan el personal profesional del laboratorio se reúne con el fin de darles solución.
4,9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORMES								
4,9,1	Se tiene una política y procedimientos que son implementados cuando el trabajo no se desarrolla a conformidad con los procedimientos o los requisitos acordados con el cliente.	X			X				El laboratorio no cuenta con una política y procedimientos documentados para el control de trabajos no conformes.
4,10	ACCION CORRECTIVA								
4,10,1	Se tienen políticas y procedimientos en los cuales se designa el personal calificado para implementar acciones correctivas una vez se ha identificado trabajo no conforme o desviaciones de las políticas y procedimientos del SGC.	X			X				El laboratorio no cuenta con una política y procedimientos documentados para implementar acciones correctivas. Pero cuando se presentan trabajos no conformes los médicos patólogos toman la decisiones de suspender o no la prueba, y que acciones tomar.

NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RD N	I	R m	Rp	DESCRIPCIÓN GENERAL
5.2.1	El personal del laboratorio que desempeña tareas específicas es calificado, es decir, tiene la educación adecuada, el entrenamiento, la experiencia y/o demuestra las habilidades requeridas.	X			X				El laboratorio no posee registros referentes a la educación y experiencia de su personal.
5.2.2	El laboratorio tiene políticas establecidas y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proporcionar dicha capacitación.	X			X				El laboratorio no cuenta con una política y procedimiento documentado para identificar las necesidades de capacitación del personal.
5.2.3	El laboratorio garantiza que su personal empleado por, o bajo contrato es supervisado y es competente.	X			X				El personal que labora en el laboratorio cuenta con una amplia experiencia en las actividades que desempeñan, además todos los resultados obtenidos del análisis de las muestras son revisados nuevamente por el patólogo correspondiente, teniendo en cuenta el grado de responsabilidad que implica dar un diagnóstico errado.
5.2.4.	El laboratorio mantiene descripciones laborales de su personal en cuanto a las responsabilidades, autoridades y relaciones.	X			X				El personal es consciente de sus responsabilidades y del nivel de autoridad que existe en el laboratorio, pero falta documentarlo.
5.2.5.	Existen registros de la(s) autorización(es) pertinentes, competencia, calificaciones académicas y profesionales, entrenamiento, habilidades y experiencia en todo el personal técnico y contratado	X				X			La información correspondiente a la hoja de vida de cada uno de miembros del laboratorio se encuentra en la oficina de Recursos Humanos de la universidad.
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES								
5.3.1	Las instalaciones del laboratorio , fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, facilitan el correcto desempeño de ensayo y/o calibraciones.	X			X				Las fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales son adecuadas para el correcto funcionamiento de las pruebas. Sin embargo falta documentar los requisitos técnicos para las instalaciones y sus condiciones ambientales.
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				El laboratorio no hace un seguimiento a éstas características, pero en el momento de realizar los ensayos controlan los factores externos que afecten la calidad de los resultados. Sin embargo hace falta realizar una señalización de los tomas de corriente indicando el voltaje respectivo en cada uno, y colocar campanas extractoras en las áreas donde se generan gases.
5.3.3	Existe separación entre áreas circundantes en las cuales existen actividades incompatibles, con el fin de evitar contaminación cruzada.	X				X			Existe una separación que se puede verificar de forma visual, un sitio donde se almacenan todas las sustancias y otro donde se encuentran los equipos necesarios para realizar las pruebas.
5.3.4	Se controla el acceso y utilización de áreas que afecten la calidad de los ensayos y/o calibraciones.	X				X			Solo puede ingresar al laboratorio personal autorizado.
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO, CALIBRACIÓN Y VALIDEZ DE MÉTODOS								
5.4,1	El laboratorio emplea métodos y procedimientos	X				X			El laboratorio utiliza procedimientos documentados en libros

NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RD N	I	R m	Rp	DESCRIPCIÓN GENERAL
	apropiados para realizar las pruebas.								científicos utilizados en varios países, pero no cuenta con los manuales técnicos de sus equipos.
5,4,3	Se establecen métodos de las pruebas desarrollados por el laboratorio para su propio uso.		X						El laboratorio solo utiliza métodos y procedimientos ya establecidos en otros países, que se adaptan al funcionamiento de las pruebas desarrolladas en el laboratorio.
5,4,5,2	El laboratorio utiliza métodos validados.		X						El laboratorio no utiliza métodos no normalizados.
5,4,6,1	Se tienen y se aplican procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición.		X						La naturaleza de las pruebas realizadas en el Laboratorio de Patología no permite el cálculo de la incertidumbre.
5,5	EQUIPO								
5,5,1	El laboratorio cuenta con todos los elementos de muestreo, equipo de medición y ensayo requeridos para el correcto funcionamiento de los ensayos y/o calibraciones.	X							El laboratorio cuenta con equipos que permiten la realización de las pruebas, sin embargo es necesario contar con equipo adicional, como es el caso de las campanas extractoras, las cuales deben estar ubicadas en las zonas del laboratorio donde hay exposición a gases.
5,5,2	El equipo y software empleado para ensayo, calibración y muestreo es capaz de alcanzar la exactitud requerida y cumple con las especificaciones pertinentes a los ensayos y/o calibraciones en cuestión.	X				X			Los técnicos del laboratorio son los encargados de verificar el estado de los equipos, a fin de comprobar que éstos cumplan con las especificaciones pertinentes.
5,5,3	Los equipos del laboratorio son operados por personal autorizado y se mantienen instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento del equipo.	X			X				Estos son operados únicamente por personal del laboratorio, los equipos no cuentan con instrucciones de uso y mantenimiento.
5,5,4	Cada elemento del equipo y su software empleado para ensayo y calibración es identificado de manera única cuando sea práctico.	X		X		X		X	Todos los equipos están identificados con su nombre y número de inventario.
5,5,5	Se mantienen registros de cada elemento del equipo y su software que sea importante para los ensayos y/o calibración realizadas.	X			X				No existe este tipo de registros.
5,5,6	El laboratorio posee procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planeado del equipo de medición.	X			X				El laboratorio no posee procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planeado del equipo de medición.
5,5,7	Los equipos que se encuentren fuera de servicio son aislados o marcados como fuera de servicio hasta que se reparen.	X			X				Los equipos fuera de servicio se encuentran aislados, pero falta identificarlos o marcarlos.
5,5,8	Es identificado con etiqueta, códigos o con otra manera, todo el equipo que esté bajo el control de laboratorio que requiere calibración.	X		X					Todos los equipos del laboratorio están debidamente identificados con su nombre y número de inventario
5,5,9	Cuando 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			Los equipos nunca salen de las instalaciones del laboratorio.
5,5,10	Se tienen procedimientos definidos para las	X			X				No existen procedimientos para realizar verificaciones

NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RD N	I	R m	Rp	DESCRIPCIÓN GENERAL
	verificaciones intermedias que se realizan al equipo para mantener la confiabilidad del estado de calibración.								intermedias
5,6	TREAZABILIDAD DE LA MEDICION								
5.6.1	El laboratorio tiene establecidos un programa y procedimiento para la calibración de los equipos.	X			X				El laboratorio no tiene definido un programa de calibración.
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 subsiguientes ensayos.		X						En las pruebas desarrolladas por el laboratorio no aplica el muestreo, ya que la Las muestras son llevadas por los clientes al laboratorio.
5,8	MANEJO DE ELEMENTOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN								
5,8,1	El laboratorio posee procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición del elemento de ensayo y/o calibración.	X			X				El laboratorio no tiene procedimientos documentados sobre el manejo de muestras y elementos de ensayo. Pero si se realiza un control en la manipulación de las muestras biológicas de los usuarios.
5,8,2	El laboratorio posee un sistema para la identificación de los elementos de ensayo y/o calibración, garantizando que los elementos no se pueden confundir físicamente.	X				X			Las muestras son identificadas con el nombre del paciente y un código que es el registro o número de ingreso al laboratorio, es decir en la recepción se llena un cuaderno de registro donde se hace la matrícula de la muestra y se le asigna un número con el cual se identifica a través de todo el proceso.
5,8,3	En la recepción de los elementos de ensayo o calibración se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o especificadas, en la forma descrita en el método de ensayo o calibración	X			X				En la recepción de las muestras no se registra las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o especificadas.
5,8,4	El laboratorio cuenta con procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del elemento de ensayo o calibración durante el almacenamiento, manejo y preparación de estos.	X			X	X			El laboratorio cuenta con la infraestructura necesaria para almacenar y evitar cualquier daño de los elementos utilizados (armarios, frascos, mesones, neveras).
5,9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS								
5,9	El laboratorio posee procedimientos de control de calidad para hacer seguimiento de la validez de los ensayos y calibraciones que se llevan a cabo.	X			X				El laboratorio no posee procedimientos de control de calidad que le permitan hacer seguimiento a la validez de los ensayos que se llevan a cabo.
5,10	REPORTE DE RESULTADOS								
5.10.	Se reportan los resultados de cada ensayo o calibración realizada por el laboratorio de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, cumpliendo con todas las instrucciones específicas en los métodos de	X		X		X		X	Los resultados se reportan de una forma clara y específica libre de cualquier confusión. Incluyen el nombre de la prueba, el nombre del laboratorio, el código o número de ingreso con el cual se identifican los pacientes, nombre del paciente, la

NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RD N	I	R m	Rp	DESCRIPCIÓN GENERAL
	ensayo o calibración.								fecha de recibo de las muestras, los resultados de las pruebas con sus respectivas unidades, cuando se requieran y la firma del médico patólogo responsable de la realización de la prueba. Falta especificar el método utilizado, la identificación de las páginas, la descripción y condiciones de la muestra.
5,10,1	Se reportan los resultados incluyendo toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados de ensayo o calibración.	X		X		X		X	Los resultados incluyen tanto la descripción macroscópica como microscópica de las muestras biológicas y toda la información necesaria con el fin de que el médico remitente ofrezca un efectivo diagnóstico.
5,10,2,A	Los reportes de los resultados de ensayos y/o los certificados de calibración incluyen el título del mismo.	X		X		X		X	Si. En el resultado va el nombre de la prueba que se realizó
5,10,2,C	Se reportan los resultados de los ensayos y/o certificados de calibración identificando claramente cada página con un número de serie asegurando que forma parte del reporte.	X		X		X		X	Si. El resultado que necesita más de una página se prosigue en otra, en donde se indica que es continuación de un resultado.
5,10,2,D	Se reportan los resultados incluyendo información acerca del nombre y dirección del cliente.	X			X			X	Solo va impreso el nombre del usuario.

Una vez realizado el diagnóstico preliminar se logró concluir con respecto a los requisitos de gestión y los requisitos técnicos, lo siguiente:

5.3.1 Requisitos de Gestión

- ♦ El numeral 4.5 “Subcontratación de ensayos y calibraciones”, no aplica, debido a que el Laboratorio no subcontrata trabajos.
- ♦ El numeral 4.6.3. donde se habla de la revisión y aprobación del contenido técnico de las compras de los elementos que afectan la calidad de los resultados, no aplica en primera instancia, puesto que en el momento de realizar el presente diagnóstico el laboratorio nunca había llevado a cabo compras de elementos, ya que que todos los suministros y reactivos requeridos en la realización de sus actividades eran enviados por el Hospital Universitario de Santander.
- ♦ De 49 preguntas formuladas en el capítulo cuarto, el 6% no aplica en particular al laboratorio. Aproximadamente el 6% de la información estaba documentada y solo el 2% implementada.

5.3.2 Requisitos Técnicos

- ♦ El numeral 5.7 “Muestreo” no aplica, debido a que los clientes siempre llevan la muestra directamente al laboratorio, con la solicitud del médico remitente lista para el análisis, bajo las condiciones establecidas previamente en la solicitud y oferta del servicio.
- ♦ El numeral 5.4.6 “Cálculo de la incertidumbre de la medición” no aplica, ya que los procesos desarrollados en el Laboratorio de Patología son cualitativos, la lectura final y el correspondiente diagnóstico dependen sólo de la competencia del médico que está a cargo del estudio.
- ♦ De 35 preguntas formuladas en el capítulo quinto, el 14% no aplica al laboratorio. Aproximadamente el 17% de la información estaba documentada y el 37% estaba implementada.

5.4 RESULTADOS DEL DIAGNOSTICO

Los resultados de la aplicación de la lista de chequeo permitieron inferir que el Laboratorio:

- ◆ Existen algunos documentos que dan cumplimiento parcial a ciertos requisitos de la norma NTC-ISO-IEC-17025:2001.
- ◆ La mayoría de los requisitos a los que se les da cumplimiento, no se tienen documentados.
- ◆ La responsabilidad y autoridad de todo el personal que dirige, ejecuta y verifica el trabajo que afecta la calidad no se encuentra documentada.
- ◆ Debido a la anterior observación, el Laboratorio de Patología requiere la elaboración de un Manual de Funciones y Responsabilidades, ya que no se cuenta con uno dentro de sus instalaciones; sólo existe el que reposa en la Oficina de Recursos Humanos de la universidad.
- ◆ Aunque posee una estructura organizacional definida, ésta no se encuentra documentada.
- ◆ El laboratorio no tiene antecedentes en cuanto a gestión de la calidad, no posee política, ni se tienen establecidos objetivos, ni indicadores de calidad; así mismo no existe misión ni visión definidas.
- ◆ El laboratorio tiene una forma establecida de llevar a cabo sus procesos de manera efectiva pero informal y no posee procedimientos documentados de todas las actividades que realiza.
- ◆ Debido a que los elementos requeridos para la realización de los análisis son entregados por el Hospital, la verificación e inspección de estas materias primas se limita sólo a comprobar que la cantidad recibida sea la que se había solicitado, sin tener en cuenta que éstos cumplan o no con los requisitos especificados.
- ◆ La situación anterior implica también que se presentan momentos en los cuales las pruebas no se pueden realizar debido a la falta de algún insumo, ya que dependen de otra institución para suplir sus necesidades de suministro.

- ♦ El laboratorio controla el trabajo no conforme de sus servicios, es decir, existe el enfoque, pero no se ha implementado formalmente. Lo mismo ocurre con las quejas y las acciones correctivas.
- ♦ Aunque el laboratorio posee un área destinada al almacenamiento de los insumos y suministros, la zona está algo descuidada y desordenada, lo que se convierte en un peligro potencial, teniendo en cuenta que el laboratorio maneja sustancias químicas, las cuales pueden ser incompatibles entre sí.
- ♦ El laboratorio cuenta con algunos de los registros exigidos por la norma, sin embargo estos no están diseñados adecuadamente.
- ♦ El personal con que cuenta el laboratorio es competente en cuanto a entrenamiento, experiencia y habilidades; pero no existen registros.
- ♦ Las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio presentan algunas falencias, entre ellas la carencia de la campana extractora de gases para las pruebas que realiza.
- ♦ Los métodos de trabajo utilizados por el laboratorio no necesitan validación, debido a que son extraídos de textos científicos reconocidos a nivel internacional.
- ♦ La naturaleza de las pruebas realizadas en el laboratorio de patología no permite el cálculo formal de la incertidumbre.
- ♦ No se tiene establecido un programa ni procedimiento para la calibración de los equipos que lo requieran.
- ♦ No se tienen procedimientos para el manejo y tratamiento de las muestras a analizar.
- ♦ La aplicación de esta forma de diagnóstico permitió priorizar las actividades a seguir para dar cumplimiento a todos los requisitos de la norma, determinar cuales requisitos se debían documentar, cuales deben ser mejorados y los que deben ser diseñados para su posterior implementación durante el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad.
- ♦ El principal logro del diagnóstico fue la concientización de las bondades de implementar un Sistema de Gestión de Calidad y lo que esto representaría económicamente para el Laboratorio además de las ventajas competitivas y comparativas que lograría.

De acuerdo a los resultados obtenidos durante el diagnóstico inicial se llevó a cabo una serie de actividades que permitieron atenuar y/o eliminar las no conformidades encontradas; las cuales serán descritas en los siguientes capítulos:

- ♦ Capítulo 6. En primer lugar se desarrolló una capacitación dirigida a los funcionarios del laboratorio lo que les permitió adquirir conocimientos acerca del diseño y desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad. (Marzo - Abril 2004)
- ♦ Capítulo 7. Se siguió con la actividad de documentación tomando como base lo aprendido durante la capacitación, e involucrando activamente a todo el personal del laboratorio, puesto que eran ellos quienes poseían los conocimientos relativos al funcionamiento de la organización. (Mayo – Diciembre 2004)
- ♦ Capítulo 8. Terminada con esta actividad se dio inicio a la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, haciendo los correctivos que fueran necesarios y que permitieran llevar a cabo los procesos de la manera más eficiente posible. (Enero – Febrero 2005)
- ♦ Capítulo 9. Por último se verificó la eficacia del sistema desarrollado por medio de una auditoría interna de calidad, la cual permitió identificar oportunidades de mejora que conlleven al mejoramiento continuo de la organización. (Marzo 2005)

6. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

Se desarrolló el Ciclo de Seminarios en Acreditación de Laboratorios con base en la norma NTC-ISO-IEC 17025:2001, el cual fue ofrecido por funcionarios de la Superintendencia de Industria y Comercio y tuvo una duración de 60 horas.

A esta capacitación asistieron representantes del Comité de Acreditación, directores de algunas Escuelas, docentes, directores de los laboratorios, técnicos y estudiantes de Ingeniería Industrial en práctica.

Por parte del Laboratorio de Patología asistió la Doctora Olga Mercedes Alvarez, médico especialista en patología y es la persona designada como Coordinador de Calidad.

6.1 PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

El Ciclo de Seminarios se dividió en cinco módulos, donde la metodología utilizada fue la siguiente: cada sesión fue tratada en forma de presentación magistral por un experto en el tema en un tiempo destinado para tal fin, posteriormente la conferencia era complementada con un taller explicativo y práctico a cargo de los participantes.

La programación se llevó a cabo de la siguiente manera:

Tabla 2. Programación de la Capacitación

Ciclo de seminarios en Acreditación de Laboratorios con base en la norma ISO 17025	
MODULO I	INTRODUCCION A LA NORMA ISO 17025
Conferencista Fecha Duración Contenido	Dra. Alba Luz Quintero Marzo 26 y 27 del 2004 10 horas Marco Conceptual: Calidad en un Laboratorio Estructura de la Norma Buenas Prácticas en Laboratorios
MODULO II	DOCUMENTACION
Conferencista Fecha Duración Contenido	Ing. Oscar Jaime Arias Marzo 31- Abril 1 del 2004 10 horas <ul style="list-style-type: none"> ○ Elaboración del Manual de Calidad ○ Diseño de Procedimientos ○ Elaboración de Registros en los laboratorios
MODULO III	AUDITORIA INTERNA
Conferencista Fecha Duración Contenido	Dr. Álvaro López Arciniégas Abril 16, 17, 23 y 24 del 2004 20 horas <ul style="list-style-type: none"> ○ Selección de Auditores ○ Entrenamiento ○ Planeación de objetivos y auditoría ○ Cómo realizar la auditoría ○ Seguimiento ○ Informe a la Dirección ○ Examen de auditor interno de calidad

MODULO IV	INCERTIDUMBRE
Conferencista Fecha Duración Contenido	Dr. Álvaro Bermúdez Coronel Mayo 6 y 8 del 2004 10 horas <ul style="list-style-type: none"> ○ Aseguramiento Petrológico ○ Incertidumbre en la Medición ○ Validación de Métodos Analíticos
MODULO V	PROCESO DE ACREDITACION
Conferencista Fecha Duración Contenido	Dra. Alba Luz Quintero Mayo 14 y 15 del 2004 10 horas <ul style="list-style-type: none"> ○ Decreto 2269/93 Ministerio de Desarrollo Económico ○ Resolución 8728 del 26 de marzo de 2001 ○ Solicitud de Acreditación ○ Trámite de Acreditación

♦ INTRODUCCION A LA NORMA

En este primer módulo se dio a conocer en forma general la estructura de la norma NTC-ISO-IEC 17025, vocabulario relacionado y las implicaciones de llevar a cabo un proceso de acreditación.

♦ DOCUMENTACION

En éste módulo el conferencista presentó de manera general y mediante la realización de talleres, los conceptos correspondientes a la documentación del sistema de calidad en laboratorios de acuerdo a lo establecido en la norma NTC-ISO-IEC 17025, además hizo énfasis en la estrategia para la elaboración del manual de calidad, los procedimientos y formatos.

♦ **AUDITORIA Y AUDITORES**

El tercer módulo tenía como objetivo lograr que los participantes aprendieran a desarrollar una auditoria interna en su laboratorio, esto se llevó a cabo por medio de exposiciones sobre los diferentes tópicos del módulo por parte del conferencista y la posterior intervención de los participantes en talleres que permitieron aplicar la norma y simular auditorías.

♦ **ASEGURAMIENTO METROLÓGICO-INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS.**

Durante el módulo dedicado al aseguramiento metrológico se presentaron los beneficios de la metrología dentro de un laboratorio de ensayo y/o calibración, entre los que se encuentran: disminución de rechazos, control de materias primas e insumos, mayor confiabilidad de los ensayos y durabilidad en los instrumentos.

En la fase de incertidumbre se dio una definición general, se enumeraron las fuentes de incertidumbre, y se concretó el proceso que permite estimarla.

Por último en la validación de métodos analíticos se definió el proceso de validación, la elección de parámetros de validación, el diseño experimental, el tratamiento estadístico de los datos y el control del método.

♦ **PROCESO DE ACREDITACION**

Finalmente, el módulo de acreditación proporcionó conocimientos generales sobre el proceso completo que se debe gestionar para obtener la acreditación que otorga la Superintendencia de Industria y Comercio.

6.2 EVALUACIÓN DE LA CAPACITACIÓN

La realización de la capacitación fue de gran ayuda tanto para la estudiante en práctica, como para los participantes por parte del laboratorio ya que no estaban familiarizados y no conocían ninguna norma de calidad.

Al concluir el ciclo de seminarios se realizó una evaluación escrita con el fin de verificar que el personal asistente poseía la capacidad de iniciar el proceso de acreditación y conocía la estructura general de la norma que iban a utilizar, lo que representó el otorgamiento del título de Auditores Internos. Por parte del Laboratorio de Patología la Doctora Olga Mercedes Alvarez recibió el anterior reconocimiento, al igual que la estudiante en práctica.

A continuación se describe las actividades que se llevaron a cabo en el laboratorio y que permitieron realizar la etapa de documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

7. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA

Esta etapa fue fundamental puesto que es evidente que un Sistema de Gestión de Calidad gira en torno a su estructura documental.

Un sistema de calidad formal y documentado establece los procesos que controlan aquellas actividades de la organización que tienen incidencia sobre la calidad de sus servicios.

La documentación permite la comunicación del propósito y la consistencia de la acción. Su utilización contribuye a:

- ◆ Lograr el cumplimiento de los requisitos del cliente y la mejora de la calidad
- ◆ Proveer la formación apropiada
- ◆ Permitir la repetibilidad y la trazabilidad
- ◆ Proporcionar evidencias objetivas
- ◆ Evaluar la eficacia y la idoneidad continua del Sistema de Gestión de Calidad

La existencia de documentos formaliza el sistema operativo de la organización, hace evidente al Sistema de Gestión de Calidad, permite definir con claridad autoridades y responsabilidades, permite una comunicación efectiva dentro de la institución, sirve para inducir y capacitar al nuevo personal fomentando un desempeño uniforme y proporciona evidencia objetiva del funcionamiento del sistema.

El objetivo de la documentación dentro del Laboratorio de Patología fue estandarizar los procesos de tal forma que su sistema operativo sea independiente del personal, es decir, que cualquier persona competente pueda hacer que el sistema funcione y no que el sistema dependa de quien lo ejecute.

7.1 METODOLOGIA UTILIZADA EN LA DOCUMENTACION

La metodología que se utilizó para el diseño de la documentación correspondiente partió de la identificación de los requisitos de gestión y técnicos que sí aplicaban de acuerdo a la naturaleza del laboratorio y según los lineamientos de la norma NTC-ISO-IEC 17025:2001 y tomando en cuenta los hallazgos del diagnóstico inicial. En esta etapa se realizó el análisis de los procesos que se llevaban a cabo en el laboratorio con el objetivo de documentarlos y diseñarlos.

El levantamiento de la documentación se inició con la elaboración de la misión y visión del laboratorio, así como la declaración escrita de la política y los objetivos de calidad los cuales fueron revisados y aprobados.

