

**DISEÑO Y DOCUMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
PARA EL LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR DEL CENTRO DE  
INNOVACION EN BIOTECNOLOGIA INDUSTRIAL Y BIOLOGIA MOLECULAR  
(CINBIN) DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER SEGÚN LOS  
LINEAMIENTOS DE LA NORMA NTC-ISO 17025: 2001**

**MONICA YASMIN HERNÁNDEZ AMADO  
ANA MARÍA PALACIO JORDÁN**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
INSTITUTO DE EDUCACIÓN A DISTANCIA  
GESTIÓN EMPRESARIAL  
BUCARAMANGA  
2005**

**DISEÑO Y DOCUMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
PARA EL LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR DEL CENTRO DE  
INNOVACION EN BIOTECNOLOGIA INDUSTRIAL Y BIOLOGIA MOLECULAR  
(CINBIN) DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER SEGÚN LOS  
LINEAMIENTOS DE LA NORMA NTC-ISO 17025:2001**

**MONICA YASMIN HERNÁNDEZ AMADO  
ANA MARÍA PALACIO JORDÁN**

**Proyecto para optar al Título de  
Profesional en Gestión Empresarial**

**Director  
SIOMARA HERNÁNDEZ  
Ingeniera Industrial**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
INSTITUTO DE EDUCACIÓN A DISTANCIA  
GESTIÓN EMPRESARIAL  
BUCARAMANGA  
2005**

## CONTENIDO

INTRODUCCION	
OBJETIVOS.....	3
OBJETIVO GENERAL .....	3
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	3
1. JUSTIFICACIÓN.....	4
2. GENERALIDADES DEL LABORATORIO.....	5
2.1 UBICACIÓN.....	6
2.2 MISIÓN.....	6
2.3 VISIÓN.....	7
2.4 ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO.....	7
2.5 SERVICIOS OFRECIDOS POR EL LABORATORIO .....	9
3. MARCO DE REFERENCIA.....	10
3.1 MARCO CONTEXTUAL: ANTECEDENTES, ORIGEN, EVOLUCIÓN Y TENDENCIAS DEL SECTOR, CONTEXTO GEOGRÁFICO.....	10
3.1.1 Contexto Internacional.....	10
3.1.2 Contexto nacional .....	12
3.1.3 Contexto regional.....	14
3.2 MARCO TEÓRICO – CONCEPTUAL.....	15
3.3 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS TÉCNICOS.....	18
3.4 MARCO DE REFERENCIA LEGAL .....	20
3.4.1 Políticas Generales.....	20
3.4.2 Marco Legal a nivel Nacional.....	25
4. SITUACION ACTUAL DEL LABORATORIO.....	28
4.1 LISTA DE CHEQUEO.....	28
4.2 RESULTADOS DEL DIAGNOSTICO.....	35
5. DOCUMENTACION DEL SISTEMA .....	37
5.1 MAPA DE PROCESOS LABORATORIO BIOLOGÍA MOLECULAR CINBIN ..	37
5.2 MANUAL DE CALIDAD .....	45
5.3 ESTABLECIMIENTO DE LA POLÍTICA DE CALIDAD Y OBJETIVOS DE CALIDAD .....	45
5.4 POLITICA DE CALIDAD .....	45
5.5 OBJETIVOS DE CALIDAD .....	45
5.6 INDICADORES DE GESTIÓN .....	47
5.7 DOCUMENTOS GENERADOS CAPÍTULO 4 Y 5 DE LA NORMA ISO 17025:2001 .....	49
CONCLUSIONES .....	50
BIBLIOGRAFÍA.....	51

## LISTA DE TABLAS

TABLA 1. DIFERENCIA ENTRE ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN.....	23
TABLA 2. LISTA DE CHEQUEO DE DIAGNÓSTICO.....	29
TABLA 3. DESPLIEGUE OBJETIVOS DE CALIDAD .....	48

## LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1. ORGANIGRAMA DEL CENTRO DE INNOVACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL Y BIOLOGÍA MOLECULAR – UIS.....	8
FIGURA 2. ESQUEMA DEL MAPA DE PROCESOS LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR – CINBIN .....	38

**LISTA DE ANEXOS**

**ANEXO A: CAPÍTULO 4 Procesos de apoyo – Requisitos de gestión**

**ANEXO B: CAPÍTULO 5 Procesos misionales – Requisitos Técnicos**

## RESUMEN

**TITULO:** DISEÑO Y DOCUMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR DEL CENTRO DE INNOVACION EN BIOTECNOLOGIA INDUSTRIAL Y BIOLOGIA MOLECULAR (CINBIN) DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER SEGÚN LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA NTC-ISO 17025:2001.\*

**AUTORES:** MÓNICA YASMIN HERNÁNDEZ AMADO  
ANA MARÍA PALACIO JORDÁN\*\*

**PALABRAS CLAVES:** Calidad, Servicio, Acreditación, Certificación, Documentación, Diagnóstico, Evaluación, Auditoría, Procesos, Hibridización.

## DESCRIPCIÓN

La documentación del sistema de gestión de calidad (S.G.C) del Laboratorio de Biología Molecular, se realizó bajo los lineamientos de la norma NTC ISO – IEC 17025: 2001, enfocada al proceso de análisis de pruebas de hibridización de DNA.

En el presente trabajo se realiza una breve descripción del laboratorio de Biología Molecular y de la prueba de Hibridización de DNA. Se presenta el marco teórico, el cual contempla las generalidades del Sistema de Gestión de calidad, proceso de acreditación y la norma ISO 17025. También se presenta marco legal y contextual y el diagnóstico realizado al laboratorio para determinar el cumplimiento de sus actividades con los requisitos de la norma NTC ISO – IEC 17025: 2001.