Para realizar la documentación se partió de una descripción general hecha por la persona que realiza los procesos, luego se documentó de acuerdo a los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025, posteriormente el procedimiento en borrador era dado a conocer al Director del Laboratorio quien por último aprobaba o proponía modificaciones al documento.

El Laboratorio de Patología decidió dar plena autonomía a la estudiante en práctica para que diseñara los procedimientos exigidos en la norma NTC-ISO-IEC 17025 y a los que el laboratorio no diera cumplimiento, para ello contó con la asesoría del Coordinador de Calidad y del Director del Laboratorio quienes siempre estuvieron atentos a cualquier consulta.

Esta actividad se desarrolló siguiendo las siguientes fases:

1. Estudio de los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025. Determinación de los DEBES correspondientes, además del qué, quién, cuándo y dónde se hacía cada actividad.
2. Identificación de los documentos requeridos, y la necesidad de mejorarlos o diseñarlos, y estandarizarlos.

3. Elaboración de los documentos necesarios para dar cumplimiento al respectivo numeral de la norma. En resumen los documentos elaborados fueron los siguientes:
 - Manual de Funciones
 - Manual de Calidad
 - Manual de Procedimientos Técnicos
 - Manual de Procedimientos Administrativos
 - Instructivos generados de los procedimientos
 - Guías
 - Registros de Calidad
4. Revisión del documento por parte de Coordinador de Calidad o el Director del Laboratorio.
5. Aprobación del documento.

7.2 ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Inicialmente se redactó una norma fundamental con el fin de establecer los parámetros que permitirían estandarizar la elaboración de los documentos que forman parte del sistema de calidad y son generados por el laboratorio. Dicha norma aplica a toda la documentación del Sistema de Gestión de Calidad de la organización, la cual comprende procedimientos, manuales, formatos, instructivos, guías, entre otros.

A continuación se enuncian los parámetros que se establecieron para la elaboración de los documentos en el Laboratorio de Patología de la Universidad Industrial de Santander, expuestos en el instructivo I1-4.3-01:

	LABORATORIO DE PATOLOGIA Universidad Industrial de Santander	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS
	DISEÑO DE DOCUMENTOS DE CALIDAD	
Fecha de Emisión: 02/11/04	Código: I1-4.3-01	Versión: 01

Objetivo

Mantener uniformidad en la elaboración y presentación de los documentos que pertenecen al Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Patología de la Universidad Industrial de Santander.

Alcance

Este procedimiento aplica a todos los documentos, registros, guías e instructivos del Sistema de Calidad utilizados en el laboratorio.

Definiciones

- *Información:* Datos que poseen significado.
- *Documento:* Información y su medio de soporte.
- *Manual de Calidad:* Documento que especifica el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio.
- *Registro:* Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Descripción

Todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad que el laboratorio elabore, deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. ENCABEZADO

El encabezado en todos los documentos debe contener:

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO: En esta tabla se describe el nivel de revisión, la fecha, la descripción del cambio y el cargo que aprueba el documento; para llevar el control de las modificaciones realizadas a los mismos.

LISTA DE DISTRIBUCIÓN			
Código	Nombre del Documento	Copias	Ubicación

LISTA DE DISTRIBUCIÓN: En esta tabla se lleva el control de la distribución de los documentos. Contiene el nombre del documento, su código, la existencia y el número de copias y la ubicación tanto del original como de sus copias en caso de que existan.

AUTORIZACIONES		
Elaborado	Revisado	Aprobado
Firma:	Firma:	Firma:

AUTORIZACIONES: Lleva el nombre y la firma de quien elaboró, revisó y aprobó el documento.

4. CUERPO DEL DOCUMENTO

4.1. PROCEDIMIENTO / INSTRUCTIVO

Política (Si es necesario)

Es el establecimiento de los principios generales que guían la acción.

Objetivo

Se debe definir el propósito del documento, es decir la razón por la cual se crea; generalmente se inicia con un verbo.

Alcance

Se deben definir las partes o secciones del laboratorio a las que aplica el documento. Este punto precisa en dónde inicia y dónde termina el proceso. Debe ser entendido y entendible por todos los involucrados en el mismo y por todos los que tienen relación con el documento.

Definiciones (Si es necesario)

Se deben aclarar los términos técnicos o especiales, necesarios para entender el documento, de acuerdo a la norma ISO 17025, ISO 9000:2001 o utilizados por el laboratorio.

Condiciones Generales (Opcional)

Características a tener en cuenta que permiten llevar a cabo el objetivo del documento.

Descripción del Procedimiento o Instructivo

Describe en forma detallada y en el orden cronológico las actividades que deben llevarse a cabo. En algunos casos para mayor entendimiento del proceso se realiza utilizando diagramas de flujo.

Documentos Relacionados

Hace referencia a procedimientos, instructivos, guías y/o formatos necesarios para el acceso, entendimiento o aplicación del documento.

4.2. MANUAL DE CALIDAD**Objetivo**

Se debe definir la razón de ser del punto de la norma que se esté tratando.

Alcance

Se debe definir las partes o secciones del laboratorio a las que aplica el manual.

Responsables

Encargados directos de coordinar el requisito en particular.

Definiciones

Se definen las palabras técnicas, formales o normativas que se consideren necesarias aclarar para la buena interpretación del documento.

Componentes Claves del Sistema

Describe cada uno de los requisitos de la norma aplicados al laboratorio, normalmente la información registrada en este ítem es de carácter oficial y puede usarse para terceros y clientes.

Documentación Relacionada

Listado enumerado de los documentos, procedimientos, instructivos, formatos, y guías, a los que haga referencia el manual como fuente de consulta o medio de clarificación de algún punto en mención.

4.3. GUIAS

El cuerpo del documento de una guía contiene información detallada sobre un procedimiento específico.

5. CODIFICACION

El código de todos los documentos involucrados en el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio se encuentran escritos de la siguiente manera:

XX-Y.Y-ZZ

Donde **XX** corresponde a las iniciales del tipo de documento así:

Manual de Calidad	MC
Manual de Funciones	MF
Procedimientos Administrativos	PA
Procedimientos Técnicos	PT

En caso de hacer referencia a un documento de apoyo, **XX** será la combinación de una letra y un dígito, la letra corresponde a la inicial del documento y el dígito corresponde al número consecutivo que le corresponde dentro de un mismo procedimiento.

Documentos de Apoyo:

Instructivo	I
Formato	F
Guía	G

Y.Y Hace referencia al requisito de la norma al cual corresponde el documento. Algunos documentos presentan la combinación de tres dígitos, **Y.Y.Y**, donde el tercer número se refiere a la existencia de más de un procedimiento dentro del mismo numeral de la norma.

ZZ Es un dígito que representa la versión del documento.

6. IDENTIFICACION CORTA DE UN DOCUMENTO

Cuando un documento no lleva encabezado, simplemente se identifica con el logotipo de la UIS, el nombre del laboratorio, el código y la versión utilizable, ubicado en cualquier parte de todas las hojas que conformen el documento.

Si es un documento externo se identifica con el nombre del laboratorio y el logotipo de la UIS, el nombre del documento y el código asignado.

7.3 ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACION

La estructura documental del Laboratorio de Patología de la Universidad Industrial de Santander se conformó de la siguiente manera:

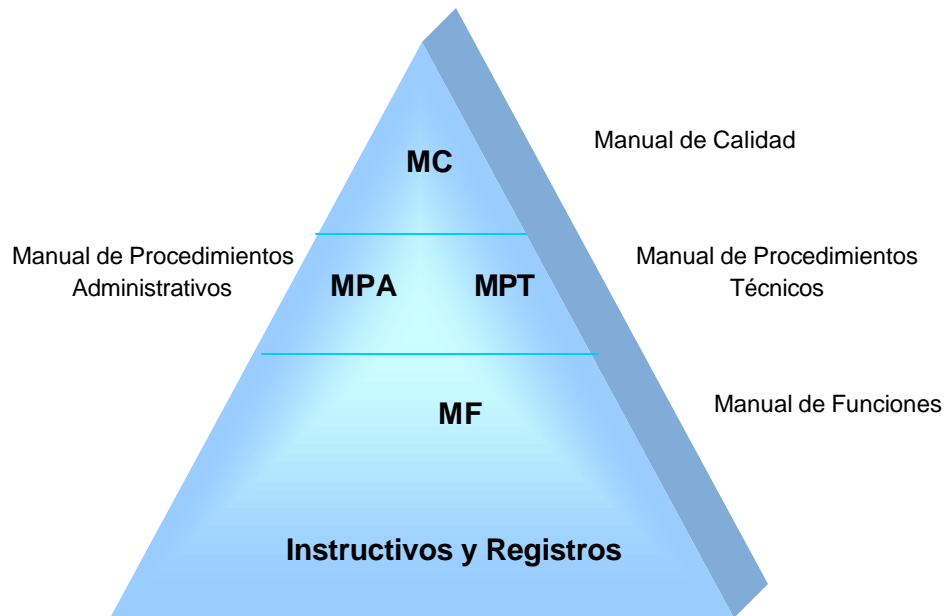


Figura 5. Estructura de la Documentación

7.3.1 Manual de Calidad El manual de calidad es el máximo nivel del sistema documentado de la organización, en él se describe de manera sencilla cómo el laboratorio administra sus procesos y los recursos que utiliza para ello; además indica la forma como el laboratorio da cumplimiento a cada uno de los numerales de la norma NTC-ISO-IEC 17025.

El manual está estructurado en varios capítulos los cuales incluyen mínimo:

- ♦ Descripción del laboratorio
- ♦ Misión y Visión
- ♦ Estructura organizacional
- ♦ Políticas y objetivos de calidad

- ♦ Justificación de las exclusiones a los numerales no aplicables
- ♦ Referencia a los procedimientos documentados
- ♦ Entre otros aspectos

El desarrollo de este documento se efectuó durante la fase final de la documentación, momento en que se contaba con el Manual de Procedimientos Administrativos, Manual de Procedimientos Técnicos, el Mapa de Procesos y un alcance definido para el proceso de acreditación del Laboratorio de Patología. Los anteriores elementos permitieron elaborar el Manual de Calidad, visualizando cada numeral y la forma como se daba cumplimiento a la norma.

El formato escogido para la elaboración del manual de calidad, fue el mismo con que se elaboraron los demás documentos del sistema, buscando mantener su homogeneidad dentro de la organización. En cuanto a su estructura, se decidió que era conveniente hacer la descripción de cómo el laboratorio cumplía cada uno de los requisitos y para ello se tomó la misma distribución y secuencia de la norma NTC-ISO-IEC 17025, de tal manera que cada punto del manual de calidad del Laboratorio correspondiera al cumplimiento de un requisito de la norma.

Luego de elaborado el primer borrador del manual de calidad, fue entregado al Director del Laboratorio con el fin de verificar que los documentos diseñados no exhibieran inconsistencias de presentación y contenido, además de recibir las sugerencias necesarias para lograr que éste cumpliera con su objetivo inicial.

Para completar la información que debía contener el Manual de Calidad, se realizó una reunión en la que participaron el Director del Laboratorio, el Coordinador de Calidad y la estudiante en práctica, en donde se trazaron los lineamientos para hacer manifiesta la declaración de la política y los objetivos de calidad, para su posterior redacción y aprobación.

7.3.1.1 Política de Calidad Son las intenciones globales y la orientación de una organización, relativas a la calidad, expresadas formalmente por la alta dirección. Proporciona un marco de referencia para la definición de los objetivos de calidad. Debe reflejar el enfoque al cliente que tiene la organización y su compromiso con el mejoramiento del Sistema de Gestión de Calidad.

Entre los beneficios que aportará una política de calidad al laboratorio, están:

- ♦ Ofrece una guía escrita de actuación organizacional
- ♦ La organización tiene que pensar en los problemas de calidad con una mayor profundidad, “antes de poder escribirlo, hay que pensarlo”.
- ♦ Se da una base para la dirección de acuerdo con las políticas acordadas y no por las crisis.
- ♦ Permite que la actuación se audite en comparación con ésta política.

“El laboratorio de Patología de la Escuela de Medicina de la Facultad de Salud de la Universidad Industrial de Santander tiene como política satisfacer ampliamente las necesidades de sus usuarios ofreciendo resultados confiables, cumpliendo con las normas vigentes y los requisitos impuestos por las leyes nacionales. El laboratorio de Patología hace de la calidad su principal ventaja competitiva en el estudio de muestras histopatológicas, para ello cuenta con un recurso humano altamente calificado y comprometido en el mantenimiento y mejoramiento del Sistema de Gestión de Calidad.”

7.3.1.2 Objetivos e Indicadores de Calidad Los objetivos de calidad son los resultados a corto, mediano o largo plazo que una organización aspira alcanzar para hacer real la misión, la visión y la política de calidad.

Los objetivos definen el fin por obtener en uno o varios periodos de planeación, éstos deben ser alcanzables, medibles, coherentes con la política, expresados en términos de beneficios y resultados, y deberán implicar un esfuerzo superior al normal. Los objetivos son de vital importancia para el éxito de las organizaciones, ya que a través del

seguimiento suministran información para el mejoramiento de los procesos, pues lo que no se mide difícilmente se mejora.

Un indicador es la forma como se hace seguimiento a los objetivos de calidad, es una expresión matemática que genera un resultado, el cual es comparado con la meta de cada objetivo.

Los objetivos formulados en el Laboratorio de Patología fueron registrados en el formato despliegue de objetivos de calidad en la Tabla 3, a continuación se enuncian los elementos que los conforman y permiten su medición.

- ♦ **Indicadores de Gestión:** Es la forma como se va a hacer seguimiento al cumplimiento de la meta del objetivo, está expresada como una fórmula matemática.
- ♦ **Meta:** Es hasta donde se quiere llegar con el objetivo.
- ♦ **Objetivos de Calidad:** Son los definidos por cada directriz de la política de calidad.
- ♦ **Fuente de información:** Es identificar de donde se va a tomar la información que se utilizará para obtener el Indicador de Gestión.
- ♦ **Frecuencia:** Define cada cuanto se requiere hacer seguimiento al objetivo, presentar informe al Comité de Calidad o a la Dirección.
- ♦ **Responsable:** Es la persona que tendrá a su cargo la ejecución de las actividades encaminadas al logro de las metas y quien a su vez realizará las mediciones de la gestión.

Se recomendó al personal del laboratorio presentar los resultados de los indicadores mediante gráficos de control, por medio de los cuales se observará el comportamiento de las variables teniendo en cuenta un promedio y unos límites.

Tabla 3. Despliegue Objetivos de Calidad

DESPLIEGUE OBJETIVOS DE CALIDAD					
INDICADORES DE GESTION	META	OBJETIVO DE CALIDAD	FUENTE DE INFORMACION	FRECUENCIA	RESPONSABLE
Número de reclamos recibidos por errores en la lectura de una muestra histopatológica	Máximo 1	Brindar al usuario la seguridad de obtener resultados confiables y veraces en los análisis solicitados.	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Formato Quejas y/o Reclamos 	Anual	Personal técnico y profesional del laboratorio
Clientes satisfechos con el servicio / Total de clientes atendidos	99%	Satisfacción del cliente en el servicio que solicita	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Formato de Sugerencias ♦ Encuesta de Satisfacción 	Mensual	Personal técnico y profesional del laboratorio
Horas de Capacitación realizadas / Horas de Capacitación programadas No. Total personas entrenadas / Total del Personal	90%	Establecer y cumplir un programa de capacitación integral que se complemente con la evaluación del desempeño laboral de la organización.	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Formato Programa de Capacitación 	Anual	Director del Laboratorio
Personal competente según la evaluación / Total de personas evaluadas	90%	Contar con personal competente	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Formato Evaluación del Desempeño ♦ Formato Evaluación de Conocimientos 	Semestral	Director del Laboratorio
No. de personas que diseñaron documentos / No. Total de trabajadores	80%	Lograr la participación del personal en el diseño y/o actualización de los documentos	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Formato Solicitud de Documentos 	Semestral	Personal técnico y profesional del laboratorio

DESPLIEGUE OBJETIVOS DE CALIDAD

INDICADORES DE GESTION	META	OBJETIVO DE CALIDAD	FUENTE DE INFORMACION	FRECUENCIA	RESPONSABLE
		del SGC	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Reporte Revisión por la Dirección 		
Quejas contestadas / Total de quejas recibidas	99%	Responder rápida y eficazmente a cualquier tipo de queja	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Formato Quejas y/o Reclamos ♦ Formato Plan de Mejora 	Mensual	Director del Laboratorio
No. Resultados entregados a tiempo / No. Total de resultados	80%	Entregar oportunamente los resultados de las pruebas realizadas, no sobrepasando la fecha estimada de entrega	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Formato Quejas y/o Reclamos 	Mensual	Personal técnico y profesional del laboratorio
Número de No Conformidades encontradas durante las auditorías de calidad	Máximo 3	Mantener el Sistema de Gestión de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Formato Informe Final de Auditoria Interna 	Anual	Personal técnico y profesional del laboratorio

7.3.2 Manual de Funciones. La información para la conformación de este manual se estableció a partir de los cargos señalados por la dirección del laboratorio, y que han sido identificados bajo la condición de críticos, teniendo como juicio de selección la incidencia de su labor en la calidad de los servicios ofrecidos.

El objeto de este manual es ofrecer apoyo en la gestión del recurso humano para la selección de personal que ocupará dichos cargos, estableciendo requisitos mínimos para una eficiente ejecución de las funciones y responsabilidades en términos de educación, conocimientos especiales, experiencia y habilidades inherentes a cada cargo.

Para la recolección de la información se diseñó un formato a modo de cuestionario el cual fue diligenciado por cada persona que ocupaba cargos de clasificación crítica, esta información fue complementada con la observación directa por parte de la estudiante en práctica, la cual fue revisada para la corrección y mejora del contenido del análisis ocupacional y finalmente aprobada por el Director del Laboratorio. Encuesta Ocupacional Anexo 1.

Contenido del Manual de Funciones

El documento se dividió en las siguientes secciones:

- ♦ Identificación del cargo: En este apartado se registró el nombre del cargo, el jefe inmediato, los cargos que supervisa y una pequeña descripción de la naturaleza del cargo.
- ♦ Funciones del cargo: Se definieron las funciones principales, secundarias y las propias del sistema de calidad.
- ♦ Requerimientos del cargo: Incluyó los requisitos de educación, experiencia, adiestramiento, habilidades, esfuerzo, condiciones de trabajo y riesgos a los

que está expuesto; los cuales deben tenerse en cuenta para desempeñar la labor eficientemente.

- ♦ Responsabilidades del cargo: En esta sección se identificó la exigencia del cargo en cuanto al compromiso con materias primas, equipo, equipo de oficina, y su relación con el personal involucrado en las actividades del laboratorio.

7.3.3 Procedimientos Para la elaboración de los procedimientos, se realizaron entrevistas a los directos involucrados en la actividad con el fin de diseñarlos de tal manera que reflejaran la realidad del laboratorio.

Con la información recopilada se plasmaron por escrito y se presentaron ante el Coordinador de Calidad o el Director del Laboratorio quienes los revisaban y daban recomendaciones de mejora. Éstas recomendaciones se tomaban en cuenta y finalmente se daban a conocer los documentos finales, los cuales se presentaban ante el Director del laboratorio para su aprobación, si éstos no habían sido revisados por él previamente.

7.3.3.1 Manual de Procedimientos Administrativos Los procedimientos administrativos se elaboraron siguiendo la secuencia y estructura de los requisitos de la norma. Todos los procedimientos tienen el mismo formato, con el fin de estandarizar la forma de documentar las actividades administrativas del laboratorio. En este manual se tuvieron en cuenta las disposiciones generales de la universidad y sus políticas de servicio, puesto que el laboratorio como ente adscrito a una institución de carácter oficial, está obligado a cumplir con las disposiciones gubernamentales emitidas por el gobierno nacional.

Los procedimientos que se mencionan a continuación son los exigidos por la norma NTC-ISO 17025 y expuestos en el capítulo 4:

REQUISITOS DE GESTION

- 4.3 Control de Documentos
- 4.4 Revisión de Solicitudes, ofertas y Contratos
- 4.5 Subcontratación de Ensayos
- 4.6 Compras
- 4.7 Servicio al cliente
- 4.8 Quejas y reclamos
- 4.9 Trabajos no conformes
- 4.10 Acciones Correctivas
- 4.11 Acciones Preventivas
- 4.12 Control de Registros.
- 4.13 Auditorías internas
- 4.14 Revisiones por Dirección

♦ **Procedimiento para el Control de Documentos**

Este procedimiento se elaboró con el objetivo de establecer los requisitos que debe cumplir el laboratorio en cuanto a la administración de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad, con el propósito de garantizar la actualización, disposición y buen uso de los mismos. Para su cumplimiento se generó adicionalmente el instructivo Diseño de Documentos de Calidad, el formato Solicitud de Documentos, el formato Distribución de Documentos y el Listado Maestro de Documentos.

Manual de Procedimientos Administrativo PA-4.3-01.

♦ **Procedimiento para la Revisión de Ofertas, Solicitudes y Contratos**

Fue necesario elaborar el procedimiento de una forma totalmente diferente a lo que se venía desarrollando en el laboratorio, puesto que en el momento en que se comenzó el presente proyecto el Laboratorio de Patología sólo recibía las solicitudes de servicio del antiguo Hospital Ramón González Valencia, gracias a un acuerdo entre ésta institución y la Universidad Industrial de Santander; por lo tanto no existían ofertas, solicitudes, ni contratos, como tal.

♦ **Procedimiento para la Compra de Servicios y Suministros**

El proceso de compras no se llevaba a cabo en el Laboratorio de Patología ya que éste no contrataba ningún servicio, y todos los insumos y suministros eran entregados por el hospital; por lo tanto fue necesario desarrollar un procedimiento estándar que siguiera los lineamientos establecidos por la universidad según el Acuerdo Institucional para la realización de compras. El presente numeral se desarrolló en tres procedimientos los cuales fueron: procedimiento para la compra de servicios, activos y suministros, procedimiento para la selección de proveedores y el procedimiento para el seguimiento y evaluación de los proveedores; además se elaboraron los formatos Solicitud de Compra, Lista de Proveedores Aprobados, Formato Seguimiento a Proveedores, Evaluación de Proveedores, Cuestionario Selección de Proveedores.

Manual de Procedimientos Administrativos PA-4.6-01

♦ **Procedimiento de Servicio al Cliente**

Aunque la norma no exige procedimiento en su numeral 4.7, en reunión sostenida con los miembros del laboratorio se llegó a la conclusión de dejar plasmado un procedimiento escrito que garantizara la cooperación con los clientes, permitiéndoles hacer un seguimiento al desempeño del Laboratorio en relación con el trabajo realizado. Para lograr el objetivo de éste procedimiento se diseñaron los documentos Formato Control de Ingreso, Formato de Sugerencias, la Guía de Derechos del Cliente y la Encuesta Satisfacción del Servicio.

Manual de Procedimientos Administrativos PA-4.7-01

♦ **Procedimiento de Quejas**

El laboratorio no poseía un procedimiento como tal para la gestión de quejas recibidas por sus clientes, aunque su personal sí le daba solución a todos los reclamos que se

presentaban, éste no estaba formalmente estipulado ni documentado. Para su desarrollo se diseñó adicionalmente el formato Atención de Quejas y/o No Conformidades.

Manual de Procedimientos Administrativos PA-4.8-01

♦ **Procedimiento para el Control de Trabajo no Conforme**

Para elaborar el presente procedimiento se determinó el significado de Trabajo No Conforme de acuerdo a los términos expuestos en la norma ISO 9000:2000. El documento elaborado especifica los parámetros que se deben aplicar cuando el servicio o los resultados de un ensayo, no están conformes con los procedimientos o con los requisitos acordados con los clientes.

Manual de Procedimientos Administrativos PA-4.9-01

♦ **Procedimiento Acciones Correctivas**

Aunque el laboratorio realizaba actividades encaminadas a solucionar situaciones no deseables, no existía un documento que plasmara las actividades claramente definidas y que indicara el proceso a seguir en caso de encontrar Trabajos No Conformes o desviaciones en los procedimientos del sistema de calidad o en las operaciones técnicas; por este motivo se planteó una secuencia de acciones lógicas que dieran cumplimiento a este requisito, por medio de las siguientes preguntas:

- _ Qué está pasando?
- _ Quién es el responsable?
- _ Cuáles son las consecuencias de no hacer nada?
- _Cuál es la solución preferida?
- _ Cuánto cuesta la solución?
- _ Cuánto ahorrará la solución?
- _ Cuáles son las alternativas y su costo relativo?

Durante el desarrollo del presente procedimiento se evidenció la necesidad de crear el formato Plan de Mejora.

Manual de Procedimientos Administrativos PA-4.10-01

- **Procedimiento Acciones Preventivas**

Se diseñó el Procedimiento Acciones Preventivas con el fin de establecer un sistema que permita identificar y corregir las causas potenciales de condiciones adversas a la calidad, y determinar las acciones que deben tomarse para evitar su repetición. Con éste documento se pretende que el laboratorio pase de una postura reactiva a una proactiva y pueda identificar oportunidades de mejora.

Para realizar el presente procedimiento se dio respuesta a las siguientes preguntas:

- _ Qué podría pasar?
- _ Cuándo podría ocurrir?
- _ Dónde?
- _ Por qué pasaría?
- _ Quién sería el responsable?
- _ Cómo podría pasar?
- _ Cuánto costaría la solución?
- _ Cuánto costaría no hacer nada?

Además se creó el formato Plan de Acciones Preventivas, el cual sirve de apoyo para la ejecución del procedimiento.

Manual de Procedimientos Administrativos PA-4.11-01

- ♦ **Procedimiento para el Control de Registros**

Aunque el laboratorio mantenía, almacenaba e identificaba sus registros de una forma adecuada, el desarrollo del presente procedimiento permitió plasmar por escrito la secuencia que garantiza la identificación, recolección, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición final de los registros técnicos y de calidad, con el fin de evitar la pérdida o cambios en los datos originales. Se diseñó además el Listado Maestro de Registros.

Manual de Procedimientos Administrativos PA-4.12-01

♦ **Procedimiento para la Realización de Auditorías Internas**

El procedimiento se creó teniendo en cuenta las pautas expuestas en los módulos 3 y 4 del Ciclo de Seminarios de Acreditación para la realización de auditorías⁴, el documento quedó compuesto de una serie de actividades que permiten verificar que las operaciones del laboratorio cumplan con los requisitos de la norma ISO-NTC-IEC 17025:2001. La evidencia que aporta la Auditoría Interna se registra en los formatos: Plan de Auditoría, Lista de Verificación e Informe Final de Auditoría Interna.

Manual de Procedimientos Administrativos PA-4.13-01

♦ **Procedimiento para la Revisión por la Dirección**

Para el diseño del procedimiento Revisión por la Dirección, primero hubo necesidad de determinar quien era la alta dirección en el laboratorio ya que por pertenecer a una institución como la universidad, la dirección estaría en manos del Rector; sin embargo para efectos prácticos del proceso de acreditación se estableció que la dirección del laboratorio era función del Director del Departamento de Patología. El documento relacionado con el desarrollo de este procedimiento es el formato Reporte de la Revisión por la Dirección.

Manual de Procedimientos Administrativos PA-4.14-01

7.3.3.2 Manual de Procedimientos Técnicos El Manual de Procedimientos Técnicos compila información referente a los requisitos del capítulo cinco, necesarios para garantizar la calidad de las pruebas realizadas.

Los procedimientos que se mencionan a continuación son lo exigidos por la norma ISO-NTC-IEC 17025:2001 y expuestos en el capítulo 5:

REQUISITOS TECNICOS

⁴ *Ciclo De Seminarios En Acreditación De Laboratorios Con Base En La Norma ISO 17025*

- 5.2 Personal
- 5.3 Instalaciones y Condiciones de Trabajo
- 5.4 Métodos de Calibración y Ensayo y Validación de Métodos
- 5.5 Equipo
- 5.6 Trazabilidad de la Medición
- 5.7 Muestreo
- 5.8 Manejo y Transporte de los Objetos para la Calibración o Ensayo
- 5.9 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de la Calibración o Ensayo
- 5.10 Reporte de Resultados

- ♦ **Procedimiento para la Selección, Evaluación y Capacitación del Personal**

Al numeral 5.2 de la norma se le dio cumplimiento mediante el desarrollo de tres procedimientos, donde cada uno se subdividió a su vez en dos partes, pues es necesario tener en cuenta que los laboratorios pueden operar con personal vinculado directamente por la universidad o con personal contratado en la modalidad de outsourcing.

Cuando la universidad contrata personal, la selección se lleva a cabo por medio del sistema de oposición o concurso, el cual consta de las siguientes etapas: convocatoria, reclutamiento, concurso y período de prueba.

La evaluación del desempeño se da mediante la calificación de los servicios y se realiza con una frecuencia de seis meses. El consejo Administrativo es el encargado de definir los modelos de los formularios, la ponderación de los factores y de impartir las instrucciones.

En cuanto a la capacitación del personal, es responsabilidad del Consejo Superior fijar la política de capacitación, adiestramiento y perfeccionamiento.

Las anteriores condiciones aplican a la mayoría de los trabajadores del laboratorio, como son el Director, dos médicos patólogos y tres técnicos.

El personal restante que incluye dos patólogos y un técnico son empleados del Hospital.

En caso de que el laboratorio contratara personal por medio de una empresa, las condiciones de selección, evaluación del desempeño y capacitación, se definen en común acuerdo entre las dos partes.

De los procedimientos citados anteriormente surgieron los formatos: Evaluación de Conocimientos, Evaluación del desempeño, con su respectiva Guía y el formato Programa de Capacitación.

Manual de Procedimientos Técnicos PT-5.2-01

- ♦ **Condiciones Ambientales**

Se desarrolló para el laboratorio de Patología un instructivo en el que se establecen las condiciones ambientales que se deben tener en cuenta con el fin de que éstas no invaliden los resultados emitidos, sin embargo se consideró importante agregar en este documento normas de bioseguridad que garanticen la integridad de todo el personal, teniendo en cuenta que la exposición a riesgos químicos y biológicos es alta.

Manual de Procedimientos Técnicos PT-5.3-01

- ♦ **Procedimiento técnico del Estudio Histopatológico de Biopsias simples y complejas**

Este procedimiento corresponde a la prueba comprometida en el proceso de acreditación, y fueron los miembros del laboratorio quienes de acuerdo a su experiencia y a los textos especializados en histología, diseñaron el documento siguiendo las instrucciones planteadas para elaborar documentos.

Manual de Procedimientos Técnicos PT-5.4.1-01.

- ♦ **Procedimiento Control de Datos**

Aunque el laboratorio realizaba actividades que permitían el control de los datos almacenados en equipos informáticos, se determinó documentar un procedimiento que evidenciara el cumplimiento de este requisito. Para la elaboración de este procedimiento se analizó la información suministrada por la secretaria, ya que es ella quien a diario digita y guarda los resultados de las pruebas realizadas, en donde se especifican los datos del usuario del servicio y los que permiten tener evidencia de la trazabilidad de los resultados.

Manual de Procedimientos Técnicos PT-5.4.2-15

- ♦ **Procedimiento para la Correcta Utilización de los Equipos**

La norma tiene varias exigencias para el manejo, uso, identificación, calibración y mantenimiento de los equipos que son utilizados para el análisis, estos requisitos se reunieron en este procedimiento, presentándolos de una manera adecuada, con el fin de que su implementación contribuya al desarrollo diario de las actividades. De éste documento se desprenden los formatos Hoja de Vida de los Equipos y el Plan Mantenimiento de Equipos.

Manual de Procedimientos Técnicos PT-5.5-16

- ♦ **Procedimiento Calibración de Equipos**

Se elaboró un programa y un procedimiento para la calibración de los equipos utilizados en las pruebas realizadas en el Laboratorio, de éste surgió el formato Cronograma de Calibración, el cual permite registrar su programación y verificación.

Manual de Procedimientos Técnicos PT-5.6-01

- ♦ **Procedimiento para el manejo de Elementos de Ensayo**

Para la realización de este procedimiento se documentó lo expuesto por la Dra. Olga Mercedes Alvarez quien en su calidad de médico patólogo definió las exigencias en cuanto a transporte, recepción, manejo, protección y disposición de las muestras, con el fin de preservar su integridad durante todo el proceso.

♦ **Procedimiento para Asegurar la Calidad de los Resultados**

Con el fin de dar cumplimiento al numeral 5.9 de la norma se diseñaron dos procedimientos que permitieran monitorear la validez de los ensayos llevados a cabo.

Los procedimientos elaborados fueron el procedimiento Ensayos de Aptitud y el procedimiento Pruebas Interlaboratorio. El procedimiento Ensayos de Aptitud permite de cierta manera reemplazar el Procedimiento Incertidumbre de la Medición, conclusión dada por el Dr. Alvaro Bermúdez Coronel.

Estos documentos requirieron la elaboración de los formatos Ensayos de Aptitud y Resultados Interlaboratorio, respectivamente.

Manual de Procedimientos Técnicos PT-5.9-01

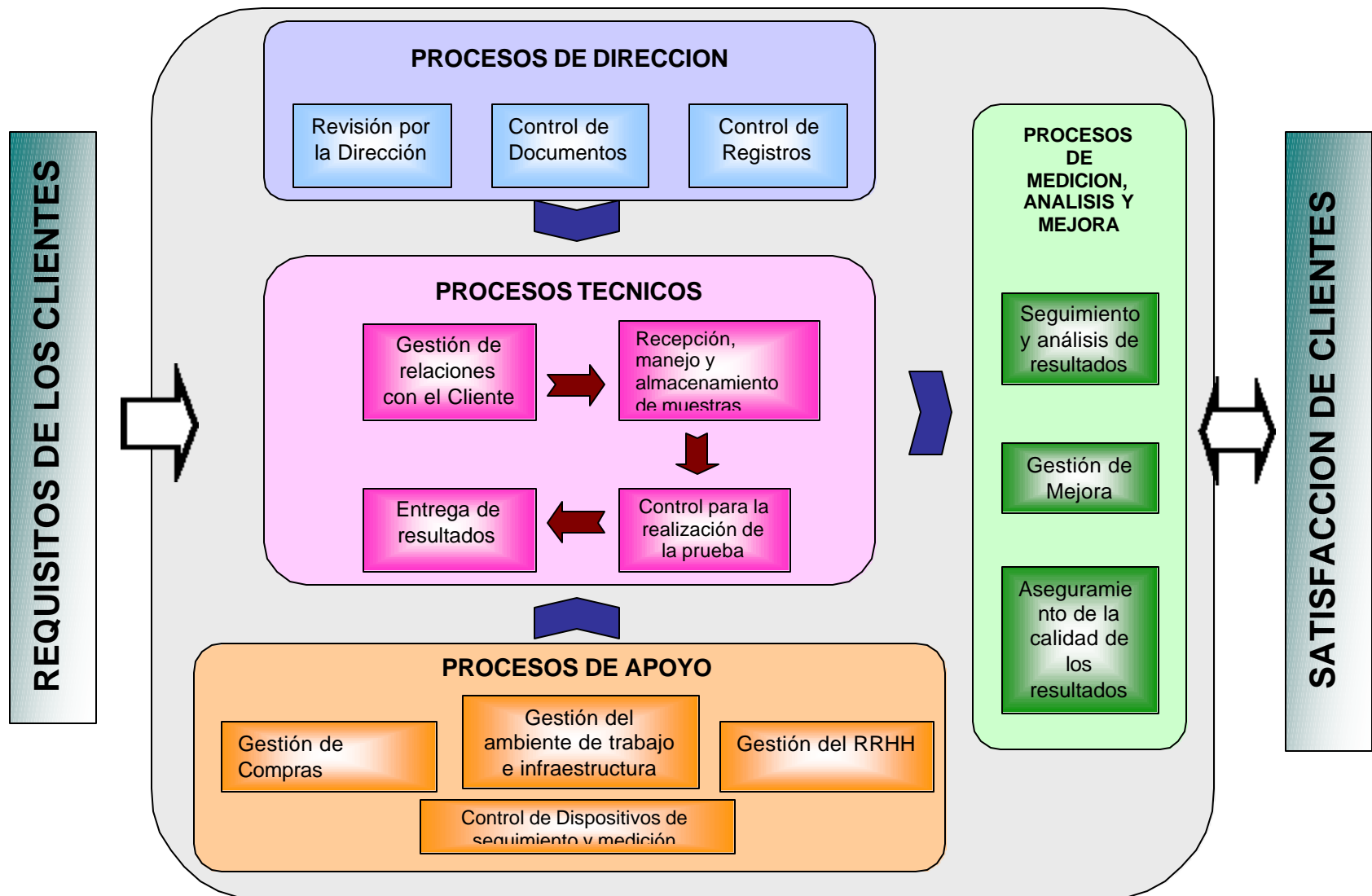
7.3.4 Documentos de Apoyo La elaboración de los procedimientos permitió definir qué otros documentos soportes eran necesarios para estandarizar los procesos y dar cumplimiento a la norma; debido a lo anterior se elaboraron los instructivos, guías y formatos que se consideraron necesarios para el desarrollo de los procedimientos.

7.4 MAPA DE PROCESOS

De la misma forma como se obtuvo la información para la realización de la documentación de los procesos a través del seguimiento a las actividades ejecutadas, se identificó la secuencia con la cual se desarrollaban cada una de ellas.

Con esta secuencia se estableció el mapa de procesos para el Laboratorio de Patología para su proceso técnico, desde la necesidad del usuario hasta que este recibe el servicio, establecido a partir del modelo, enfoque basado en procesos. Figura 6. Mapa de procesos.

Figura 6. Mapa de Procesos



Este mapa de procesos contiene una descripción de la interacción entre los procesos del Sistema de Gestión de Calidad, y en su construcción se conformó la red de procesos necesarios para la ejecución de la prueba. Dentro de estos procesos se conjugan aquellos que son Directivos, de Apoyo, Técnicos y de Medición, Análisis y Mejora.

Para la identificación de las interrelaciones se tuvieron en cuenta las siguientes actividades:

- ♦ La identificación de las entradas y las salidas de los procesos que tuvieran relación con la calidad de la prueba a acreditar.
- ♦ Identificación de los clientes para las salidas y los proveedores para las entradas.

1. Procesos Directivos. Son los procesos realizados a nivel administrativo y que sostienen y dirigen el sistema de calidad del Laboratorio de Patología marcando estrategias. Estos procesos son:

- ♦ **Revisión por la Dirección:** El objetivo de este proceso es revisar al sistema de gestión de calidad del laboratorio, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continua. Procedimiento Revisión por la Dirección PA-4.14-01
- ♦ **Control de Registros:** El objetivo de este proceso es establecer un procedimiento para la identificación almacenamiento, protección, retención y disposición de los registros que forman parte del sistema de gestión de calidad del Laboratorio de Patología. Procedimiento Control de Registros PA-4.12-01
- ♦ **Control de Documentos:** El objetivo de este proceso es asegurar el control en la normalización, emisión, identificación, revisión, actualización, aprobación y distribución de los documentos que forman parte del sistema de gestión de calidad. Procedimiento Control de Documentos PA-4.3-01

2. Procesos Técnicos. Son los procesos realizados a nivel operativo y contribuyen directamente en la realización del servicio. Entre los procesos técnicos se incluye:

- ♦ **Proceso para la Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos:** El objetivo de este proceso es establecer, conocer y gestionar las necesidades del cliente, y formalizar legalmente las relaciones comerciales, así como determinar las actividades relacionadas con la prestación del servicio. Procedimiento Revisión de solicitudes, Ofertas y Contratos PA-4.4-01

- ♦ **Proceso de Recepción y Manejo de Muestras:** El Objetivo de este proceso es establecer los parámetros a seguir en la recepción, almacenamiento y manejo de muestras de ensayo, verificando los requisitos del cliente. Procedimiento Recepción, Manejo, Almacenamiento y Disposición de las Muestras PT-5.8-01.

- ♦ **Proceso Realización de la prueba:** El objetivo de este proceso es transformar las necesidades del cliente a través de una serie de actividades coordinadas, con la provisión de personal calificado, materiales y recursos, en un estudio histopatológico ya sea de una biopsia simple o compleja. Procedimiento Estudio Histopatológico de Biopsias Simples y Complejas PT-5.4.1-01

- ♦ **Proceso Análisis, Elaboración y Entrega del Reporte de Resultados:** El objetivo de este proceso es reportar de forma clara, sin ambigüedades y objetivamente los resultados obtenidos al llevar a cabo el ensayo.

3. Procesos de Apoyo. Son aquellos que deben ser ejecutados con el fin de garantizar la correcta ejecución de los otros. En síntesis crean y gestionan la infraestructura necesaria para posibilitar un eficiente desarrollo en los procesos operativos.

- ♦ **Gestión del Recurso Humano:** El objetivo de este proceso es garantizar la competencia del personal que ocupe cargos que influyen en la calidad de la prueba, detectar brechas en la competencia del personal que labora en el laboratorio a través de la evaluación del desempeño, e identificar las necesidades de entrenamiento y capacitación. Procedimiento Selección, Vinculación e Inducción de Personal PT-5.2.1-01, Procedimiento Evaluación del Desempeño del Personal PT-5.2.2-01, Procedimiento Capacitación de Personal PT-5.2.3-01.

- ♦ **Gestión de Compras:** El objetivo de este proceso es asegurar que los productos y servicios adquiridos por el laboratorio, cumplan con los requisitos de compra especificados, garantizar que los proveedores seleccionados son capaces de cumplir con las especificaciones exigidas, y asegurar que los proveedores seleccionados tienen la capacidad para continuar suministrando productos de acuerdo a los requisitos del laboratorio. Procedimiento Compras de Servicios, Activos o Suministros PA-4.6.1-01, Procedimiento Selección de Proveedores PA-4.6.2-01, Procedimiento Seguimiento y Evaluación de Proveedores PA-4.6.3-01.

- ♦ **Recursos Físicos:** El objetivo de este proceso es determinar, proporcionar y mantener el ambiente de trabajo propicio para lograr la conformidad con los requisitos del servicio y la eficacia de las actividades realizadas, así como establecer un sistema de mantenimiento preventivo para las instalaciones del laboratorio. Instructivo Instalaciones y Condiciones Ambientales I1-5.3-01.

- ♦ **Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición:** El objetivo de este proceso es asegurar que los equipos de seguimiento y medición se encuentran en condiciones de uso y están correctamente calibrados para proporcionar evidencia de la conformidad de los productos con los requisitos determinados. Procedimiento Manejo, Transporte, Almacenamiento, Uso y

Mantenimiento de Equipos PT-5.5-01, Procedimiento Calibración de Equipos PT-5.6-01, Procedimiento Control de Datos PT-5.4.2-01.

4. Procesos de Medición Análisis y Mejora. Estos procesos ofrecen información acerca del desempeño del Sistema de Gestión de Calidad para detectar oportunidades de mejora. Estos procesos son:

- ♦ **Gestión de Mejora:** El objetivo de este proceso es definir la metodología de actuación correctiva ante no conformidades detectadas, reclamaciones por parte de los clientes o cualquier tipo de anomalía en los procesos de la empresa, así como determinar y aplicar las acciones apropiadas a los efectos de las no conformidades potenciales encontradas para eliminar la causa que las originó y prevenir que vuelva a ocurrir. Procedimiento Acciones Correctivas PA-4.10-01, Procedimiento Acciones Preventivas PA-4.11-01.
- ♦ **Seguimiento y Análisis de Resultados:** El objetivo de este proceso es permitir la retroalimentación del laboratorio por parte del cliente, evaluando su satisfacción y analizar la información del Sistema de Gestión de Calidad, de tal forma que se puedan identificar oportunidades de mejora y se facilite la toma de decisiones. Procedimiento Auditorías Internas de Calidad PA-4.13-01, Procedimiento Servicio al Cliente PA-4.7-01, Procedimiento Control de Trabajo No Conforme PA-4.9-01.
- ♦ **Aseguramiento de la Calidad de los Resultados:** El objetivo de este proceso es establecer mecanismos que permitan hacer seguimiento a la validez de las pruebas llevadas a cabo y de la competencia técnica de los funcionarios involucrados en el desarrollo del ensayo, los cuales repercuten en el mejoramiento del desempeño del laboratorio.

7.5 ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL LABORATORIO DE PATOLOGIA

La relación de todos los documentos del sistema de calidad se encuentra en el Listado Maestro de Documentos y en el Listado Maestro de Registros, los cuales se evidencian en los Anexos 2 y 3, respectivamente.

A continuación se describe cada procedimiento diseñado en el laboratorio, donde se analiza su objetivo, el alcance, el numeral de la norma al que este procedimiento da cumplimiento, el personal responsable del procedimiento, las definiciones necesarias para la correcta identificación del documento, un resumen de las actividades contenidas y los documentos generados en la realización del procedimiento.

PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS

OBJETIVO
Establecer las directrices que regulan el proceso de desarrollo, administración y control de los documentos asociados al Sistema de Gestión de la Calidad del laboratorio
ALCANCE
Este documento es aplicable a todos los procedimientos, instructivos y formatos relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio
NUMERAL DE LA NORMA AL QUE ESTE PROCEDIMIENTO DA CUMPLIMIENTO
Numeral 4.3 Requisitos Administrativos
PERSONAL RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO
Personal del Laboratorio Director del Laboratorio Coordinador de Calidad
DEFINICIONES
<ul style="list-style-type: none">◆ <i>Documento</i>: Testimonio evidenciado por cualquier medio, con el que se prueba, se establece o se hace constar algo. Un documento puede ser o incluir diagramas de flujo, tablas, figuras, planos, grabaciones magnéticas, fotografías, formatos, procedimientos, instructivos, entre otros◆ <i>Procedimiento</i>: Documento escrito de un proceso en particular que comunica los métodos establecidos para el desempeño y administración de las actividades, e identifica el responsable por el desarrollo de cada etapa◆ <i>Instructivo</i>: Descripción detallada del desarrollo de una actividad o tarea específica involucrada dentro de un proceso◆ <i>Formato</i>: Documento empleado para el registro de información necesaria que suministra evidencia objetiva de las actividades efectuadas o de los resultados alcanzados◆ <i>Listado Maestro de Documentos</i>: Es la relación de todos los documentos del Sistema de Calidad, en la cual se consigna aspectos básicos de control como son: código, nombre, vigencia, número de actualización y responsables◆ <i>Copia Controlada</i>: Copia restringida debido a su carácter confidencial◆ <i>Obsoleto</i>: Documento caído en desuso◆ <i>Elaboración</i>: Etapa del desarrollo de un documento que incluye la estructuración del borrador y edición del documento de acuerdo con normas establecidas◆ <i>Revisión</i>: Proceso mediante el cual se verifica o modifica la estructura de un documento desde el punto de vista técnico y su coherencia con la realidad◆ <i>Aprobación</i>: Actividad que consiste en verificar que lo que se encuentra documentado corresponde con las políticas, objetivos y requisitos de calidad y constituye la autorización para iniciar su aplicación

ACTIVIDADES CONTENIDAS	
<ul style="list-style-type: none"> ◦ Se identifica la necesidad de elaboración, modificación o adquisición de documentos ◦ Se determina si la modificación, creación o eliminación del documento se justifica ◦ Se procede a elaborar el borrador del documento ◦ El borrador del documento se revisa con el fin de determinar si su contenido y estructura son los correctos ◦ El nuevo documento puede incluir la generación de copias controladas y no controladas. Una vez se generan las copias se deben identificar con los sellos correspondientes ◦ Se distribuyen las copias de los nuevos documentos al personal que lo requiera 	
DOCUMENTOS GENERADOS	
<i>Nombre</i>	<i>Código</i>
Formato Solicitud de Documentos	F1-4.3-01
Instructivo Diseño De Documentos De Calidad	I1-4.3-01
Listado Maestro De Documentos	F2-4.3-01
Formato Distribución De Documentos	F3-4.3-01

PROCEDIMIENTO REVISION DE SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS

OBJETIVO	
Describir el procedimiento para llevar a cabo la revisión de las solicitudes, las ofertas y los contratos realizados por el laboratorio de Patología, para asegurar que todos los requisitos de los clientes sean entendidos, aceptados y, cuando sea necesario, modificados correctamente, a fin de que puedan satisfacer las expectativas finales	
ALCANCE	
Este procedimiento será aplicado a toda oferta, contrato o solicitud para la prestación de servicios por parte del Laboratorio de Patología de la Universidad Industrial de Santander	
NUMERAL DE LA NORMA AL QUE ESTE PROCEDIMIENTO DA CUMPLIMIENTO	
Numeral 4.4 Requisitos Administrativos	
PERSONAL RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO	
Personal del Laboratorio Director del Laboratorio Coordinador de Calidad	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none"> ◆ <i>Solicitud</i>: Requisito establecido por el cliente para acceder a los servicios del laboratorio ◆ <i>Oferta</i>: Propuesta emitida por el laboratorio para realizar pruebas a un precio establecido ◆ <i>Contrato</i>: Acuerdo escrito entre el cliente y el laboratorio, en donde se establece el compromiso por parte del laboratorio para ofrecer sus servicios bajo condiciones establecidas en dicho acuerdo ◆ <i>Cliente</i>: Persona o entidad que solicita voluntariamente la ejecución de una prueba ◆ <i>Usuario</i>: Persona que recibe directamente el servicio 	
ACTIVIDADES CONTENIDAS	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Se establecen las políticas para hacer revisión a las solicitudes, ofertas y contratos ○ Los requisitos, incluyendo el método además de la capacidad y los recursos son definidos entre el cliente y el Laboratorio ○ Cualquier diferencia entre el cliente y el Laboratorio será resuelta antes de dar inicio a cualquier trabajo ○ Se establece como contrato la solicitud de Servicio diligenciada al ingresar la muestra al Laboratorio ○ Se informará al cliente cualquier tipo de desviación del contrato ○ Si el contrato necesita ser corregido después que el trabajo ha empezado, éste debe ser revisado y comunicado a todo el personal involucrado en su realización 	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código

PROCEDIMIENTO COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

OBJETIVO
Establecer un procedimiento que asegure que los productos y servicios adquiridos por el laboratorio cumplan con los requisitos de compra especificados
ALCANCE
El procedimiento aplica a las compras locales, nacionales e internacionales de productos y servicios que afecten la calidad de las pruebas realizadas en el laboratorio
NUMERAL DE LA NORMA AL QUE ESTE PROCEDIMIENTO DA CUMPLIMIENTO
Numeral 4.6 Requisitos Administrativos
PERSONAL RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO
Director del Laboratorio Secretaria Comité de Calidad Personal del Laboratorio Coordinador de Calidad
DEFINICIONES
<ul style="list-style-type: none">◆ <i>Servicio</i>: Prestación desempeñada por organizaciones y su personal◆ <i>Proveedor</i>: Productor, distribuidor, minorista o vendedor de un producto o prestador de un servicio◆ <i>Inspección</i>: Verificación que realiza el Director Técnico de los elementos adquiridos en el momento de la recepción◆ <i>Orden de Compra</i>: Documento emitido por la universidad con el que se realiza el pedido al proveedor◆ <i>Reactivos</i>: Sustancias químicas utilizadas en los análisis histopatológicos◆ <i>Suministros</i>: Provisión de herramientas y utensilios propios de la actividad del laboratorio
ACTIVIDADES CONTENIDAS
<ul style="list-style-type: none">○ Verificar periódicamente la existencia de reactivos y/o suministros; y la calidad del funcionamiento de los equipos○ La necesidad de compra de algún elemento o servicio debe ser presentada ante el Coordinador de Calidad quien la aprueba o la desaprueba○ Si la solicitud es aprobada se procede teniendo en cuenta el Acuerdo 052 de 1994 de la universidad○ Se selecciona el proveedor, teniendo en cuenta si se trata de software o hardware, materiales, reactivos, elementos de laboratorio, o de la compra de servicios○ Con el concepto técnico, el Director del Laboratorio solicita al proveedor seleccionado el paz y salvo para poder contratar con el Estado, según Acuerdo 052 de 1994

- Hecha la selección se realiza la Orden de Compra
- Una vez llegan los elementos al laboratorio, se hace la inspección del pedido con el fin de determinar si cumplen con los requisitos definidos por el Laboratorio y el método a utilizar

DOCUMENTOS GENERADOS

<i>Nombre</i>	<i>Código</i>
Formato Solicitud de Compra	F1-4.6.1-01
Lista de Proveedores Aprobados	F2-4.6.1-01
Formato Seguimiento a Proveedores	F3-4.6.1-01

PROCEDIMIENTO SELECCIÓN DE PROVEEDORES

OBJETIVO	
Establecer un procedimiento para garantizar que los proveedores seleccionados son capaces de cumplir con las especificaciones exigidas por el Laboratorio de Patología de la Universidad Industrial de Santander	
ALCANCE	
Este procedimiento aplica a todos los proveedores nuevos que suministran productos y/o servicios que influyen en la calidad de las pruebas realizadas y que nunca han sido empleados como tal por el laboratorio	
NUMERAL DE LA NORMA AL QUE ESTE PROCEDIMIENTO DA CUMPLIMIENTO	
Numeral 4.6 Requisitos Administrativos	
PERSONAL RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO	
Director del Laboratorio Coordinador de Calidad Director Técnico	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none"> ♦ <i>Proveedor Aprobado</i>: Suministrador que tras el proceso de selección establecido en este procedimiento puede ser incluido en el Listado de Proveedores Aprobados 	
ACTIVIDADES CONTENIDAS	
<ul style="list-style-type: none"> ◦ Se determina si los productos y/o servicios adquiridos tienen influencia directa sobre la calidad de la prueba ◦ En caso de encontrarse dicha influencia se solicita al proveedor suministrar información acerca de la empresa y su producto o servicio ◦ La información recolectada es estudiada por el Comité de Calidad ◦ Sólo se podrán solicitar ofertas o realizar compras a los proveedores que hayan sido aprobados previamente por el laboratorio ◦ El Director Técnico establece un control de los elementos y/o servicios suministrados por los proveedores 	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código
Formato Cuestionario Selección de Proveedores	F1-4.6.2-01

PROCEDIMIENTO SEGUIMIENTO Y EVALUACION DE PROVEEDORES

OBJETIVO	
Comprobar que los proveedores seleccionados poseen la capacidad para continuar suministrando productos y/o servicios de acuerdo a los requisitos del Laboratorio de Patología de la Universidad Industrial de Santander	
ALCANCE	
Aplica a los proveedores cuyos productos y/o servicios afecten la calidad de las pruebas realizadas por el laboratorio y que forman parte de la Lista de Proveedores Aprobados	
NUMERAL DE LA NORMA AL QUE ESTE PROCEDIMIENTO DA CUMPLIMIENTO	
Numeral 4.6 Requisitos Administrativos	
PERSONAL RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO	
Comité de Calidad Director Técnico	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none"> ◆ <i>Proveedor</i>: Productor, distribuidor, minorista o vendedor de un producto y/o servicio. 	
ACTIVIDADES CONTENIDAS	
<ul style="list-style-type: none"> ◦ El laboratorio mantiene un seguimiento continuo de todas las entregas o servicios prestados por sus proveedores ◦ Se realiza un análisis cuantitativo del cumplimiento de las características críticas pactadas en la negociación ◦ Con el apoyo de los resultados de la evaluación se da una calificación al proveedor que permite ratificarlo o retirarlo de la base de datos del laboratorio 	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código
Formato Evaluación de Proveedores	F1-4.6.3-01

PROCEDIMIENTO SERVICIO AL CLIENTE

OBJETIVO	
Garantizar que no exista diferencia entre la solicitud del usuario y las actividades realizadas por el laboratorio para llevar a cabo el trabajo solicitado y contemplar todas las sugerencias que de ellos provengan	
ALCANCE	
El documento es aplicable a todos los usuarios que reciben servicios del laboratorio	
NUMERAL DE LA NORMA AL QUE ESTE PROCEDIMIENTO DA CUMPLIMIENTO	
Numeral 4.7 Requisitos Administrativos	
PERSONAL RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO	
Director del Laboratorio Secretaria Coordinador de Calidad Personal Técnico del Laboratorio Comité de Calidad	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none"> ◆ <i>Ensayo:</i> Estudio histopatológico ◆ <i>Cliente:</i> Persona o entidad que recibe el servicio resultado de los procesos ejecutados dentro del laboratorio 	
ACTIVIDADES CONTENIDAS	
<ul style="list-style-type: none"> ◦ El Laboratorio permite la cooperación con sus clientes para clarificar sus solicitudes y hacer seguimiento al desempeño del Laboratorio en relación con el trabajo realizado ◦ Si el paciente o su representante perciben la necesidad de observar el desarrollo de las pruebas, éste envía una solicitud escrita a la Dirección del Laboratorio ◦ El laboratorio coordina la visita, de acuerdo a la fecha en la que se vaya a realizar el ensayo, la cual es comunicada al usuario o a su representante ◦ Con el fin de determinar el grado de satisfacción de los usuarios con respecto a los servicios recibidos, el laboratorio posee un buzón de sugerencias y una encuesta de calificación de servicios, el primero es dirigido a los clientes naturales y la segunda a los clientes jurídicos ◦ Los resultados de la información obtenida son analizados con el fin de determinar acciones que conlleven a mejorar el Sistema de Calidad 	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código
Guía de derechos del Cliente	G1-4.7-01
Formato Control de Ingreso	F1-4.7-01
Formato de Sugerencias	F2-4.7-01
Encuesta Calificación de Servicios	F3-4.7-01

PROCEDIMIENTO DE QUEJAS

OBJETIVO		
Definir los mecanismos necesarios que permitan garantizar que las quejas recibidas en el Laboratorio de Patología sean correctamente canalizadas y reciban un efectivo tratamiento		
ALCANCE		
El presente procedimiento estará a disposición tanto de los usuarios como de los trabajadores del laboratorio		
NUMERAL DE LA NORMA AL QUE ESTE PROCEDIMIENTO DA CUMPLIMIENTO		
Numeral 4.8 Requisitos Administrativos		
PERSONAL RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO		
Director de Calidad Coordinador de Calidad Personal implicado en la queja		
DEFINICIONES		
<ul style="list-style-type: none"> ◆ <i>Reclamo:</i> Incumplimiento de especificaciones del servicio ◆ <i>No Conformidad:</i> Incumplimiento de un requisito ◆ <i>Requisito:</i> Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria ◆ <i>Corrección:</i> Acción tomada para eliminar una situación no deseable 		
ACTIVIDADES CONTENIDAS		
<ul style="list-style-type: none"> ◦ Todas las quejas recibidas son registradas, ya sea que provengan de sus usuarios o del personal del laboratorio ◦ Se analiza la situación con el fin de establecer si se trata de un reclamo o una No Conformidad ◦ Cuando se da solución a la queja se realiza una reunión presentando los resultados obtenidos, las conclusiones que salgan de ésta son consignadas en una Acta de Reunión 		
DOCUMENTOS GENERADOS		
Nombre		Código
Formato Atención de Quejas y/o Conformidades	No	F1-4.8-01

PROCEDIMIENTO CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME

OBJETIVO

Describir el proceso establecido que permite detectar, identificar y segregar pruebas que no estén conforme a los requisitos especificados; además de investigar sus causas y las acciones que se deben tomar para evitar su repetición

ALCANCE

Aplica a todo el personal que tiene responsabilidad por los productos en cualquier etapa del proceso y cubre desde la identificación del producto No Conforme como resultado de una inspección, su evaluación, documentación y disposición, hasta la notificación a las funciones interesadas. Este documento es aplicable a todos los procedimientos, instructivos y formatos relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio

NUMERAL DE LA NORMA AL QUE ESTE PROCEDIMIENTO DA CUMPLIMIENTO

Numeral 4.9 Requisitos Administrativos

PERSONAL RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO

Director del Laboratorio
Coordinador de Calidad

DEFINICIONES

- ♦ *No Conformidad:* Es el no cumplimiento de un requisito especificado. Este término se usa para describir cualquier falla en el cumplimiento de un requisito que puede ser de un cliente (interno o externo), un producto o servicio, una deficiencia en el Sistema de Gestión de Calidad, o cualquier otra situación en la cual lo que ha pasado no era lo que se requería
- ♦ *Acción Correctiva:* Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad detectada u otra situación indeseable
- ♦ *Corrección:* Acción tomada para eliminar una situación no deseable
- ♦ *Concesión:* Es la autorización para utilizar insumos o liberar un servicio que no es conforme con los requisitos definidos
- ♦ *Reproceso:* Acción tomada sobre un trabajo No Conforme para que cumpla con los requisitos

ACTIVIDADES CONTENIDAS

- ♦ Cuando se detecta una No Conformidad durante el desarrollo de las actividades diarias del laboratorio, se procede a registrar esta información con el fin de determinar la naturaleza del incumplimiento
- ♦ Se analiza el tratamiento adecuado a seguir con el propósito de tomar una decisión
- ♦ Se designan las responsabilidades y autoridades para gestionar, definir y ejecutar las acciones propuestas
- ♦ Se notifica al cliente y en caso de ser necesario se suspenda el Trabajo

PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS

OBJETIVO	
Describir el proceso establecido que permite identificar y corregir las condiciones adversas a la calidad, investigar las causas y determinar las acciones que deben tomarse para evitar su repetición	
ALCANCE	
El presente procedimiento se aplica a todo el Sistema de Gestión de Calidad establecido en el laboratorio	
NUMERAL DE LA NORMA AL QUE ESTE PROCEDIMIENTO DA CUMPLIMIENTO	
Numeral 4.10 Requisitos Administrativos	
PERSONAL RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO	
Coordinador de Calidad Personal del laboratorio involucrado	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none">◆ <i>No Conformidad</i>: Falta de cumplimiento en los requisitos especificados◆ <i>Acción Correctiva</i>: 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	
ACTIVIDADES CONTENIDAS	
<ul style="list-style-type: none">○ Se da comienzo a una Acción Correctiva ante la detección de una No Conformidad o desviaciones de las políticas y procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad o de las operaciones técnicas○ Se analizan las causas potenciales del problema que incluyen los requisitos del cliente, especificaciones de la muestra, métodos y procedimientos, destreza y entrenamiento del personal, materiales o equipo y su calibración○ Una vez terminado el análisis, se definen las posibles Acciones Correctivas a llevar a cabo con las cuales se busca eliminar las causas que dieron origen al problema inicialmente planteado○ Se definen los responsables y el tiempo requerido para desarrollarlas○ Una vez transcurrido el plazo fijado para el cumplimiento de las mismas, se comprueba la eficacia de su ejecución○ Cuando las no conformidades generen duda acerca del cumplimiento de esta norma por parte del Laboratorio, se auditarán las áreas indicadas tan pronto como sea posible	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código
Formato Plan de Acciones de Mejoramiento	F1-4.10-01

PROCEDIMIENTO ACCIONES PREVENTIVAS

OBJETIVO	
Describir los pasos a seguir que permitan identificar las posibles oportunidades de mejora y el procedimiento para la implementación de Acciones Preventivas que contribuyan a disminuir la probabilidad de ocurrencia de las potenciales No Conformidades tanto en el Sistema de Calidad como en las operaciones técnicas	
ALCANCE	
El presente procedimiento se aplica a todo el Sistema de Gestión de Calidad establecido en el laboratorio	
NUMERAL DE LA NORMA AL QUE ESTE PROCEDIMIENTO DA CUMPLIMIENTO	
Numeral 4.11 Requisitos Administrativos	
PERSONAL RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO	
Coordinador de Calidad Personal del laboratorio	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none"> ◆ <i>No Conformidad</i>: Falta de cumplimiento en los requisitos especificados ◆ <i>Acción Preventiva</i>: Acción emprendida para eliminar las causas de una No Conformidad, defecto u otra situación no deseable existente, potencialmente existente, para evitar que ocurra 	
ACTIVIDADES CONTENIDAS	
<ul style="list-style-type: none"> ◦ Se identifican las fuentes de posibles No Conformidades ya sean de orden técnico o relacionadas con el Sistema de Calidad ◦ Se analiza la situación encontrada, definiendo sus posibles causas y estableciendo los responsables de cada actividad a desarrollar y el tiempo requerido para llevarlas a cabo. En este punto la opinión y sugerencias de los trabajadores son siempre consideradas ◦ Una vez terminado el análisis, se procede a realizar el seguimiento a las actividades planificadas de acuerdo a las fechas establecidas ◦ Si las Acciones Preventivas no fueron eficaces, se deben proponer nuevamente acciones que eliminen el riesgo de presentarse la No Conformidad 	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código
Formato Plan de Acciones Preventivas	F1-4.11-01

PROCEDIMIENTO CONTROL DE REGISTROS

OBJETIVO
Establecer un procedimiento que permita la identificación, recolección, acceso, almacenamiento y disposición de los registros que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad
ALCANCE
Este procedimiento aplica a todos los registros requeridos por cada proceso del sistema de calidad
NUMERAL DE LA NORMA AL QUE ESTE PROCEDIMIENTO DA CUMPLIMIENTO
Numeral 4.12 Requisitos Administrativos
PERSONAL RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO
Director del Laboratorio Coordinador de Calidad Personal del laboratorio
DEFINICIONES
<ul style="list-style-type: none">◆ <i>Registro:</i> Documento que suministra evidencia objetiva de las actividades efectuadas o de los resultados alcanzados◆ <i>Formato:</i> Documento impreso en donde se hace el registro de información◆ <i>Almacenamiento:</i> Condiciones que permiten asegurar el buen estado de los registros de calidad◆ <i>Retención:</i> Tiempo de almacenaje
ACTIVIDADES CONTENIDAS
<ul style="list-style-type: none">○ Se identifica la necesidad de mantener o diseñar nuevos registros, ya sean de tipo administrativo o técnico que respalden el Sistema de Calidad del laboratorio, en la medida en que éste evoluciona○ Se determina si existe un formato para el registro○ Se emiten y distribuyen los formatos. Las ediciones autorizadas de éstos se ponen a disposición en todos los lugares donde se desempeñen operaciones y en los cuales sea necesario utilizarlos○ Los registros se recolectan mensualmente y se clasifican para archivarlos en carpetas dispuestas para tal fin, las cuales se almacenan en las instalaciones del laboratorio teniendo en cuenta que no se deterioren o sufran algún daño y se puedan recuperar con facilidad○ Cuando los registros han cumplido con el tiempo de conservación o retención se determina si se lleva a cabo su destrucción o si por el contrario se conservan en un archivo muerto○ Periódicamente se realizan revisiones que aseguren la adaptabilidad de los formatos a las necesidades del laboratorio

- Los controles de cada actividad y la persona encargada de llevarlos a cabo se encuentran definidos en los procedimientos documentados. Una vez archivados los registros, el acceso a ellos es autorizado por el Director del Laboratorio o por el Coordinador de Calidad

DOCUMENTOS GENERADOS	
<i>Nombre</i>	<i>Código</i>
Formato Listado Maestro de Registros	F1-4.12-01

PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD

OBJETIVO
Establecer los procedimientos para planificar, programar, ejecutar, realizar seguimiento y preparar el informe final de las Auditorías Internas de Calidad realizadas en el laboratorio, teniendo en cuenta la norma 19011
ALCANCE
Este procedimiento aplica a todos los procesos y áreas del laboratorio que tengan influencia en el Sistema de Gestión de Calidad
NUMERAL DE LA NORMA AL QUE ESTE PROCEDIMIENTO DA CUMPLIMIENTO
Numeral 4.13 Requisitos Administrativos
PERSONAL RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO
Coordinador de Calidad Director del Laboratorio Equipo Auditor Personal del Laboratorio
DEFINICIONES
<ul style="list-style-type: none">♦ <i>Auditoría de Calidad:</i> Examen sistemático e independiente que tiene como fin determinar si las actividades y los resultados relacionados con la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas y si éstas se han implementado efectivamente y son adecuadas para el logro de los objetivos propuestos♦ <i>Auditor de Calidad:</i> Persona calificada para efectuar auditorías de calidad♦ <i>Auditado:</i> Organización a la cual se le va a realizar una auditoría♦ <i>Auditor Principal:</i> Es la persona que colabora en la planeación y preparación de la auditoría y es el responsable del desarrollo y reporte de la misma, de acuerdo al presente procedimiento♦ <i>Auditor Auxiliar:</i> Puede ser un miembro auxiliar para la auditoría, el cual cumple con una función de apoyo y sus responsabilidades estarán de acuerdo como lo establezca el Auditor Principal♦ <i>Equipo Auditor:</i> Conformado por el Auditor Principal y los Auditores Auxiliares. Son personas calificadas para la realización de auditorías que y conocen los procedimientos a auditar y son independientes tanto del área como de la actividad sometida a revisión
ACTIVIDADES CONTENIDAS
<ul style="list-style-type: none">◦ Se planifica la auditoría teniendo en cuenta el objetivo, el alcance, las fechas de ejecución y las fuentes de información◦ Se lleva a cabo la ejecución de la auditoría, en la que se realiza la reunión de apertura, en donde se presenta el equipo auditor y se exponen los objetivos, el alcance y los métodos y procedimientos a ser usados◦ Se inicia la búsqueda de evidencia objetiva que determine si el sistema es conforme

con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la NTC – ISO – IEC 17025 y con los requisitos establecidos para el Sistema de Gestión de Calidad

- Con la información obtenida, el auditor elabora el informe final de auditoría interna de calidad
- Se realiza la reunión de cierre según lo establecido. En esta reunión se presentan las conclusiones, presentación y discusión de cada No Conformidad
- El laboratorio establece acciones para eliminar las No Conformidades detectadas y sus causas
- Se verifica la efectividad de las acciones implementadas hasta dar por cerrada la No Conformidad

DOCUMENTOS GENERADOS

<i>Nombre</i>	<i>Código</i>
Formato Plan de Auditoría Interna	F1-4.13-01
Formato Lista de Verificación	F2-4.13-01
Formato Informe Final de Auditorías Internas	F3-4.13-01

PROCEDIMIENTO REVISION POR LA DIRECCION

OBJETIVO	
Definir las actividades que permitan revisar el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Patología, con el fin de asegurar que sea conveniente, adecuado y eficaz	
ALCANCE	
Aplica a la totalidad de las actividades consideradas por el Sistema de Calidad y representadas por los documentos correspondientes	
NUMERAL DE LA NORMA AL QUE ESTE PROCEDIMIENTO DA CUMPLIMIENTO	
Numeral 4.14 Requisitos Administrativos	
PERSONAL RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO	
Director del Laboratorio Coordinador de Calidad Director Técnico Coordinador de Calidad Personal del laboratorio	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none"> ♦ <i>Revisión por la Dirección:</i> Evaluación formal por parte del Director del Laboratorio acerca de la situación actual y de la adecuación del Sistema de Gestión de Calidad en relación con la política de calidad y sus objetivos ♦ <i>Eficacia:</i> Medida de la extensión en la cual las actividades planificadas se llevan a cabo y se alcanzan los resultados planificados ♦ <i>Eficiencia:</i> Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados 	
ACTIVIDADES CONTENIDAS	
<ul style="list-style-type: none"> ◦ La revisión del Sistema de Gestión de Calidad se realiza una vez al año y en ella participan los integrantes del laboratorio ◦ La información de entrada para evaluar la eficiencia y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad es suministrada por el Coordinador de Calidad y el Director Técnico, quienes con anticipación realizan un informe escrito que es entregado al Director del Laboratorio ◦ Durante la reunión se hace un análisis de la información presentada y se proponen planes de acción que conlleven a la mejora del Sistema de Gestión de Calidad ◦ Este informe se discute en la reunión del Comité de Calidad del laboratorio. Finalmente, los resultados se comunican al personal para demostrar cómo el proceso de Revisión por la Dirección conduce a nuevos objetivos que benefician al laboratorio 	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código
Formato Reporte de Revisión por la Dirección	F1-4.14-01

PROCEDIMIENTO SELECCIÓN, VINCULACION E INDUCCION DE PERSONAL

OBJETIVO
Definir las actividades que se deben realizar para la selección, vinculación e inducción de personal capacitado en las áreas del laboratorio donde se presente la necesidad
ALCANCE
Este procedimiento se aplica a cualquier persona que se desee contratar en el laboratorio cuyo cargo influya directamente en la calidad de las pruebas realizadas
NUMERAL DE LA NORMA AL QUE ESTE PROCEDIMIENTO DA CUMPLIMIENTO
Numeral 5.2 Requisitos Técnicos
PERSONAL RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO
Director del Laboratorio Comité de Calidad Jefe de la Oficina de Personal Vicerrector Administrativo Personal del Laboratorio Secretaria
DEFINICIONES
<ul style="list-style-type: none">♦ <i>Selección:</i> Proceso de escoger al individuo más capacitado para un cargo específico♦ <i>Vinculación:</i> Proceso legal de contratación del personal con el laboratorio (universidad)♦ <i>Inducción:</i> Proceso inicial de presentación de la organización del laboratorio y de las actividades a realizar a un trabajador recién contratado♦ <i>Vacante:</i> Cargo dentro del laboratorio que no tiene titular♦ <i>Candidato:</i> Persona que se propone para el cargo vacante♦ <i>Perfil del cargo:</i> Definición de requisitos mínimos de competencia♦ <i>Competencias:</i> Se entiende por los elementos que conforman la educación, habilidades y experiencia♦ <i>Oposiciones o Concursos:</i> Son pruebas escritas u orales u otros medios igualmente apropiados; cualquiera que sea su desarrollo, se prepararán de manera que conduzcan a establecer la capacidad, aptitud o idoneidad de los aspirantes, según la naturaleza de los cargos que deben ser provistos
ACTIVIDADES CONTENIDAS
<i>Descripción cuando la vinculación es hecha por la Universidad Industrial de Santander</i>
<ul style="list-style-type: none">◦ Se detecta la necesidad de contratar personal y ésta es sustentada teniendo en cuenta los perfiles establecidos en la descripción de cargos del manual de funciones.◦ Dicha solicitud es enviada a una instancia superior.◦ Toda solicitud de conformación o reforma de la planta de personal deberá

presentarse debidamente justificada al Consejo Superior

- Se realiza la convocatoria dirigida a los posibles candidatos, este proceso se hace mediante el sistema de oposición o concurso
- Con base en los resultados del concurso, el Vicerrector Administrativo establece con los candidatos aprobados la Lista de Elegibles
- La selección del cargo vacante se realiza designando a una de las personas que se encuentran en los tres (3) primeros puestos de la Lista de Elegibles
- El nuevo empleado recibe una inducción general y una inducción específica
- La persona escogida por el sistema de concurso abierto será nombrada en período de prueba, durante el cual serán calificados sus servicios
- Al vencerse el período de prueba, el funcionario podrá ser inscrito en el Escalafón, si el Jefe del Centro de Costo respectivo da un concepto favorable con respecto a su conducta y eficiencia como empleado

ACTIVIDADES CONTENIDAS

Descripción cuando el laboratorio subcontrata el personal con una empresa de outsourcing

- Se detecta la necesidad de contratar personal y ésta es sustentada teniendo en cuenta los perfiles establecidos en la descripción de cargos del manual de funciones.
- La empresa encargada de la subcontratación inicia la búsqueda de posibles aspirantes
- La empresa presenta al laboratorio las hojas de vida de los aspirantes a ocupar la vacante
- La secretaria informa a cada uno de los aspirantes seleccionados de acuerdo a su hoja de vida, la hora y fecha de la entrevista
- Teniendo en cuenta el estudio de la hoja de vida y la entrevista preliminar se realiza una primera selección
- La secretaria verifica las credenciales, la experiencia y las referencias enunciadas en la hoja de vida de cada uno de los aspirantes seleccionados anteriormente
- En caso se considere importante, los aspirantes seleccionados serán sometidos a pruebas técnicas, escritas y/o prácticas
- Se selecciona la persona más apta para ocupar el cargo
- El nuevo empleado recibe una inducción general y una inducción específica
- El desempeño del personal recién seleccionado es evaluado por un período establecido en común acuerdo entre el laboratorio y la empresa contratante

DOCUMENTOS GENERADOS

Nombre	Código
Formato Evaluación de conocimientos	F1-5.2.1-01

PROCEDIMIENTO EVALUACION DEL DESEMPEÑO DEL PERSONAL

OBJETIVO
Este procedimiento tiene como objetivo definir la metodología que permitirá evaluar el desempeño del personal del Laboratorio de Patología de la Universidad Industrial de Santander
ALCANCE
Este procedimiento aplica a todas las áreas y cargos del laboratorio cuyas actividades influyan directamente en la calidad de las pruebas o los servicios prestados
NUMERAL DE LA NORMA AL QUE ESTE PROCEDIMIENTO DA CUMPLIMIENTO
Numeral 5.2 Requisitos Técnicos
PERSONAL RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO
Consejo Administrativo Oficina de Personal Coordinador de Calidad Comité de Calidad Funcionarios del Laboratorio
DEFINICIONES
<ul style="list-style-type: none">♦ <i>Desempeño</i>: Forma como se desenvuelve un empleado en el cargo del cual es responsable♦ <i>Metodología</i>: Forma en la cual se realiza la actividad de evaluación del desempeño
ACTIVIDADES CONTENIDAS
<i>Descripción cuando la vinculación es hecha por la Universidad Industrial de Santander</i>
<ul style="list-style-type: none">◦ La universidad evaluará a sus empleados cada seis meses◦ La calificación de servicios es notificada personalmente al interesado◦ Los documentos originales de la calificación de servicios se agregan a la hoja de vida del empleado
ACTIVIDADES CONTENIDAS
<i>Descripción cuando el laboratorio subcontrata el personal con una empresa de outsourcing</i>
<ul style="list-style-type: none">◦ Cada año se realiza una reunión cuyo objetivo es llevar a cabo una evaluación del desempeño a los funcionarios del Laboratorio de Patología◦ Durante la reunión cada funcionario es evaluado◦ Los registros de las evaluaciones realizadas son anexados a la hoja de vida de los funcionarios◦ Una vez realizada y analizada la evaluación se podrá decidir si es necesario llevar a cabo una capacitación, liquidar o renovar el contrato
DOCUMENTOS GENERADOS

Nombre	Código
Formato Evaluación del Desempeño del Personal	F1-5.2.2-01
Guía para la Evaluación	G1-5.2.2-01

INSTRUCTIVO INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

OBJETIVO	
Dar a conocer las condiciones requeridas en cuanto a las instalaciones y las condiciones ambientales que deben tenerse en cuenta durante el desarrollo de las actividades propias del laboratorio, con el fin de que éstas no invaliden los resultados o afecten adversamente la calidad	
ALCANCE	
El presente instructivo aplica a todas las áreas que comprende el Laboratorio de Patología y a todas las tareas realizadas dentro del mismo	
NUMERAL DE LA NORMA AL QUE ESTE PROCEDIMIENTO DA CUMPLIMIENTO	
Numeral 5.3 Requisitos Técnicos	
PERSONAL RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO	
Personal del Laboratorio	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none">◆ <i>Condiciones Ambientales:</i> Garantías que debe ofrecer el laboratorio para evitar la injerencia de variables ambientales en los resultados de los análisis.	
ACTIVIDADES CONTENIDAS	
<ul style="list-style-type: none">◦ Controlar las condiciones ambientales para evitar desviaciones en las mediciones a causa de estas, teniendo en cuenta:<ul style="list-style-type: none">Las instalacionesNormas de seguridad con la planta física y los equiposProtección del personalMétodos de esterilización y desinfecciónManipulación de reactivosAlmacenamiento de productos químicosNormas para el manejo de desechosRutina de limpieza para pisos mesones y paredes	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código

PROCEDIMIENTO TECNICO DEL ENSAYO A ACREDITAR

OBJETIVO	
Describir la forma como el Laboratorio de Patología realiza el análisis de acuerdo al método que éste sigue para su ejecución	
ALCANCE	
Este procedimiento pertenece al análisis de biopsias simples y complejas	
NUMERAL DE LA NORMA AL QUE ESTE PROCEDIMIENTO DA CUMPLIMIENTO	
Numeral 5.4 Requisitos Técnicos	
PERSONAL RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO	
Médicos Patólogos Técnicos del Laboratorio Secretaria	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none"> ◆ <i>Histotecnología</i>: Área del conocimiento que estudia los fundamentos técnicos y la secuencia de manipulaciones necesarias para llevar a cabo el análisis de los tejidos vivos ◆ <i>Material Anatomopatológico</i>: Muestras procedentes de individuos enfermos utilizadas para el diagnóstico e investigación etiológica de la enfermedad ◆ <i>Biopsia</i>: Es una porción de tejido obtenida de un individuo vivo para su estudio anatomopatológico. Según el objetivo, existen dos tipos fundamentales, biopsias de diagnóstico y piezas quirúrgicas 	
ACTIVIDADES CONTENIDAS	
<ul style="list-style-type: none"> ◦ El Laboratorio emplea métodos y procedimientos apropiados para el ensayo contemplado dentro de su alcance, el cual debe cumplir con las necesidades de sus usuarios y ser apropiados para las pruebas que se llevan a cabo ◦ Se emplean métodos editados en textos científicos de reconocimiento internacional utilizando la edición válida más reciente 	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código
Formulario de estudio macroscópico	F1-5.4-01

**PROCEDIMIENTO MANEJO, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO, USO Y
MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS**

OBJETIVO	
Describir un proceso que permita el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de los equipos que utiliza el Laboratorio de Patología en la realización de sus análisis, con el fin de asegurar su funcionamiento adecuado y prevenir el deterioro de los mismos	
ALCANCE	
Este procedimiento aplica a todos los equipos que utiliza el laboratorio y que afectan su Sistema de Gestión de la Calidad	
NUMERAL DE LA NORMA AL QUE ESTE PROCEDIMIENTO DA CUMPLIMIENTO	
Numeral 5.5 Requisitos Técnicos	
PERSONAL RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO	
División de Inventarios Director del Laboratorio Técnico del Laboratorio Director Técnico	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none"> ◆ <i>Mantenimiento Preventivo:</i> Revisión programada de los equipos, con el fin de garantizar un buen funcionamiento del mismo ◆ <i>Mantenimiento Correctivo:</i> Revisión de los equipos, con el fin de evitar paradas no programadas a causa de un daño previsto y de garantizar un buen funcionamiento del mismo. Se realiza luego de hacer una verificación del equipo 	
ACTIVIDADES CONTENIDAS	
<ul style="list-style-type: none"> ◦ Los equipos del laboratorio son claramente identificados con un número de inventario asignado por la universidad ◦ Los equipos utilizados en la realización de la prueba a acreditar sólo son manipulados por personal autorizado para tal fin ◦ Los equipos están localizados dentro del laboratorio de tal forma que no necesitan ser trasladados durante la realización de las pruebas ◦ Los equipos se encuentran en las instalaciones del laboratorio almacenados de acuerdo a las condiciones y sugerencias hechas por sus proveedores ◦ Los equipos se operan de acuerdo a lo descrito en los manuales de uso de los equipos y su manejo se realiza únicamente por las personas autorizadas ◦ Los equipos del laboratorio reciben mantenimiento preventivo y correctivo 	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código
Formato Hoja de Vida del Equipo	F1-5.5-01
Formato Plan de Mantenimiento de Equipos	F2-5.5-01

PROCEDIMIENTO PARA LA CALIBRACION DE EQUIPOS

OBJETIVO	
Este procedimiento establece los parámetros que se deben tener en cuenta para la calibración de los equipos que afectan la calidad de las pruebas ofrecidas por el Laboratorio de Patología de la Universidad Industrial de Santander	
ALCANCE	
Este procedimiento aplica a todos los equipos de medición que afectan el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio	
NUMERAL DE LA NORMA AL QUE ESTE PROCEDIMIENTO DA CUMPLIMIENTO	
Numeral 5.6 Requisitos Técnicos	
PERSONAL RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO	
Director del Laboratorio Coordinador de Calidad	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none">♦ <i>Calibración:</i> Revisión efectuada a un equipo, con el fin de medir y ajustar su precisión	
ACTIVIDADES CONTENIDAS	
<ul style="list-style-type: none">◦ La calibración es contratada con una entidad acreditada o autorizada, la cual realiza el respectivo procedimiento◦ Cuando una calibración da origen a factores de corrección, estos resultados se incluyen como Anexos en las respectivas hojas de vida de los equipos correspondientes	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código
Formato Cronograma de Calibración	F1-5.6-01

**PROCEDIMIENTO RECEPCION, MANEJO, ALMACENAMIENTO Y
DISPOSICION DE LAS MUESTRAS**

OBJETIVO	
Establecer los parámetros a seguir en la recepción, almacenamiento, manejo y disposición de las muestras a analizar en el Laboratorio de Patología de la Universidad Industrial de Santander	
ALCANCE	
El presente procedimiento aplica a todas las muestras que se reciben en el laboratorio para su posterior análisis	
NUMERAL DE LA NORMA AL QUE ESTE PROCEDIMIENTO DA CUMPLIMIENTO	
Numeral 5.8 Requisitos Técnicos	
PERSONAL RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO	
Técnico del Laboratorio Secretaria	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none"> ◆ <i>Prueba:</i> Estudio histopatológico utilizado para el diagnóstico e investigación etiológica de una enfermedad ◆ <i>Muestra:</i> Es una porción de tejido obtenida de un individuo vivo para su estudio anatomopatológico ◆ <i>Cliente:</i> Persona o entidad que solicita voluntariamente la ejecución de una prueba ◆ <i>Usuario:</i> Persona que recibe directamente el servicio 	
ACTIVIDADES CONTENIDAS	
<ul style="list-style-type: none"> ◦ Las muestras se reciben directamente en las instalaciones del laboratorio ◦ Se realiza el ingreso de las muestras, manteniéndolas en condiciones específicas de acuerdo al análisis a realizar ◦ Se registra la información concerniente al paciente y a la muestra ◦ Las muestras son identificadas para evitar que se confundan físicamente y para hacer referencia en registros u otros documentos ◦ Las instalaciones del laboratorio permiten el mantenimiento de las características de la muestra objeto de análisis 	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código

**PROCEDIMIENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PRUEBAS
INTERLABORATORIO**

OBJETIVO	
Describir el procedimiento Control de Calidad empleado en el Laboratorio de Patología de la Universidad Industrial de Santander que permite hacer seguimiento a la validez de las pruebas llevadas a cabo	
ALCANCE	
Aplica a la prueba Estudio Histopatológico en Biopsias Simples y Complejas	
NUMERAL DE LA NORMA AL QUE ESTE PROCEDIMIENTO DA CUMPLIMIENTO	
Numeral 5.9 Requisitos Técnicos	
PERSONAL RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO	
Director del Laboratorio Coordinador de Calidad Comité de Calidad	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none"> ♦ <i>Asegurar</i>: Controlar el proceso que se hace para entregar los resultados 	
ACTIVIDADES CONTENIDAS	
<ul style="list-style-type: none"> ◦ Se realiza la selección de un laboratorio histopatológico que ofrezca la prueba para la cual se quiere monitorear su validez ◦ La prueba es llevada a cabo por cada uno de los laboratorios participantes ◦ Los resultados de la prueba obtenidos por los dos laboratorios son analizados y discutidos en consejo 	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código
Formato Resultados Pruebas Interlaboratorio	F1-5.9.1-01

PROCEDIMIENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ENSAYOS DE APTITUD

OBJETIVO	
Describir las actividades llevadas a cabo en el Laboratorio de Patología que le permiten determinar la validez de la competencia técnica de sus profesionales y tecnólogos	
ALCANCE	
Este procedimiento aplica a las pruebas contempladas en el alcance de la acreditación	
NUMERAL DE LA NORMA AL QUE ESTE PROCEDIMIENTO DA CUMPLIMIENTO	
Numeral 5.9 Requisitos Técnicos	
PERSONAL RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO	
Director del Laboratorio Profesionales y Tecnólogos Comité de Calidad	
DEFINICIONES	
<ul style="list-style-type: none"> ♦ <i>Competencia:</i> La competencia de un miembro del laboratorio la conforma la educación, las habilidades y la experiencia 	
ACTIVIDADES CONTENIDAS	
<ul style="list-style-type: none"> ◦ El laboratorio programa mínimo cada año una serie de comparaciones ciegas en donde participa todo el personal vinculado al laboratorio. ◦ Cada médico y tecnólogo realiza una descripción microscópica de una serie de placas histopatológicas previamente determinadas ◦ Los participantes registran su lectura en sobre sellado y sin identificación ◦ El análisis de los resultados permite determinar necesidades de capacitación en el personal 	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código
Formato Ensayos de Aptitud	F1-5.9.2-01

8. IMPLEMENTACION

En la implementación se desarrolló la divulgación de los procedimientos, asegurando el entendimiento, e implementando los requisitos definidos en el sistema.

Esta etapa estuvo encaminada a orientar al personal en la correcta aplicación, tratamiento, almacenamiento y conservación de los diferentes documentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad, con el propósito de evidenciar el seguimiento, control, mejora continua, medición y demás características exigidas por la NTC-ISO-IEC 17025:2001.

8.1 PROCESO DE IMPLEMENTACION

Después de haber concluido las etapas de sensibilización, capacitación y documentación, se inició el proceso de implementación, el cual se llevó a cabo realizando el ciclo Planear, Hacer, Verificar y Actuar. Las actividades que se realizaron fueron las siguientes:

- ♦ Se hizo entrega de una copia a todo el personal del laboratorio, con el fin de que cada uno realizara la lectura de la documentación (Manual de Calidad, Manual de Funciones, Manual de Procedimientos Administrativos, Manual de Procedimientos Técnicos, Mapa de procesos, Formatos e Instructivos).
- ♦ Se realizaron dos reuniones con el fin de explicar la documentación a implementar y la forma de diligenciar los formatos, en la primera se expuso el Manual de Procedimientos Administrativos y en la segunda el Manual de Procedimientos Técnicos.
- ♦ Los integrantes del Comité de Calidad hicieron un continuo seguimiento a las áreas realizando visitas periódicas con el fin de aclarar dudas, detectando y resolviendo las fallas, para garantizar que los procedimientos fueran estandarizados en gran parte.

- ♦ Se detectaron deficiencias, por lo tanto se realizaron correctivos y mejoras a los documentos realizados.

8.2 ACTIVIDADES DESARROLLADAS DURANTE EL PERIODO DE IMPLEMENTACIÓN

- ♦ Comité de Calidad: Con el objetivo de implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad se creó en forma un equipo de trabajo que se preocupara por la fijación y cumplimiento de las responsabilidades necesarias para el mantenimiento del sistema, aunque éste ya existía era necesario formalizarlo ante todos los funcionarios del laboratorio.

Dicho grupo se conformó por:

El Coordinador de Calidad quien es la persona encargada de verificar y gestionar el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad, mantener actualizada la documentación del sistema, velar por la correcta aplicación de la política de calidad, identificar oportunidades de mejora y ser el promotor de la revisión del Sistema de Gestión de Calidad. Dicho cargo fue asumido por la Dra. Olga Mercedes Alvarez quien cumplía con los requisitos expuestos en la norma.

El Director Técnico quien es la persona que integra los recursos técnicos del laboratorio y emite el concepto de aceptación o rechazo para la realización de un ensayo, además está en la capacidad de recomendar y planear puntos de control durante la prueba. El presente cargo fue asumido por el Dr. Jorge Humberto Echeverri quien es también el Director del Laboratorio.

- ♦ Política de Calidad: Se comunicó y se dio a entender a todo el personal, analizando además los objetivos de calidad y sus respectivos indicadores de gestión que serán los instrumentos de medición y seguimiento.

- ♦ Control de Documentos: Se implementó el procedimiento respectivo, alcanzando el objetivo que era la actualización, disposición y buen uso de los documentos. Para ello se hizo uso de sellos adoptados por el Laboratorio para el control. Además, se elaboró el Listado Maestro de Documentos
- ♦ Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos: Se implementó el procedimiento, asegurando que los requerimientos de los clientes se definen, documentan y entienden adecuadamente. El formato "Solicitud y Oferta de Servicios" F1-4.4-01, fue modificado pues se había pasado por alto algunos datos que serán necesarios tenerlos en cuenta cuando el laboratorio comience a vender sus servicios.
- ♦ Ninguno de los procedimientos desarrollados para dar cumplimiento al numeral 4.6 se ha implementado, ya que hasta el momento el laboratorio aún no vende servicios, ni factura por este concepto y continúa recibiendo del Hospital Universitario de Santander los requerimientos de reactivos y suministros.
- ♦ Quejas y Producto No Conforme: Durante la implementación no se recibió ninguna queja por parte de sus usuarios, ni se presentó trabajo No conforme, por lo tanto no se generaron acciones correctivas, ni se generaron registros.
- ♦ Personal: Se les solicitó a todo el personal del laboratorio sus respectivas hojas de vida y certificados de capacitación, puesto que no se contaba con éstos documentos dentro de las instalaciones del laboratorio. En cuanto al procedimiento de capacitación, el Director tiene establecido un programa de educación a distancia con una entidad en Bogotá dirigida a los técnicos, pues ellos hasta el momento no cuentan con un certificado que los acredite como tecnólogos en Citología e Histología, siendo esto un requerimiento de sus cargos.
- ♦ Equipos: Se diligenció el formato Hoja de Vida de los equipos y se estableció un programa para su mantenimiento y calibración.

A continuación se presenta unos cuadros comparativos en los que se describe la situación encontrada por la autora del proyecto iniciando el proceso de establecimiento del Sistema de Gestión de Calidad vs. La situación después del proceso.

Tabla 4. Cuadro de Comparación

Organización	
ANTES	DESPUES
Ausencia de algún tipo de documento que permita garantizar la imparcialidad de su personal, demostrando que se encuentra libre de cualquier presión indebida comercial, financiera u otra que pudiere influir en su criterio técnico.	En las instalaciones del laboratorio reposan las actas firmadas por sus funcionarios, las cuales garantizan que éstos no poseen presión alguna de tipo interno o externo que afecte adversamente la calidad del trabajo realizado.
Aunque el laboratorio velaba por la protección de la información confidencial de sus usuarios, la forma como esto se llevaba a cabo no se encontraba documentada.	Se plasmó por escrito las actividades que permitían mantener la confidencialidad de la información de los usuarios.
No se contaba con un documento que evidenciara las responsabilidades del personal clave de la organización que tuviera influencia en la realización de la prueba a acreditar.	El laboratorio ahora cuenta con un documento que indica las funciones y responsabilidades de los cargos críticos, el cual está dispuesto en un lugar asequible y al alcance de quien lo requiera.
Aunque los funcionarios del laboratorio eran conscientes de las responsabilidades, las autoridades y las interrelaciones de todo el personal, no existía un organigrama que lo evidenciara.	Se elaboró un organigrama que permite visualizar la estructura jerárquica de los cargos involucrados en el laboratorio.
LOGROS OBTENIDOS	
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Se documentó el procedimiento Protección de la Información, con sus respectivos documentos de soporte. ◆ Se distribuyeron y firmaron las Actas de No Conflictos y Cumplimiento con las Buenas Prácticas. ◆ Se redactó el Manual de Funciones. ◆ Se elaboró el organigrama del laboratorio. 	

Sistema de Calidad	
ANTES	DESPUES
Aunque el personal tenía clara la importancia de definir políticas que aseguraran la calidad de los resultados de las pruebas realizadas, esto no se había	El laboratorio logró definir una política y unos objetivos de calidad acordes con las capacidades del laboratorio y la función social de la organización

desarrollado, ni llevado a la realidad.	
El laboratorio realiza su prueba de acuerdo a la experiencia de sus funcionarios y la educación de otros, sin embargo no se tenía a disposición del personal un procedimiento que describiera las actividades que requería el ensayo.	Se plasmó por escrito y en forma de secuencia lógica las actividades que permitían obtener una lectura eficaz de las biopsias recibidas.
El laboratorio no contaba con un documento que incluyera el compromiso de la dirección del laboratorio con las buenas prácticas profesionales y la calidad de los servicios ofrecidos, la declaración de la política y de los objetivos de calidad, y el compromiso de cumplir con la presente norma.	El laboratorio ahora cuenta con un Manual de Calidad en el que se describe de manera sencilla cómo el laboratorio administra sus procesos y los recursos que utiliza para ello.
LOGROS OBTENIDOS	
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Se redactó el Manual de Calidad. ◆ Se estableció la Política de Calidad. ◆ Se definieron Objetivos de Calidad acordes con la política. ◆ Se crearon indicadores que permitieran la medición y seguimiento de los objetivos. 	

Requisitos Administrativos	
ANTES	DESPUES
Aunque el laboratorio realizaba algunas de las actividades que exige la norma, la organización no contaba con ningún documento que demostrara esta situación. Existían tareas que permitían realizar acciones correctivas cuando se detectaban trabajos no conformes o quejas por parte de los usuarios, los registros generados eran almacenados y dispuestos adecuadamente y la dirección dentro de su función de administración realizaba revisiones a los procesos que se llevaban a cabo.	Se logró documentar los procedimientos que exigía la norma y a los que eran aplicables al Laboratorio de Patología, indicando los responsables de cada actividad y los registros que eran necesarios con el fin de que quedara evidencia objetiva de las acciones llevadas a cabo.
LOGROS OBTENIDOS	
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Se documentaron los procedimientos: control de documentos, revisión de solicitudes, ofertas y contratos, compra de servicios y suministros, servicio al cliente, quejas, control de trabajo no conforme, acción correctiva, acción preventiva, control de registros, auditorías internas de calidad y revisiones por la dirección. ◆ Además se diseñaron los demás documentos relacionados y que permiten la correcta ejecución de los procesos administrativos. ◆ La relación de toda esta documentación se encuentra en el Listado Maestro de Documentos, Anexo 2. 	

Requisitos Técnicos

ANTES	DESPUES
<p>El laboratorio llevaba a cabo sus actividades técnicas de una manera adecuada, no obstante no se tenían documentos que demostraran la rectitud y confiabilidad de los ensayos realizados.</p> <p>El laboratorio no le había dado la importancia a la calibración de sus equipos, aunque esta actividad si se llevaba a cabo, no se mantenía un reporte o una programación de la misma.</p> <p>El hecho de que algunos de los técnicos no tuvieran un título que los acreditara como aptos para el cargo que estaban desempeñando, nunca había sido tenido en cuenta, así como las condiciones ambientales de las instalaciones y el manejo de las muestras.</p>	<p>El laboratorio documentó los procedimientos propios del capítulo 5, lo que permitió la concientización de la importancia en cuanto al mantenimiento y calibración de los equipos se refiere, así como a propiciar la capacitación y desarrollo de todo su personal.</p>
LOGROS OBTENIDOS	
<ul style="list-style-type: none"> ♦ Se documentaron los procedimientos: selección, vinculación e inducción de personal, desempeño de personal, capacitación del persona, manejo, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de los equipos, calibración de los equipos, recepción, manejo, almacenamiento y disposición de las muestras, comparaciones interlaboratorio, ensayos de aptitud y control de datos. ♦ Además se diseñaron los demás documentos relacionados y que permiten la correcta ejecución de los procesos técnicos. ♦ La relación de toda esta documentación se encuentra en el Listado Maestro de Documentos, Anexo 2. 	

9. AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD

La auditoría es un examen sistemático e independiente que tiene como fin determinar si las actividades y los resultados relacionados con la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas y si éstas se han implementado efectivamente y son adecuadas para el logro de los objetivos propuestos.

La auditoría puede ser interna o externa, según sea realizada por personal de la propia organización o por auditores ajenos a ella.

Las auditorías internas, denominadas también como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de la propia organización, para la revisión por la dirección o con otros fines internos, y pueden constituir la base para una autodeclaración de conformidad.

Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda parte y tercera parte. Las auditorías de segunda parte son las llevadas a cabo por entidades que tiene un interés en la organización, tal como los clientes, proveedores o por otras personas en su nombre.

Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como aquellas que proporcionan el registro o la certificación de conformidad de acuerdo con los requisitos de las Normas ISO 9001 y para el caso en particular del Laboratorio, certificado de competencia técnica según la Norma Internacional NTC-ISO-IEC 17025.

REALIZACION DE LA AUDITORIA INTERNA AL LABORATORIO

Una vez finalizada la etapa de implementación del Sistema de Gestión de Calidad fue necesario comparar la implementación y eficacia del sistema, con lo establecido en la norma y con los propios criterios internos definidos inicialmente en las políticas, procedimientos y demás documentos que hacen parte del sistema de calidad del laboratorio de Patología.

La evaluación de la eficacia y eficiencia del sistema se hizo mediante una auditoria que se llevó a cabo de acuerdo al procedimiento Auditoria Interna de Calidad PA-4.13-01.

Para la ejecución de la auditoria interna se tuvieron en cuenta las siguientes cuatro etapas fundamentales:

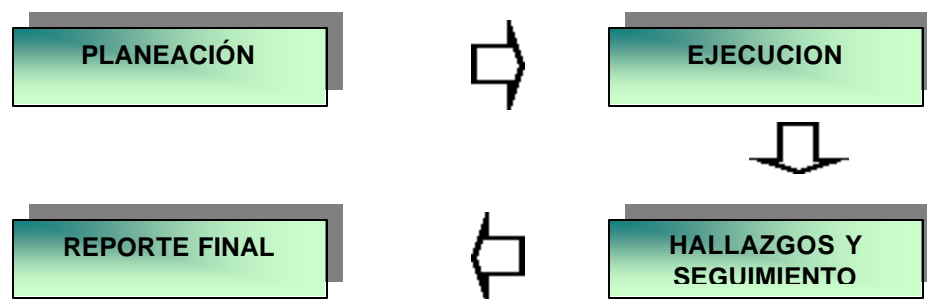


Figura 7. Metodología de la Auditoría

9.1 PLANEACION DE LA AUDITORIA

9.1.1 Selección del Auditor Los criterios que se tuvieron en cuenta para seleccionar el auditor fueron:

- ♦ Haber asistido a la capacitación para auditores internos, ofrecida dentro del ciclo de seminarios para la acreditación de laboratorios.
- ♦ Haber aprobado el examen de evaluación y poseer la acreditación correspondiente.

- ♦ Tener conocimientos generales sobre los procesos propios del área de salud.
- ♦ Haber participado en auditorías anteriores

La persona seleccionada por el laboratorio para realizar la auditoría, fue la estudiante en práctica Mónica Lucía Sarmiento Delgado, quien poseía las características anteriormente mencionadas.

9.1.2 Formulación de los Objetivos y Alcance de la Auditoría Para el establecimiento de los objetivos se realizó una reunión en la que participaron los miembros del Comité de Calidad, el Director del Laboratorio, el Coordinador de Calidad y la estudiante en práctica.

Los objetivos acordados para la auditoría fueron:

- ♦ Evaluar la capacidad del Sistema de Gestión de Calidad para asegurar el cumplimiento de los requisitos de la Norma Internacional NTC-ISO-IEC 17025.
- ♦ Realizar una revisión de la Documentación.
- ♦ Evaluar la efectividad de los procedimientos implementados.
- ♦ Determinar si los registros implementados se diligenciaron correctamente.
- ♦ Evaluar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad para cumplir con los objetivos de calidad propuestos.
- ♦ Identificar las mejoras potenciales para el Sistema de Gestión de Calidad.
- ♦ Establecer las fuentes de información necesarias para responder a las preguntas del auditor.

El alcance de la auditoría comprendió toda la documentación del Sistema de Gestión de Calidad implementado para la realización de la prueba estudio histopatológico de biopsias simples y complejas.

La documentación que se tomó en cuenta para auditar fue la siguiente:

Política de calidad, objetivos y metas, estructura organizacional y responsabilidades del personal, procedimientos de gestión y técnicos, instructivos y guías.

9.1.3 Elaboración del Plan de Auditoría Interna Se realizó el plan de auditoría donde se plasmó el objetivo, el alcance y los criterios de la auditoría.

Durante esta actividad se prepararon los documentos de trabajo necesarios como referencia y registro del desarrollo de la auditoría. El auditor realizó una lista de chequeo según el formato Lista de Verificación F2-4.12-01, el cual fue proporcionado por el Coordinador de Calidad, en donde se registró un cuestionario de evaluación con el fin de obtener una aproximación del grado de cumplimiento del laboratorio con respecto a los requisitos de la Norma NTC-ISO IEC- 17025. Las preguntas se encuentran agrupadas por secciones, en un orden que coincide con el de presentación de la norma. En cada pregunta se indica el apartado de la norma al que se refiere. La forma de indagar pretendía ser sencilla y de fácil comprensión, marcando alguna de las siguientes respuestas:

- Cumplimiento Si: El requisito fue documentado e Implementado eficazmente
- Cumplimiento No: El requisito no fue documentado o no fue implementado
- Cumplimiento NA: No es de Aplicación en el Laboratorio

A continuación se presenta el Plan de Auditoría Interna:

	LABORATORIO DE PATOLOGIA Universidad Industrial de Santander	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS
	PLAN DE AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD	
Fecha de Emisión: 20/01/05	Código: F1-4.13-01	Versión: 01

INFORMACION GENERAL				
Auditora No: 01			Fecha de Auditoría: 4 y 11 de marzo de 2005	
Hora de Inicio: 8:00 a.m. 4 de Marzo de 2005 8:00 a.m. 11 de Marzo de 2005			Hora de Finalización: 12:30 p.m. 4 de Marzo de 2005 12:00 p.m. 11 de Marzo de 2005	
La auditoría se realizará de acuerdo a:	Plan Anual de Auditoría		Solicitud por la Alta Dirección	
La auditoría se realizará sobre:	Actividades Técnicas	X	Actividades del Sistema de Calidad	X

AUDITORÍA INTERNA
Nombre del Proceso/Area a auditar: Serán auditadas todas las áreas que intervengan en la realización del ensayo para el cual se busca la acreditación.
Responsable(es) del Procedimiento/Area: Personal del laboratorio que intervenga en la realización del ensayo para el cual se busca la acreditación.
Auditor Principal: Mónica Lucía Sarmiento Delgado
Auditores Auxiliares: No participarán auditores auxiliares
Objetivo de la Auditoría: Verificar la suficiencia de la documentación elaborada y su aplicación respecto al Sistema de Gestión de Calidad establecido.
Alcance de la Auditoría: <ul style="list-style-type: none"> ♦ Manual de Calidad ♦ Manual de Funciones ♦ Procedimientos Administrativos ♦ Procedimientos Técnicos
Fuentes de Información: <ul style="list-style-type: none"> ♦ Entrevistas ♦ Observación directa de las actividades ♦ Revisión de documentos

Elaboración: VIVIANA VILLAMIZAR	Revisión: COORDINADOR DE CALIDAD	Aprobación: DIRECTOR DEL LABORATORIO	PAG. 1 de 2
------------------------------------	-------------------------------------	---	-------------

	LABORATORIO DE PATOLOGIA Universidad Industrial de Santander	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS
	PLAN DE AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD	
Fecha de Emisión: 20/01/05	Código: F1-4.13-01	Versión: 01

DESARROLLO DE LA AUDITORIA						
FECHA			HORA	LUGAR	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
DD	MM	AA				
04	03	05	9:00 a.m.	Oficina de Dirección	Revisión del Manual de Calidad	Comité de Calidad
04	03	05	10:00 a.m.	Oficina de Dirección	Revisión del Manual de Funciones	Comité de Calidad
04	03	05	11:00 a.m.	Oficina de Dirección	Evaluación de la Estructura Documental correspondiente a la gestión	Comité de Calidad
11	03	05	9:00 a.m.	Instalaciones del laboratorio	Evaluación de la Estructura Documental Técnica de la prueba a acreditar	Médicos Patólogos Técnicos del Laboratorio
11	03	05	11:00 a.m.	Instalaciones del laboratorio	Evaluación de los Registros de Calidad	Comité de Calidad
Observaciones:						
Auditado: Laboratorio de Patología				Equipo Auditor: Mónica Lucía Sarmiento Delgado		

Elaboración: VIVIANA VILLAMIZAR	Revisión: COORDINADOR DE CALIDAD	Aprobación: DIRECTOR DEL LABORATORIO	PAG. 143 de 2
------------------------------------	-------------------------------------	---	---------------

9.2 EJECUCION DE LA AUDITORIA

9.2.1 Reunión de Apertura La auditoria interna inició a las 9:00 a.m. del día 4 de marzo con una reunión de apertura dirigida por el auditor Mónica Lucía Sarmiento Delgado, la estudiante en práctica y los miembros del Comité de Calidad. A dicha reunión asistieron la secretaria y un representante de los técnicos del laboratorio. Durante la reunión, se explicó el propósito, los objetivos y el alcance de la auditoria así como las áreas que serían sometidas a revisión y las actividades a realizar, se confirmó el cronograma y la disponibilidad de los funcionarios en los horarios programados. De igual forma se explicó la manera de identificar y registrar las faltas de conformidad y se estableció la fecha de presentación de los resultados de la auditoria, la cual se fijó para el día 11 de marzo.

9.2.2 Recolección y Verificación de la Documentación Para obtener evidencia objetiva en relación con la eficacia del sistema de calidad del laboratorio el auditor obtuvo información entrevistando a los funcionarios en sus diferentes puestos de trabajo y documentando la evidencia encontrada.

Se revisaron los procedimientos, instructivos, registros, y demás documentos que hacían parte del Sistema de Gestión de Calidad.

Se observaron directamente las actividades y condiciones de cada uno de los puestos de trabajo involucrados en el alcance.

Se revisó la Política y los Objetivos de Calidad, el Manual de Funciones para los cargos con influencia directa en la calidad de los ensayos.

Para recolectar los datos anteriormente mencionados se utilizó una lista de chequeo, cuya información se presenta a continuación en la Tabla 5.

Tabla 5. Lista de Verificación

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
4	REQUISITOS DE GESTIÓN				
4.1.	ORGANIZACIÓN				
4.1.1.	Existe un representante legal del laboratorio.		X		El laboratorio cuenta con la representación legal de la Universidad Industrial de Santander, puesto que hace parte del Departamento de Patología, el cual pertenece a la escuela de Medicina de la UIS, como entidad prestadora de servicios a la comunidad, pero no cuenta con la resolución de constitución.
4.1.2.	Las actividades del laboratorio cumplen con los requisitos de la norma y satisface las necesidades del cliente, autoridades regulatorias u organizaciones que otorguen reconocimiento.		X		El laboratorio evidencia la responsabilidad de sus ensayos mediante la implementación de la norma NTC-ISO-IEC 17025; pero se encuentra en proceso la habilitación que otorga la Secretaria de Salud de Santander conforme a lo establecido en el decreto 2309 de 2002 y la resolución 1439 de 2002.
4.1.3	El laboratorio monitorea la calidad de las pruebas que subcontrata			X	EL laboratorio no subcontrata la prueba “estudio histopatológico de biospsias simples y complejas”, la cual se encuentra en el alcance de la acreditación.
4.1.4.	Se tienen establecidas las responsabilidades del personal clave de la organización que ejerce influencia en las actividades de ensayo y calibración del laboratorio.	X			Se evidencia en el manual de funciones, en el perfil ocupacional para los cargos: Director del Laboratorio, Médico Patólogo, Técnico de Procesamiento Macroscópico, Técnico del Laboratorio, Secretaria, Coordinador de Calidad y el Director Técnico.
4.1.5.a.	Se cuenta con personal de dirección y técnico con la autoridad y recursos para identificar desviaciones del sistema de calidad o procedimientos de las pruebas realizadas.	X			Se cuenta con el Coordinador de Calidad y el Director del Laboratorio, quien tiene las funciones de la Dirección Técnica; esto se evidencia en el manual de funciones.
4.1.5.b.	Cuenta con disposiciones que aseguran que el	X			Con el fin de dar cumplimiento al presente

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
	personal y gestión están libres de presión interna y externa, comercial, financiera u otra que afecte la calidad del trabajo.				numeral se crearon: actas de no conflictos donde se hace constar que los funcionarios del laboratorio no poseen intereses comerciales, financieros, ni personales. Y el acta de compromiso de ética e imparcialidad de los funcionarios.
4,1,5,c	El laboratorio cuenta con políticas y procedimientos para asegurar los derechos de propiedad y la protección a la información confidencial de los clientes.	X			Se creó la política y el procedimiento de servicio al cliente y el acta de confidencialidad y protección de los derechos de propiedad del cliente. Además se desarrolló un procedimiento para asegurar la confidencialidad y los derechos de propiedad, como se observa en el PA-4.1-01.
4,1,5,e	El laboratorio tiene definida la estructura de la organización y de gestión del laboratorio y las relaciones entre gestión de calidad, operaciones técnicas y servicios de apoyo.	X			En el manual de funciones se encuentran estructurados los organigramas: de la universidad, de la facultad de salud y del laboratorio de Patología.
4,1,5,f	Se tienen establecidas las responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal que afecte la calidad de los ensayos.	X			Las responsabilidades y autoridades están establecidas en el perfil ocupacional de cada cargo que afecta la calidad de los ensayos, los cuales se evidencian en el manual de funciones.
4,1,5,g	Se garantiza la supervisión del personal de ensayo incluyendo los aprendices.	X			Se creó el procedimiento de inducción de personal, el cual está contenido en el manual de procedimientos técnicos y se evidencia en el perfil ocupacional de cada cargo en el manual de funciones.
4,1,5,h	Están documentadas las responsabilidades de la dirección técnica.	X			Se evidencia en el perfil ocupacional del médico patólogo, ya que para este cargo se nombró a uno de ellos, Dr. Jorge Echeverri Perico.
4.1.5.i.	Existe un miembro del personal designado como Coordinador de Calidad, con autoridad y responsabilidad para asegurar que el sistema de calidad se implemente y siga en todo momento.	X			Se evidencia en el perfil ocupacional del médico patólogo, ya que para este cargo se nombró a uno de ellos, Dra. Olga Mercedes Álvarez.
4.2.					SISTEMA DE CALIDAD

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
4.2.1.	El laboratorio cuenta con políticas y objetivos que aseguren la calidad de los resultados de las pruebas.	X			En el manual de calidad esta consignada la política y objetivos de calidad, y además se encuentran publicados en el área administrativa del Departamento de Patología.
4.2.1.	El laboratorio cuenta con sistemas, programas y procedimientos que aseguren la calidad de los resultados de las pruebas.	X			Se crearon procedimientos para dar cumplimiento a los numerales 4 y 5 de la norma NTC-ISO-IEC 17025, los cuales se evidencian en el manual de calidad, manual de procedimientos administrativos, manual de funciones y manual de procedimientos técnicos.
4.2.1.	El personal del laboratorio esta capacitado para comprender e implementar la documentación del SGC.	X			Algunos de los funcionarios recibieron la capacitación brindada por la universidad en el seminario de acreditación de laboratorios de acuerdo a la norma NTC-ISO-IEC 17025 proporcionado por la Superintendencia de Industria y Comercio, además se realizaron dos (2) reuniones con todo el personal del laboratorio y la autora del proyecto, en las cuales se explicaron de manera general los procedimiento y documentos diseñados que dieran cumplimiento a cada uno de los requisitos. Todos los funcionarios del laboratorio recibieron copia de cada uno de los documentos desarrollados, con el fin de que los leyeran y manifestaran su opinión al respecto.
4.2.2.	El laboratorio tiene un manual de calidad.	X			Se creó el manual de calidad donde se hace una descripción de cómo el laboratorio cumple con los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025.
4.3.	CONTROL DE DOCUMENTOS				
4.3.1.	Existe un procedimiento para hacer control de documentos.	X			Se creó el procedimiento control de documentos, el cual se evidencia en el manual de procedimientos administrativos.
4.3.2.1.	Los documentos que se generan en el laboratorio como parte del sistema de calidad para el	X			Estos son revisados por el Coordinador de Calidad y por los funcionarios que solicitaron la creación

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
	personal son revisados y aprobados por alguien en particular.				del documento; por último los documentos son aprobados por el Director del Laboratorio.
4.3.2.2. A	Los documentos se encuentran disponibles y en un lugar apropiado al alcance del personal que lo requiere.	X			Cada funcionario del Laboratorio posee una copia de los documentos de gestión y técnicos, así como del manual de calidad; del manual de funciones sólo existe el original que se encuentra en la oficina de Dirección.
4.3.2.2. C.	Durante cuanto tiempo se mantienen archivados los documentos.	X			Los documentos del laboratorio se archivan según lo descrito en el procedimiento control de documentos.
4.3.2.3.	Los documentos generados por el laboratorio están identificados de una manera única (incluyen la fecha, numeración de páginas y versión).	X			Todos los documentos del SGC están identificados de manera única según lo estipulado en el instructivo elaboración de documentos de calidad.
4.3.3.1.	Cuando surge algún cambio en un documento, este es revisado y aprobado por la persona encargada.	X			Cualquier cambio es revisado y aprobado de acuerdo a lo descrito en el procedimiento control de documentos.
4.3.3.2.	Se colocan los cambios y se identifican en el documento cuando es modificado.	X			Cuando se aprueba un cambio se edita nuevamente el documento y queda registrado en el formato solicitud de aprobación de documentos y cambia la versión del documento, de acuerdo a lo descrito en el procedimiento control de documentos.
4.3.3.3.	Existen procedimientos para hacer enmiendas en los documentos y quien las realiza.	X			Dentro del procedimiento control de documentos y control de registros se especifica las actividades a realizar y el responsable, cuando es necesario realizar una enmienda.
4.3.3.4.	Existen procedimientos para describir la manera como se realizan y controlan los cambios en documentos que se encuentran en sistemas computarizados.	X			En el procedimiento control de documentos se hace referencia.
4.4.	REVISION DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS				
4.4.1.	El laboratorio mantiene procedimientos para la	X			Se creó el procedimiento de revisión de

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
	revisión de solicitudes, ofertas y contratos.				solicitudes ofertas y contratos, el cual se encuentra evidenciado en el manual de procedimientos administrativos.
4.4.2.	El laboratorio mantiene registros de las revisiones hechas.	X			Si se presentan situaciones que lleven a modificar las condiciones inicialmente pactadas con el cliente, inmediatamente se le comunicará y se hará un <i>OTROSI</i> al contrato original.
4.4.2.	El laboratorio mantiene registros de las modificaciones de los requisitos de los clientes.	X			Cuando se presentan cambios con los usuarios particulares se registra en el formato solicitud del servicio, en la casilla observaciones.
4.5.	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN				
4.5.1.	El laboratorio subcontrata trabajo.			X	El laboratorio no subcontrata la prueba que se va a acreditar.
4.6.	COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS				
4.6.1	El laboratorio tiene política y procedimientos para la selección, compra, recepción y almacenamiento de suministros.	X			El laboratorio desarrolló una política y procedimientos para las compras, la selección de proveedores y la evaluación de los mismos, estos documentos se encuentran evidenciados en el manual de procedimientos administrativos.
4.6.2.	Dentro del procedimiento de compras está contemplada la verificación de los suministros, los reactivos y materiales comprados con el fin de determinar si cumplen con los requisitos definidos en los métodos de ensayo.	X			El procedimiento de compras en su actividad número 10 establece que es necesario realizar la revisión de los elementos comprados con el fin de determinar si cumplen con los requisitos técnicos de compra.
4.6.3.	El laboratorio tiene estipulado quien es la persona responsable de revisar y aprobar el contenido técnico de los documentos de compra que contienen los datos que describen los servicios y suministros solicitados.	X			Sí, esta labor la realiza el Director Técnico en el momento de llegada de los elementos comprados.
4.6.4.	El laboratorio evalúa a los proveedores de suministros llevando registros de estas evaluaciones y un listado de los aprobados.	X			Se creó el procedimiento evaluación de proveedores el cual se evidencia en el manual de procedimientos administrativos.

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
4.7.	SERVICIO AL CLIENTE				
	El laboratorio permite a los clientes realizar un seguimiento al desempeño con relación al trabajo realizado.	X			Se creó el procedimiento servicio al cliente el cual se evidencia en el manual de procedimientos administrativos.
4.8.	QUEJAS				
	El laboratorio tiene una política y procedimientos para la resolución de quejas recibidas de clientes, funcionarios u otras partes.	X			Se redactó una política y se creó el procedimiento gestión de quejas el cual se evidencia en el manual de procedimientos administrativos.
4.9.	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORMES				
4,9,1	Se tiene una política y procedimientos que son implementados cuando el trabajo no se desarrolla a conformidad con los procedimientos o los requisitos acordados con el cliente.	X			El laboratorio estableció una política y un procedimiento para el control de trabajo no conforme, el cual se evidencia en el manual de procedimientos administrativos.
4.10.	ACCIÓN CORRECTIVA				
4,10,1	Se tiene política y procedimiento de acciones correctivas una vez se ha identificado trabajo no conforme o desviaciones de procedimientos del SGC.	X			El laboratorio creó una política y un procedimiento de acciones correctivas el cual se evidencia en el manual de procedimientos administrativos.
4.11.	ACCIONES PREVENTIVAS				
4,11,1	Se identifican las necesidades de mejoramiento y las fuentes potenciales de no conformidades ya sean técnicas o relacionadas con el sistema de calidad.	X			Se creó el procedimiento de acciones preventivas el cual se evidencia en el manual de procedimientos administrativos.
4.12.	CONTROL DE REGISTROS				
4.12.1.1.	El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la identificación, almacenamiento y disposición de registros de calidad y técnicos.	X			Se creó el procedimiento control de registros el cual se evidencia en el manual de procedimientos administrativos.

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
4.12.1.2.	Los registros son legibles, se almacenan y retienen en instalaciones donde se pueden recuperar con facilidad, evitar un daño y prevenir una pérdida.	X			Los registros se almacenan en el archivo de la secretaría, lo cual proporciona un entorno adecuado para evitar su deterioro, daño o pérdida.
4.12.1.3.	Los registros son llevados de una forma segura y confidencial.	X			Los registros solo son manejados o consultados por el personal autorizado del laboratorio.
4.12.1.4.	El laboratorio cuenta con procedimientos para proteger y respaldar registros almacenados electrónicamente.	X			Dentro del procedimiento control de registros se hace referencia a la protección de registros almacenados electrónicamente.
4.12.2.2.	Se registran las observaciones, datos y cálculos en el momento en que se realizan.	X			Se evidencia en los registros.
4.12.2.3.	Cuando ocurren errores en los registros la persona que realiza la corrección firma o pone sus iniciales en todas las alteraciones de los registros.	X			Se realiza lo descrito en el procedimiento control de registros.
4.13.	AUDITORÍAS INTERNAS				
4.13.1.	Conduce el laboratorio auditorías internas de sus actividades en forma periódica y de acuerdo a una programación y procedimiento predeterminado.	X			La presente es la primera auditoría interna realizada en el laboratorio de Patología, el respectivo procedimiento se encuentra evidenciado en el manual de procedimientos administrativos.
4.14.	REVISIONES POR LA ALTA DIRECCIÓN				
4.14.1	La alta dirección del laboratorio realiza de acuerdo a un programa y procedimiento predeterminado una revisión del sistema de calidad.	X			Se creó el procedimiento revisiones por la dirección el cual se evidencia en el manual de procedimientos administrativos.
5	REQUISITOS TECNICOS				
5.2.	PERSONAL				
5.2.1.	El personal del laboratorio que desempeña tareas específicas es calificado, es decir, tiene la educación adecuada, el entrenamiento, la		X		Se crearon los procedimientos: selección, inducción, evaluación y capacitación de personal, con el fin de dar cumplimiento al presente

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
	experiencia y/o demuestra las habilidades requeridas.				requisito, además el manual de funciones cuenta con el perfil ocupacional de cada cargo. Sin embargo parte del personal que labora actualmente no posee la educación requerida para desempeñar sus funciones, pero sí cumplen con el entrenamiento, la experiencia y las habilidades requeridas.
5.2.2.	El laboratorio tiene políticas establecidas y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proporcionar dicha capacitación.	X			El laboratorio posee una política y el procedimiento de evaluación del desempeño del personal, el cual permite identificar las necesidades de capacitación,
5.2.3.	El laboratorio garantiza que su personal empleado por, o bajo contrato es supervisado y es competente.	X			Se evidencia en el manual de funciones y en la carpeta hoja de vida de los funcionarios.
5.2.4.	El laboratorio mantiene descripciones laborales de su personal en cuanto a las responsabilidades, autoridades y relaciones.	X			Estos son especificados en el manual de funciones y en el organigrama del laboratorio.
5.3.	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES				
5.3.1.	Las instalaciones del laboratorio, fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, facilitan el correcto desempeño de ensayo y/o calibraciones.	X			Se creó el instructivo de requisitos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales, el cual se evidencia en el manual de procedimientos técnicos.
5.3.3.	Existe separación entre áreas circundantes en las cuales existen actividades incompatibles, con el fin de evitar contaminación cruzada.	X			Sí existe separación entre áreas que desarrollan actividades incompatibles, lo que se puede evidenciar en el plano del laboratorio.
5.3.4.	Se controla el acceso y utilización de áreas que afecten la calidad de los ensayos y/o calibraciones.	X			A las instalaciones del Laboratorio de Patología sólo ingresa personal autorizado.
5.4.	MÉTODOS DE ENSAYO, CALIBRACIÓN Y VALIDEZ DE MÉTODOS				
5.4.1.	El laboratorio emplea métodos y procedimientos apropiados para realizar las pruebas.	X			El laboratorio emplea métodos validados internacionalmente.

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
5.4.1.	El laboratorio cuenta con instrucciones sobre el uso u operación de los equipos.	X			Existen manuales de operación de los equipos.
5.4.1.	Las instrucciones de operación de los equipos se encuentran disponibles para el personal del laboratorio.	X			Los manuales de uso de los equipos se encuentran disponibles en el área de procesamiento microscópico.
5.4.3.	Se establecen métodos de las pruebas desarrollados por el laboratorio para su propio uso.			X	El laboratorio no posee métodos desarrollados por él.
5.4.5.2.	El laboratorio utiliza métodos validados para los métodos no normalizados.			X	El laboratorio no utiliza métodos no normalizados.
5.4.6.1.	Se cuenta con un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición.			X	Los datos que se obtienen de los procesos llevados a cabo en el laboratorio de Patología son cualitativos, por lo tanto el cálculo de la incertidumbre no es posible.
5.4.7.	El laboratorio cuenta con un procedimiento para la protección de datos.	X			Se creo el procedimiento para la protección de datos, el cual se evidencia en el manual de procedimientos técnicos.
5.5.	EQUIPO				
5.5.1.	El laboratorio cuenta con todos los equipos de medición y ensayo requeridos.		X		Los equipos utilizados para la realización de la prueba a acreditar son los apropiados, sin embargo es necesario adquirir dos (2) campanas extractoras de gases, que permitan el adecuado desarrollo del ensayo.
5.5.2.	El equipo y software empleado para ensayo es capaz de alcanzar la exactitud requerida y cumple con las especificaciones.	X			Esto es evidenciado con los certificados de calibración de los equipos y sus especificaciones se encuentran estipuladas en los manuales de los equipos.
5.5.3.	Los equipos del laboratorio son operados por personal autorizado y se mantienen instrucciones sobre su uso y mantenimiento.	X			Son operados por los técnicos del laboratorio y por los médicos patólogos, los cuales poseen la autorización que les permite manipular los equipos y además conocen las instrucciones de su uso y mantenimiento.
5.5.4.	Cada elemento del equipo utilizado para el	X			Los equipos del laboratorio son claramente

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
	ensayo y que tiene influencia en el resultado está identificado.				identificados con un número de inventario que asigna la División de Inventarios de la Universidad Industrial de Santander.
5.5.5.	Se mantienen registros de cada elemento del equipo y su software.	X			El laboratorio de Patología mantiene registros de cada elemento del equipo y su software utilizados en la realización de los ensayos. Estos registros se evidencian en las hojas de vida de los equipos.
5.5.6.	El laboratorio posee procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planeado del equipo de medición.	X			Se creó el procedimiento para el transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de los equipos.
5.5.7.	Los equipos que se encuentren fuera de servicio son aislados o marcados como fuera de servicio hasta que se reparen.	X			El laboratorio aísla y marca los equipos que se encuentran fuera de servicio.
5.5.8.	Es identificado con etiqueta, códigos o con otra manera, todo el equipo que esté bajo el control del laboratorio que requiere calibración.	X			En el procedimiento de calibración, en las hojas de vida de los equipos y en el cronograma de calibración se encuentra especificada la programación de la calibración.
5.5.9.	Cuando el equipo sale del control directo del laboratorio, éste se asegura que el estado de función y calibración del equipo es verificado y muestra ser satisfactorio.	X			En ningún momento el equipo utilizado queda fuera del control directo del Laboratorio.
5.5.10.	Se tienen procedimientos definidos para las verificaciones intermedias que se realizan al equipo.	X			Se realizan chequeos visuales cada vez que se realiza un ensayo con el fin de mantener la confianza en el estado de calibración de los mismos.
5.6.	TRAZABILIDAD DE LA MEDICION				
5.6.1.	El laboratorio tiene un procedimiento para la calibración de los equipos.	X			Se creó el procedimiento de calibración que se evidencia en el manual de procedimientos técnicos.
5.7.	MUESTREO				
5.7.1.	El laboratorio tiene un plan de muestreo y			X	Este requisito no aplica dentro del laboratorio

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
	procedimientos de muestreo cuando realiza muestreo de sustancias, materiales o productos para subsiguientes ensayo o calibración.				debido a que no se realiza muestreo de sustancias, materiales o productos para el posterior ensayo. Todos los ensayos realizados por el laboratorio son hechos a muestras que son tomadas directamente de la parte afectada.
5.8.	MANEJO DE ELEMENTOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN				
5.8.1.	El laboratorio posee procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición del elemento de ensayo y/o calibración.	X			Se creó el procedimiento para el manejo de elementos de ensayo el cual se evidencia en el manual de procedimientos técnicos.
5.8.2.	El laboratorio posee un sistema para la identificación de los elementos de ensayo y/o calibración, garantizando que los elementos no se confundan físicamente.	X			El laboratorio identifica las muestras con una codificación que incluye la letra B (biopsia), el número consecutivo de 0 a 99999 establecido en orden de llegada de las muestras, seguido de dos dígitos que indican el año, y finalmente las iniciales de la persona a cargo y responsable del procesamiento.
5.8.3.	En la recepción de los elementos de ensayo o calibración se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o especificadas, en la forma descrita en el método de ensayo o calibración.	X			En el momento del recibo del objeto a ensayar, cualquier anomalía o desviación de las condiciones normales o especificadas, como se describe en los métodos relevantes de ensayo, se registra en el formato de revisión de solicitudes.
5.8.4.	El laboratorio cuenta con procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del elemento de ensayo o calibración durante el almacenamiento, manejo y preparación de estos.	X			Se cuenta con el procedimiento para el manejo de elementos de ensayo y además las instalaciones del laboratorio permiten el mantenimiento de las características de la muestra objeto de análisis.
5.9.	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS				
	El laboratorio posee procedimientos de control de calidad para hacer seguimiento de la validez de los ensayos y calibraciones que se llevan a cabo.	X			Se crearon los procedimientos comparaciones interlaboratorio y ensayos de aptitud con el fin de asegurar la validez de los resultados emitidos

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
5.10.					REPORTE DE RESULTADOS
	Se reportan los resultados de cada ensayo o calibración realizada por el laboratorio de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, cumpliendo con todas las instrucciones específicas en los métodos de ensayo o calibración.	X			Se entrega a los paciente un formato donde se especifican los resultados de las pruebas realizadas, el cual contiene: el título, nombre del laboratorio, identificación única del certificado (número del consecutivo), datos del paciente, resultados del ensayo y firma del médico patólogo responsable.

9.2.3 Registro de la Falta de Conformidad Para el registro de las no conformidades encontradas se hizo uso de un formato comprensible tanto para el auditor como para todos los funcionarios del laboratorio, el cual fue facilitado por el Coordinador de Calidad, que incluía la siguiente información:

- ♦ El lugar o la parte del proceso donde se encontró la falta de conformidad
- ♦ Una descripción exacta de los hechos relacionados con la no conformidad encontrada
- ♦ La razón de porqué los hechos constituyen una no conformidad

En seguida se presenta dicho informe, con los hallazgos encontrados por el auditor:

	LABORATORIO DE PATOLOGIA Universidad Industrial de Santander	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS
	INFORME FINAL DE AUDITORIA INTERNA	
Fecha de Emisión: 20/01/05	Código: F3-4.13-01	Versión: 01

INFORMACION GENERAL	
Auditoría No: 01	Fecha de Auditoría: 4 y 11 de marzo de 2005
Proceso/Area a auditar: Fueron auditadas las áreas que intervienen en la realización del ensayo para el cual se busca la acreditación.	Responsable(es) del Procedimiento/Area: Personal del laboratorio que interviene en la realización del ensayo para el cual se busca la acreditación.
Auditor Principal: Mónica Lucía Sarmiento Delgado	Auditores Auxiliares: No existieron auditores auxiliares

DETALLE DE LOS HALLAZGOS			
Elementos del sistema de calidad auditados	N.C.	Descripción	Razón por la cual los hechos constituyen una No Conformidad
Manual de calidad	4.1.1.	Aunque el laboratorio cuenta con la representación legal de la Universidad Industrial de Santander, éste no cuenta con la resolución de constitución	Deben existir los documentos que respalden dicha afirmación
Manual de calidad	4.1.2.	El laboratorio de Patología aún no posee la habilitación otorgada por la Secretaría de Salud de Santander	El laboratorio debe llevar a cabo sus actividades cumpliendo con los requisitos de las autoridades regulatorias en éste caso la habilitación de la S:S:S.
Manual de Procedimientos Técnicos	5.2.1.	No todo el personal que labora posee la educación requerida para desempeñar sus funciones	El laboratorio debe garantizar que el personal que opera equipo específico, que realiza ensayos y evalúa los resultados es competente, lo que implica que posea la educación apropiada, el entrenamiento, la experiencia y/o las habilidades demostradas
Manual de Procedimientos Técnicos	5.5.1.	El laboratorio carece de campanas extractoras de gases, equipo necesario en la ejecución del ensayo	El laboratorio debe estar dotado con el equipo requerido para la correcta realización del ensayo a acreditar

Elaboración: VIVIANA VILLAMIZAR	Revisión: COORDINADOR DE CALIDAD	Aprobación: DIRECTOR DEL LABORATORIO	PAG. 158 de 2
------------------------------------	-------------------------------------	---	---------------

	LABORATORIO DE PATOLOGIA Universidad Industrial de Santander	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS
	INFORME FINAL DE AUDITORIA INTERNA	
Fecha de Emisión: 20/01/05	Código: F3-4.13-01	Versión: 01

DETALLE DE LOS HALLAZGOS			
Elementos del sistema de calidad auditados	Observaciones	Descripción	Razón por la cual los hechos constituyen una Observación
Manual de calidad	4.1.5.i.	El comité de calidad no se ha reunido hasta el momento.	El Comité de Calidad debe reunirse periódicamente con el fin de realizar las actividades que permitan asegurar el cumplimiento de los requisitos de calidad, según lo expuesto en los procedimientos administrativos y técnicos
Manual de Procedimientos Administrativos	4.7.a.	Aún no está diseñado el Manual de Bioseguridad, del cual se hace referencia en el procedimiento Servicio al Cliente	El laboratorio debe cumplir con lo que se encuentra documentado
Manual de Procedimientos Técnicos	5.10.2.b. 5.10.2.c.	En el reporte de los resultados no se encuentra la dirección del laboratorio, ni una identificación que indique el final del reporte.	Los requisitos contenidos en el numeral 5.10.2 son de obligatorio cumplimiento
	5.5.3.	En el laboratorio existen manuales de uso sólo de algunos equipos	El equipo utilizado debe poseer las instrucciones sobre su uso, las cuáles deben estar actualizadas y disponibles para todo el personal

Auditado: Laboratorio de Patología	Firma Auditor:
--	-----------------------

Elaboración: VIVIANA VILLAMIZAR	Revisión: COORDINADOR DE CALIDAD	Aprobación: DIRECTOR DEL LABORATORIO	PAG. 159 de 2
------------------------------------	-------------------------------------	---	---------------

9.3 PROPUESTA DE MEJORA Y SEGUIMIENTO

9.3.1 Reunión de Cierre El auditor se reunió con el grupo auditado para abordar los siguientes temas:

- ♦ Confirmación del objetivo y alcance.
- ♦ Presentación de conclusiones.
- ♦ Presentación y discusión de cada no conformidad.
- ♦ Fijación de fecha para aplicación de acciones correctivas.
- ♦ Fecha de entrega del informe final al Director del Laboratorio.
- ♦ Agradecimiento por el apoyo y la colaboración del personal, durante la ejecución de la auditoría.

9.4 PREPARACION, APROBACION Y DISTRIBUCION DEL REPORTE DE AUDITORIA

Mónica Lucía Sarmiento Delgado como auditor fue la persona responsable de preparar el contenido del reporte de auditoría, el cual proporcionó un registro claro y completo de ésta, utilizando el formato Informe Final de Auditorías Internas de Calidad, en el cual se indica las áreas que fueron auditadas, sus responsables, el balance de los hallazgos que incluía la descripción de las no conformidades y de las observaciones encontradas. Este documento permitió determinar las acciones que el laboratorio emprendería para subsanar las deficiencias halladas.

9.4.1 Desarrollo del Plan de Mejora Posterior al análisis del Informe Final de Auditorías el laboratorio procedió a registrar las medidas correctivas necesarias para dar solución a las no conformidades y observaciones encontradas en el sistema, utilizando para este fin el formato Plan de Mejora, donde se especifica la descripción de las acciones a tomar, los responsables y las fechas establecidas para su implementación.

El Plan de Mejora se presenta a continuación:

**LABORATORIO DE PATOLOGIA**

Universidad Industrial de Santander

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
ADMINISTRATIVOS**PLAN DE MEJORA DE AUDITORIA INTERNA**Fecha de Emisión:
20/01/05

Código: F4-4.13-01

Versión: 01

INFORMACION GENERAL

Auditoría No: 01	Fecha de Auditoría: 4 y 11 de marzo de 2005
Proceso/Area a auditar: Fueron auditadas las áreas que intervienen en la realización del ensayo para el cual se busca la acreditación.	Responsable(es) del Procedimiento/Area: Personal del laboratorio que interviene en la realización del ensayo para el cual se busca la acreditación.
Auditor Principal: Mónica Lucía Sarmiento Delgado	Auditores Auxiliares: No existieron auditores auxiliares

DESCRIPCION DE LAS ACCIONES A EMPRENDER

N.C.	Descripción de la N.C.	Acción a emprender	Responsable	Fecha Límite
4.1.1.	El laboratorio no cuenta con el acta de constitución	En la actualidad se está haciendo la gestión con la Vicerrectoría Académica para obtener la resolución de constitución del laboratorio.	Director del Laboratorio	La fecha depende exclusivamente de la Vicerrectoría Académica
4.1.2.	El laboratorio de Patología aún no posee la habilitación otorgada por la Secretaría de Salud de Santander	El laboratorio se encuentra adelantando los trámites que le permitirán en un futuro obtener la habilitación, según lo establecido en el Decreto 2309 de 2002	Director del laboratorio	Enero de 2006
5.2.1.	No todo el personal que labora posee la educación requerida para desempeñar sus funciones	El laboratorio en cabeza de su director estableció un acuerdo con una entidad educativa de la ciudad de Bogotá que les permitirá a los técnicos que no poseen la formación adecuada, obtener el título de Tecnólogos en Citología e Histología, mediante un programa a distancia	Director del Laboratorio	Enero de 2006

Elaboración:
VIVIANA VILLAMIZARRevisión:
COORDINADOR DE CALIDADAprobación:
DIRECTOR DEL LABORATORIO

PAG. 1 de 2

**LABORATORIO DE PATOLOGIA**

Universidad Industrial de Santander

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
ADMINISTRATIVOS**PLAN DE MEJORA DE AUDITORIA INTERNA**Fecha de Emisión:
20/01/05Código: **F4-4.13-01**

Versión: 01

5.5.1.	El laboratorio carece de campanas extractoras de gases, equipo necesario en la ejecución del ensayo	El laboratorio se encuentra gestionando ante la Vicerrectoría Académica los recursos que le permitirían adquirir las campanas extractoras	Director del Laboratorio	La fecha depende de la decisión que tome la Vicerrectoría Administrativa
--------	---	---	--------------------------	--

DESCRIPCION DE LAS ACCIONES A EMPRENDER				
Obs.	Descripción de las Obs.	Acción a emprender	Responsable	Fecha Límite
4.1.5.i.	El comité de calidad no se ha reunido hasta el momento	Se diseñará un cronograma de actividades con el fin de instaurar fechas establecidas para realizar dichas reuniones	Comité de Calidad	Abril 2005
4.7.a.	Aún no está diseñado el Manual de Bioseguridad, del cual se hace referencia en el procedimiento Servicio al Cliente	El Director del Laboratorio junto con la estudiante en práctica redactarán este documento	Director del laboratorio Estudiante en práctica	Marzo 2005
5.10.2.b. 5.10.2.c.	En el reporte de los resultados no se encuentra la dirección del laboratorio, ni una identificación que indique el final del reporte.	Diseñar un nuevo formato para el reporte de los resultados	Estudiante en práctica	Marzo de 2005
5.5.3.	En el laboratorio existen manuales de uso sólo de algunos equipos	El Director del Laboratorio junto con la estudiante en práctica un documento que indique el funcionamiento de los equipos que no posean manual de uso	Director del laboratorio Estudiante en práctica	Abril de 2005

Elaboración: VIVIANA VILLAMIZAR	Revisión: COORDINADOR DE CALIDAD	Aprobación: DIRECTOR DEL LABORATORIO	PAG. 2 de 2
------------------------------------	-------------------------------------	---	-------------

9.4.2 Finalización de la Auditoría Una vez concluidas todas las actividades relacionadas en el Plan de Auditorías y el informe final aprobado, se da por finalizada la etapa de auditoría. Los documentos pertenecientes a esta actividad se archivaron de acuerdo con el procedimiento control de documentos y control de registros establecido en el laboratorio, con el fin de que sean tenidos en cuenta para el seguimiento de las acciones tomadas, y futuras revisiones por la dirección.

10 CONCLUSIONES

- ♦ La asistencia por parte del Laboratorio de Patología a la capacitación programada por la universidad con base en la norma NTC-ISO-IEC 17025: 2001, estuvo representada por la Dra. Alvarez, designada como Coordinador de Calidad y por la estudiante en práctica. Dicha actividad permitió la comprensión de los conceptos relacionados con la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad y los beneficios que en cuanto a control y organización trae consigo el sistema a partir de la planificación de todas sus actividades.
- ♦ La disposición por parte del personal directivo respecto al tema de calidad fue muy positiva desde el inicio, sin embargo la actitud del personal técnico reflejaba oposición al cambio y a la modificación de los procesos ya establecidos, percibiendo en el sistema de calidad un procedimiento engorroso que les entorpecería sus labores. Esta situación fue subsanada gracias a las reuniones y charlas informales que mantuvo el Director con los funcionarios del laboratorio, donde exponía la importancia de planificar las actividades, estandarizar los procesos, desarrollar políticas y objetivos, que conduzcan a construir un Sistema de Gestión de Calidad; y que al final todo el esfuerzo se refleje en usuarios satisfechos, en la adquisición de nuevos mercados y en consecuencia, en el autosostenimiento del laboratorio.
- ♦ Si bien los funcionarios del laboratorio, en especial los técnicos, estuvieron en buena disposición a la hora de contestar las preguntas del diagnóstico inicial, durante el transcurso del proyecto fue evidente que muchas de las respuestas dadas no correspondían a la realidad del laboratorio, por lo que fue necesario modificar dicho documento con el fin de que quedará consignado en él la realidad inicial en que se encontraba la organización y poder planificar adecuadamente las siguientes actividades.

- ♦ Mediante la realización de la documentación e implementación, se logró conocer los procesos llevados a cabo al interior del laboratorio y las actividades desarrolladas por cada uno de sus funcionarios; así como comprender los atributos de calidad que los usuarios consideran aumentan su satisfacción. Además, la realización del diagnóstico inicial permitió el dimensionamiento de los recursos necesarios para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, bajo los parámetros exigidos por la norma NTC-ISO-IEC 17025:2001. Asimismo, el diagnóstico permitió identificar las necesidades de capacitación que los funcionarios deberán recibir para una eficaz implementación del sistema.
- ♦ La elaboración de todos los documentos, procedimientos, instructivos, guías y formatos que dieron cumplimiento a los requisitos de gestión y técnicos exigidos, dan la solidez necesaria para mejorar y mantener el modelo de gestión de calidad propuesto por la norma NTC-ISO-IEC 17025: 2001; esto si se continúa el proceso acompañado de un equipo de trabajo que esté comprometido con la mejora continua en favor de tener usuarios satisfechos en el tiempo. El haber realizado los documentos al lado de cada funcionario, facilita una exitosa interpretación de cada uno.
- ♦ Aunque no es una acción sencilla trasladar las actividades específicas del laboratorio a los requisitos de la norma, el compromiso continuado de la dirección fue el elemento más importante que facilitó la documentación e implementación del sistema de calidad, esta característica estuvo presente en los médicos patólogos, quienes se esforzaron por lograr una documentación exitosa enfocada en un objetivo común: mejorar la calidad de los servicios ofrecidos.
- ♦ El sistema de calidad por sí solo no conduce automáticamente a mejorar los procesos de trabajo o la calidad del servicio. Si bien es cierto que las medidas implementadas en el Laboratorio de Patología han sido eficaces en las áreas donde se han llevado a cabo, este es sólo el primer paso, ya que la organización requiere evaluar permanentemente sus procesos para analizar las actividades críticas y continuar motivando a las personas para que colaboren en la búsqueda de soluciones.

- ♦ Determinar la diferencia entre lo que se tenía y lo establecido en la norma NTC-ISO-IEC 17025:2001 permitió fijar en forma el plan de trabajo a seguir en busca de dar conformidad a los requisitos exigidos. Para lograr que la implementación fuera exitosa, se realizó, además de la documentación de los procedimientos administrativos y técnicos exigidos en los capítulos 4 y 5, un manual de calidad para el Laboratorio de Patología, el cual diera cumplimiento a cada uno de los requisitos de la norma, mediante la descripción del “como” los evidenciaba, la descripción del Manual de Funciones en el que se especifica los cargos con influencia en la calidad de la prueba, lo que permite tener una base confiable para iniciar y ejecutar programas de capacitación y programas de seguridad industrial.
- ♦ Durante el desarrollo del presente proyecto, se identificaron los procesos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad, elaborando el mapa de procesos. Además, se estableció una política y unos objetivos de calidad (junto con sus indicadores) que estuvieran alineados con la misión y la visión del laboratorio, con el fin de mantener uniformidad en su sistema de gestión.
- ♦ Se logró identificar las no conformidades detectadas en los diferentes procesos como resultado de fallas en el sistema, y no como fallas en las personas, lo que contribuye a generar acciones correctivas eficaces que eliminen la causa raíz de las condiciones adversas a la calidad.
- ♦ Aunque el desarrollo del presente proyecto fue enriquecedor, éste se prolongó más de lo estipulado inicialmente, debido en gran parte al cambio de directores del Departamento de Patología que se dio durante su realización. Se inició el proceso con la Dra. Olga Mercedes Alvarez, se continuó con el Dr. Ernesto García Ayala y por último se culminó con el Dr. Jorge Humberto Echeverri Perico; siendo éste último la persona que más se apersonó del proyecto y permitió la finalización de todas las etapas planificadas.

- ♦ El desarrollo de este proyecto permitió la aplicación de conocimientos adquiridos a lo largo de la carrera de Ingeniería Industrial, lo que se convierte en un logro importante gracias al respeto, confianza y relación con el personal, brindándome la oportunidad de formarme como mejor profesional.

11 RECOMENDACIONES

- ♦ Continuar con la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, debido a los beneficios que trae para el laboratorio, y el interés que tiene éste por mejorar cada día los servicios prestados, de tal forma que los funcionarios aumenten su compromiso por mantenerlo y mejorarlo cada día.
- ♦ Mantener los documentos del Sistema de Gestión de Calidad actualizados, de tal manera que correspondan a cualquier cambio en la estructura organizacional del laboratorio; que los nuevos documentos del Sistema de Gestión de Calidad de la organización se hagan según la norma fundamental para la elaboración de documentos de calidad que esté en vigencia; además que todos los documentos y registros identificados en el sistema sean almacenados y dispuestos de modo que facilite su consulta a las partes interesadas y autorizadas. La gestión y programación de estas actividades deben ser lideradas por el Coordinador de Calidad.
- ♦ La documentación desarrollada durante el presente proyecto asegura el cumplimiento de los requisitos aplicables en el laboratorio y exigidos por la norma, sin embargo ésta es sólo una base para continuar con el proceso de implementación hasta lograr el reconocimiento formal del sistema de calidad a través de la acreditación, por tanto es necesario que los procesos de sensibilización y capacitación continúen, y la presencia de la dirección esté siempre presente con el fin de dar la orientación requerida.
- ♦ Llevar a cabo las auditorías internas necesarias, según el procedimiento establecido para ello, que asegure el funcionamiento correcto del sistema en el laboratorio de Patología, incluyendo inicialmente personal externo con conocimientos en el ensayo a acreditar, de tal manera que los compromisos por corregir y prevenir cualquier no conformidad que se encuentre en las auditorías, aumenten con la participación de personas con experiencia en la materia.

- ♦ El Comité de Calidad debe planificar y programar permanentemente la capacitación de los todos funcionarios del laboratorio con talleres y cursos en temas relacionados con las actividades propias del cargo desempeñado; sin embargo es necesario propiciar la instrucción en cuanto a la atención de sus usuarios, el manejo de relaciones interpersonales, el uso de herramientas informáticas y el empleo de todos aquellos instrumentos que permitan el mejoramiento continuo al interior del laboratorio como por ejemplo el ciclo PHVA.
- ♦ Hacer que el proyecto de educación a distancia que permitirá que los técnicos sin la educación requerida adquieran los conocimientos en una entidad educativa de la ciudad de Bogotá y obtener el título de Tecnólogos en Citología e Histología, se haga realidad en el tiempo determinado, ya que es un requisito de la norma el mantener personal competente, lo que implica que posea la educación apropiada, el entrenamiento, la experiencia y/o las habilidades demostradas.
- ♦ La Dirección del Laboratorio, en cabeza de su director debe planear, programar y llevar a cabo semestralmente, encuestas de satisfacción del cliente que permitan establecer la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad con el fin de tomar las medidas necesarias para su mejoramiento.
- ♦ Realizar un análisis de salud ocupacional y seguridad industrial primordialmente en las áreas relacionadas con la realización de la prueba, ya que el personal cumple con sus obligaciones laborales sin tener en cuenta los elementos y herramientas que le permitan proteger su salud e integridad física.
- ♦ Es deber de la dirección gestionar la habilitación del Laboratorio de Patología ante la Secretaría de Salud de Santander a fin de posibilitar la venta de servicios a la comunidad, según lo establecido por las disposiciones gubernamentales, lo que permitirá diligenciar en el mediano plazo la acreditación del laboratorio ante la Superintendencia de Industria y Comercio.

BIBLIOGRAFIA

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-.ISO-IEC 17025 "REQUISITOS GENERALES DE COMPETENCIA DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN".

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario. Santa Fé de Bogotá: ICONTEC, 2000. 29 p. (NTC ISO 9000)

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos. Santa Fé de Bogotá: ICONTEC, 2000. 28 p. (NTC ISO 9001)

MORENO DIAZ, Andrea Juliana – PINZON CELIS, Rosa Liliana: Diseño y Documentación del Sistema de Calidad de Carlixplast Ltda. Bajo los lineamientos de la norma NTC_ISO 9002 para la optimización y estandarización de la producción de empaques flexibles de polietileno y polipropileno, Tesis de Grado. UIS, Bucaramanga, septiembre 2000.

www.cenam.mx. Guía para Estimar la Incertidumbre de la Medición. Mayo de 2000

www.infobol.com/oba. Publicación Informativa Acreditación versus Certificación ISO 9000. Junio de 2001

www.sic.gov.co. Circular Única No. 10 de 2001 TITULO V Acreditación

ANEXO 1 CUESTIONARIO OCUPACIONAL

FORMULARIO DE ANALISIS OCUPACIONAL

IDENTIFICACION DEL CARGO	Nombre del Cargo:	Nombre del Empleado:
	Fecha:	Facultad:
	Código:	Sección:
	Cargo Jefe Inmediato:	Cargos que Supervisa:
	Nombre del Analista:	
Escriba las Actividades que se ejecutan en el trabajo, según su importancia y frecuencia (Diaria, Semanal, Quincenal, Mensual): Frecuencia: D, S, Q, M		
FUNCIONES QUE COMPONEN EL CARGO	1. Funciones Principales:	
	2. Funciones Secundarias:	
	3. Funciones ocasionales:	

EXIGENCIAS DEL CARGO	Defina los requisitos necesarios para cumplir a cabalidad las funciones del cargo:					
	EDUCACION	Indique la educación previa para desempeñar el cargo:				
		<input type="checkbox"/> Primaria <input type="checkbox"/> Bachillerato <input type="checkbox"/> Carrera Intermedia <input type="checkbox"/> Universitarios <input type="checkbox"/> Otros, cuales:	<input type="checkbox"/> Académico <input type="checkbox"/> Comercial <input type="checkbox"/> Técnico			
	INICIATIVA	Mide la capacidad de actuar solo y la toma de decisiones				
		A. Sigue instrucciones definidas y exactas	Rara vez	Con frecuencia	Siempre	
		B. Toma pequeñas decisiones				
C. Toma decisiones importantes bajo el control del superior						
D. Toma decisiones importantes sin el control del superior						
EXPERIENCIA	Indique el tiempo promedio para el desempeño del cargo:					
	<input type="checkbox"/> Ninguna <input type="checkbox"/> No requiere Experiencia <input type="checkbox"/> Menos de un mes <input type="checkbox"/> De un mes a seis meses	<input type="checkbox"/> De seis meses a un año <input type="checkbox"/> Hasta 24 meses <input type="checkbox"/> Más de 24 meses				
ADIESTRAMIENTO	Detalle el tipo de Conocimiento y el tiempo necesario para adquirirlo					
	<input type="checkbox"/> Ninguno <input type="checkbox"/> Menos de un mes <input type="checkbox"/> De un mes a seis meses	<input type="checkbox"/> De seis meses a un año <input type="checkbox"/> Más de un años				
HABILIDADES REQUERIDAS	Indique el tipo de habilidad requerida para efectuar la cantidad y calidad de trabajo exigidas para desempeñar el cargo					
	Escala 1 - 5	1 = Baja		5 = Alto		
		1	2	3	4	5
	Habilidad Manual					
	Habilidad Visual					
	Habilidad Verbal					
	Habilidad Visomotriz					
	Habilidad Auditiva					
Habilidad Mental e Iniciativa						
Memoria Inmediata						

EXIGENCIAS DEL CARGO	ESFUERZO FÍSICO	Mide el grado de incomodidad física y esfuerzo muscular a desarrollar en el ejercicio del cargo: <input type="checkbox"/> Ningún esfuerzo muscular: levantar, cargar o transportar menos de 7 Kgs. De peso y/o posición cómoda. <input type="checkbox"/> Esfuerzo apreciable: ocasionalmente hasta 15 kgs. De peso y/o la mayor parte del tiempo sentado. <input type="checkbox"/> Esfuerzo importante: continuamente hasta 15 Kg. De peso y/o la mayor parte del tiempo caminando o en posición difícil. <input type="checkbox"/> Esfuerzo muy importante: más de 15 Kgs. De peso y/o en posición difícil. <input type="checkbox"/> Otros especifique:
	ESFUERZO MENTAL	<input type="checkbox"/> Antes de iniciar las tareas diarias debe aplicar su criterio para planear su línea de acción por un tiempo aproximado de dos horas. <input type="checkbox"/> Durante toda la jornada ejecuta tareas que requieren de esfuerzo mental.
	ESFUERZO VISUAL	<input type="checkbox"/> Debe atender pequeños detalles en la ejecución diaria de la tarea que demandan de un esfuerzo visual permanente.
	RESPONSABILIDAD POR CONTACTOS	Mide el manejo de las relaciones personales necesarias en el desempeño del cargo. <input type="checkbox"/> Contactos sin importancia y/o rutinarios con personas de la misma dependencia. <input type="checkbox"/> Contactos de moderada importancia y/o frecuentes con otras dependencias. <input type="checkbox"/> Contactos importantes y frecuentes. Se requiere tacto y juicio para dar o recibir información, y/o supervisión a subordinados en número inferior a 5. <input type="checkbox"/> Contactos muy importantes con dependencias internas o externas a la universidad y/o supervisión a subordinados en número superior a 5. <input type="checkbox"/> Otros especifique:
	RESPONSABILIDAD POR INFORMACION RESERVADA	Se refiere al empleo de datos, informaciones y noticias reservadas que llegan en el desempeño de las tareas. <input type="checkbox"/> No acceso a información reservada. <input type="checkbox"/> De acceso en forma indirecta a información reservada. <input type="checkbox"/> De acceso en forma directa a información reservada. <input type="checkbox"/> Otros especifique:
	RESPONSABILIDAD POR PROCESOS	<input type="checkbox"/> Sus labores son aisladas y no tienen secuencia con otros procesos. <input type="checkbox"/> Ejecuta labores intermedias en el proceso, sus errores son detectables y corregibles <input type="checkbox"/> Un error ocasiona la suspensión del procesos productivo, hasta que se subsane la falla.

EXIGENCIAS DEL CARGO	RESPONSABILIDAD POR MATERIALES, EQUIPOS Y VALORES	Mide el grado de importancia en la custodia y manejo de bienes y/o valores relacionados con el cargo			
		ELEMENTOS A CARGO	DESCRIPCIÓN	GRADO DE RESPONSABILIDAD	
				BAJO	ALTO
		Equipos de laboratorio			
		Muebles y enseres			
		Equipo de Oficina			
		Maquinaria			
		Equipo Automotor			
		Material bibliográfico			
		Valores			
		Materias primas			
		Por manejo de Dinero			
		Producto intermedio			
		Producto terminado			
Otros					

CONDICIONES DE TRABAJO	RIESGOS DEL CARGO	Determina los factores ambientales y los riesgos bajo los cuales se ejecuta el trabajo					
		<input type="checkbox"/> No presenta condiciones de peligro <input type="checkbox"/> Reducidas condiciones de peligro con normas de seguridad <input type="checkbox"/> Apreciable condiciones de peligro y/o expuestos a agentes externos <input type="checkbox"/> Importantes condiciones de peligro que requieren de permanentes medios protectores y la aplicación de normas de seguridad. <input type="checkbox"/> Oros especifique:					
	AMBIENTE DE TRABAJO	Valora el tipo de condición ambiental en la que debe desarrollarse el trabajo.					
		1 = Bajo		5 = Alto			
		Factores	1	2	3	4	5
		Iluminación					
		Calor					
		Humedad					
		Ruido					
		Polvo					
		Ventilación					
		Olores					
	Congestión						
	Suciedad						
	Frío						
<p>Nota: Hay que tener en cuenta la Época del Año</p> <p>Observaciones Generales: Registre los comentarios que considere importantes alrededor del cargo y que no han sido tratados en los puntos anteriores:</p>							

ANEXO 2 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS

**LABORATORIO DE PATOLOGIA**

Universidad Industrial de Santander

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
ADMINISTRATIVOS**LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS**Fecha de Emisión:
02/11/04Código: **F2-4.3-01**

Versión: 01

PROCEDIMIENTO	CODIGO	DOCUMENTO	CODIGO	VERSION	FECHA	RESPONSABLE
Protección de la Información	PA-4.1-01	Acta de no Conflictos	A1-4.1-01	01	04/10/04	Director del Laboratorio
		Acta de Compromiso con las Buenas Prácticas	A2-4.1-01	01	04/10/04	Director del Laboratorio
		Instructivo Protección de la Propiedad del Cliente	I1-4.1-01	01	03/10/04	Funcionarios del Laboratorio
Control de Documentos	PA-4.3-01	Formato Solicitud de Documentos	F1-4.3-01	01	02/11/04	Funcionarios del Laboratorio
		Instructivo Diseño de Documentos de Calidad	I1-4.3-01	01	02/11/04	Coordinador de Calidad
		Listado Maestro de Documentos	F2-4.3-01	01	02/11/04	Coordinador de Calidad
		Formato de Distribución	F3-4.3-01	01	02/11/04	Coordinador de Calidad
Revisión de Solicitudes Ofertas y Contratos	PA-4.4-01	Formato Realización de Análisis	F1-4.4-01	01	04/11/04	Técnico del Laboratorio
Compra de Servicios, Activos o Suministros	PA-4.6.1-01	Formato Solicitud de compra	F1-4.6.1-01	01	14/11/04	Personal del Laboratorio
		Lista de Proveedores Aprobados	F2-4.6.1-01	01	14/11/04	Secretaria
		Formato Seguimiento a Proveedores	F3-4.6.1-01	01	14/11/04	Director Técnico
Selección de Proveedores	PA-4.6.2-01	Cuestionario Selección de Proveedores	F1-4.6.2-01	01	14/11/04	Director del Laboratorio

PROCEDIMIENTO	CODIGO	DOCUMENTO	CODIGO	VERSION	FECHA	RESPONSABLE
Seguimiento y Evaluación de Proveedores	PA-4.6.3-01	Formato evaluación de Proveedores	F1-4.6.3-01	01	14/11/04	Comité de Calidad
Servicio al Cliente	PA-4.7-01	Guía de Derechos del Cliente	G1-4.7-01	01	18/11/04	Personal del Laboratorio
		Formato Control de Ingreso	F1-4.7-01	01	18/11/04	Secretaria
		Formato de Sugerencias	F2-4.7-01	01	18/11/04	Coordinador de Calidad
		Encuesta Calificación de Servicios	F3-4.7-01	01	18/11/04	Coordinador de Calidad
Quejas	PA-4.8-01	Formato Atención de Quejas y/o No Conformidades	F1-4.8-01	01	02/12/04	Coordinador de Calidad
Control de Trabajo No Conforme	PA-4.9-01					
Acciones Correctivas	PA-4.10-01	Plan de Acciones de Mejoramiento	F1-4.10-01	01	12/12/04	Funcionarios del Laboratorio
Acciones Preventivas	PA-4.11-01	Plan de Acciones Preventivas	F1-4.11-01	01	20/12/04	Funcionarios del Laboratorio
Control de Registros	PA-4.12-01	Listado Maestro de Registros	F1-4.12-01	01	08/01/05	Coordinador de Calidad
Auditorías Internas de Calidad	PA-4.13-01	Plan de Auditoría Interna	F1-4.13-01	01	20/01/05	Coordinador de Calidad
		Lista de Verificación	F2-4.13-01	01	20/01/05	Equipo Auditor
		Informe final de Auditorías Internas	F3-4.13-01	01	20/01/05	Equipo Auditor
Revisión por la dirección	PA-4.14-01	Formato Reporte de Revisión por la Dirección	F1-4.14-01	01	28/01/05	Personal del Laboratorio
Selección, Vinculación e Inducción de Personal	PT-5.2.1-01	Formato Evaluación de Conocimientos	F1-5.2.1-01	01	30/01/05	Personal Autorizado
Evaluación del Desempeño del Personal	PT-5.2.2-01	Formato Evaluación del Desempeño del Personal	F1-5.2.2-01	01	30/01/05	Comité de Calidad

PROCEDIMIENTO	CODIGO	DOCUMENTO	CODIGO	VERSION	FECHA	RESPONSABLE
		Guía para la Evaluación	G1-5.2.2-01	01	30/01/05	Comité de Calidad
Capacitación de Personal	PT-5.2.3-01	Formato Programa de Capacitación	F1-5.2.3-01	01	30/01/05	Director del Laboratorio
		Instructivo Requisitos Técnicos para las Instalaciones y Condiciones Ambientales	I1-5.3-01	01	15/02/05	Personal del Laboratorio
Estudio Histopatológico de Biopsias Simples y Complejas	PT-5.4.1-01	Formulario de Estudio Macroscópico	F1-5.4.1-01	01	16/02/05	Técnico de procesamiento macroscópico
Manejo, Transporte, Almacenamiento, Uso y Mantenimiento de los Equipos	PT-5.5-01	Formato Hoja de Vida del Equipo	F1-5.5-01	01	05/02/05	Director Técnico
		Formato Plan de Mantenimiento de Equipos	F2-5.5-01	01	05/02/05	Director Técnico
Calibración de los Equipos	PT-5.6-01	Formato Cronograma de Calibración	F1-5.6-01	01	07/02/05	Director técnico
Recepción, Manejo, Almacenamiento y Disposición de las Muestras	PT-5.8-01					
Aseguramiento de la Calidad Pruebas Interlaboratorio	PT-5.9.1-01	Formato Resultados Pruebas Interlaboratorio	F1-5.9.1-01	01	10/02/05	Coordinador de Calidad
Ensayos de Aptitud	PT-5.9.2-01	Formato Ensayos de Aptitud	F1-5.9.2-01	01	10/02/05	Funcionarios del Laboratorio

ANEXO 3 LISTADO MAESTRO DE REGISTROS

**LABORATORIO DE PATOLOGIA**

Universidad Industrial de Santander

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
ADMINISTRATIVOS**LISTADO MAESTRO DE REGISTROS**Fecha de Emisión:
08/01/05Código: **F1-4.12-01**

Versión: 01

REGISTRO	CODIGO	RESPONSABLE	LUGAR DE ARCHIVO	CLASIFICACION	TIEMPO DE CONSERVACION	DISPOSICIÓN FINAL
Formato Solicitud de Documentos	F1-4.3-01	Funcionarios del Laboratorio	Oficina de Dirección	Por fecha	10 años	Eliminación
Formato de Distribución	F3-4.3-01	Coordinador de Calidad	Oficina de dirección	Por fecha	10 años	Eliminación
Formato Realización de Análisis	F1-4.4-01	Técnico del Laboratorio	Laboratorio	Por fecha	Indefinido	
Formato Solicitud de Compra	F1-4.6.1-01	Personal del Laboratorio	Secretaría	Por fecha	10 años	Eliminación
Lista de Proveedores Aprobados	F2-4.6.1-01	Secretaría	Secretaría	Por fecha	10 años	Eliminación
Formato Seguimiento a Proveedores	F3-4.6.1-01	Director Técnico	Secretaría	Por fecha	10 años	Eliminación
Cuestionario Selección de Proveedores	F1-4.6.2-01	Director del Laboratorio	Oficina de Dirección	Por fecha	10 años	Eliminación
Evaluación de Proveedores	F1-4.6.3-01	Comité de Calidad	Oficina de Dirección	Por fecha	10 años	Eliminación
Formato Control de Ingreso	F1-4.7-01	Secretaría	Oficina de Dirección	Por fecha	10 años	Eliminación
Formato de Sugerencias	F2-4.7-01	Coordinador de Calidad	Oficina de Dirección	Por fecha	10 años	Eliminación
Encuesta Calificación de Servicios	F3-4.7-01	Coordinador de Calidad	Oficina de Dirección	Por fecha	10 años	Eliminación
Formato Atención de	F1-4.8-01	Coordinador de Calidad	Oficina de	Por fecha	10 años	Eliminación

REGISTRO	CODIGO	RESPONSABLE	LUGAR DE ARCHIVO	CLASIFICACION	TIEMPO DE CONSERVACION	DISPOSICIÓN FINAL
Quejas y/o No Conformidades			Dirección			
Plan de Acciones de Mejoramiento	F1-4.10-01	Funcionarios del Laboratorio	Oficina de Dirección	Por fecha	10 años	Eliminación
Formato Plan de Acciones Preventivas	F1-4.11-01	Funcionarios del Laboratorio	Oficina de Dirección	Por fecha	10 años	Eliminación
Plan de Auditoría Interna	F1-4.13-01	Coordinador de Calidad	Oficina de Dirección	Por fecha	10 años	Eliminación
Lista de Verificación	F2-4.13-01	Auditor	Oficina de Dirección	Por fecha	10 años	Eliminación
Informe Final de Auditorías Internas	F3-4.13-01	Auditor	Oficina de Dirección	Por fecha	10 años	Eliminación
Reporte de la Revisión por la Dirección	F1-4.14-01	Personal del Laboratorio	Oficina de Dirección	Por fecha	10 años	Eliminación
Evaluación de Conocimientos	F1-5.2.1-01	Personal Autorizado	Oficina de Dirección	Por fecha	10 años	Eliminación
Evaluación del Desempeño del Personal	F1-5.2.2-01	Comité de Calidad	Oficina de Dirección	Por fecha	10 años	Eliminación
Formato Programa de Capacitación	F1-5.2.3-01	Director del Laboratorio	Oficina de Dirección	Por fecha	10 años	Eliminación
Formulario de Estudio Macroscópico	F1-5.4.1	Técnico de procesamiento macroscópico	Laboratorio	Por fecha	Indefinido	
Plan de Mantenimiento de Equipos	F2-5.5-01	Director Técnico	Oficina de Dirección	Por fecha	10 años	Eliminación
Cronograma de Calibración	F1-5.6-01	Director Técnico	Oficina de Dirección	Por fecha	10 años	Eliminación
Resultados Pruebas Interlaboratorio	PT-5.9.1-01	Coordinador de Calidad	Oficina de Dirección	Por fecha	10 años	Eliminación
Formato Ensayos de Aptitud	F1-5.9.2-01	Funcionarios del Laboratorio	Oficina de Dirección	Por fecha	10 años	Eliminación

ANEXO 3 PLANO DEL LABORATORIO DE PATOLOGIA

DISTRIBUCION PLANTA FISICA LABORATORIO DE PATOLOGIA