Posteriormente se describe la forma como se desarrolló el proyecto en el laboratorio y la respectiva documentación del S.G.C.

Durante la ejecución del proyecto se identificaron aspectos claves que hicieron posible el buen desarrollo, dentro de los cuales debemos resaltar el compromiso del personal del laboratorio, siendo este el punto de partida para el logro de cualquier actividad que allí se genere e igualmente la importancia de valorar las opiniones y esfuerzos del personal como mecanismo indispensable para la mejora de una organización.

---

\* Proyecto de Grado

\*\* Universidad Industrial de Santander – Instituto de Educación a Distancia INSED, HERNANDEZ Siomara

## SUMMARY

**I TITLE:** DESIGN AND DOCUMENTATION OF A SYSTEM OF MANAGEMENT OF QUALITY FOR THE LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR OF THE CENTRO DE INNOVACION EN BIOTECNOLOGIA INDUSTRIAL Y BIOLOGIA MOLECULAR (CINBIN) OF THE UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER ACCORDING TO THE GUIDELINES OF THE NORM NTC-ISO 17025:2001.\*

**AUTHORS:** MÓNICA YASMIN HERNANDEZ  
ANA MARIA PALACIO JORDÁN\*\*

**KEY WORDS:** Quality, Service, Accreditation, Certification, Documentation, Diagnosis, Evaluation, Audit, Processes, Hibridization.

## DESCRIPTION

The documentation of the system of management of quality (S.G.C) of the Laboratorio de Biología Molecular it was done taking in account the guidelines of the norm NTC ISO- IEC 17025:2001, focussing in the process for the DNA hybridization test.

This work does a short description of the Laboratorio de Biología Molecular and the test of DNA hybridization. The theoretical frame takes into account some general aspects of the system of management of quality, the accreditation process and the norm ISO 17025. The work also shows a legal and contextual frame, and the diagnostic that was done for the laboratory in the determination of the activities fulfilment with the requirements of the norm NTC ISO- IEC 17025:2001.

Afterwards a description of the form of the project's development at the lab with the corresponding documentation of S.G.C

While the project was implemented some important aspects were detected that made possible a good development of the project. One of these remarkable aspects is the compromise of the personnel of the laboratory, being this in a start point for the profit of any activity that is generated there and also the importance of valuing the opinions and the efforts of the staff as a indispensable way in the improvement of the organization.

---

\* Proyecto de Grado

\*\* Universidad Industrial de Santander – Instituto de Educación a Distancia INSED, HERNANDEZ Siomara

## INTRODUCCION

En los tiempos actuales el concepto de la Calidad va tomando cuerpo en muchas de las actividades humanas. El Laboratorio de Biología Molecular no es la excepción.

Cada actividad humana genera productos con un determinado valor económico. En el caso del laboratorio, este producto es la información cualitativa o cuantitativa que se obtiene respecto de la composición química de un determinado producto. El concepto de la Calidad se relaciona estrechamente con las buenas prácticas profesionales y la satisfacción del cliente. Para aplicar y sistematizar estas buenas prácticas en todos los sectores del laboratorio es conveniente implementar un adecuado Sistema de la Calidad, que asegure una óptima relación laboratorio/cliente.

Los conceptos aprendidos en el transcurso de la carrera son la herramienta básica para consolidarlos, en el diseño y documentación del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio, siguiendo siempre, los lineamientos generales de la norma internacional ISO/IEC 17025, máximo referente en cuanto a requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

Este proyecto se desarrolló en el Laboratorio de Biología Molecular del CINBIN de la Universidad Industrial de Santander; estuvo compuesto en primera instancia por una fase de Diagnostico en el cual se recopiló la información que sobre calidad poseía el Laboratorio, esta fase fue la base sobre la cual se construyo el Sistema de Gestión de Calidad (S.G.C) con miras a ser acreditados por una institución que la conceda. Posteriormente se describe la forma como se desarrolló el proyecto en el laboratorio y la respectiva documentación del S.G.C.

## OBJETIVOS

### OBJETIVO GENERAL

Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Biología Molecular bajo los parámetros que establece la Norma NTC-ISO- IEC 17025:2001.

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Vincular al personal del Laboratorio en el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad, por medio de la sensibilización, creación y apropiación de una cultura de calidad.
- ✓ Revisar las generalidades del laboratorio como misión, visión, organigrama y establecer una política de calidad.
- ✓ Realizar la investigación sobre la norma NTC – ISO 17025: 2001 en el ámbito internacional, nacional y regional.
- ✓ Realizar un diagnóstico de la situación actual del Laboratorio mediante la aplicación de una lista de chequeo que involucra todos los numerales de la norma y el análisis de los mismos, con el fin de conocer el estado actual del Laboratorio con los requisitos que la norma exige.
- ✓ Realizar y controlar los documentos propios del sistema como solicitudes de ofertas y contratos, subcontratación de ensayos y calibraciones, Compra de Servicios y Suministros, Formato para trámite de quejas, control de trabajos de ensayo y/o calibración no conformes. acción correctiva, acción preventiva; de acuerdo a los resultados obtenidos de la lista de chequeo.
- ✓ Establecer los procedimientos, políticas y directrices para aplicar los requisitos técnicos y de gestión que exige la norma NTC ISO 17025: 2001.
- ✓ Diseñar el procedimiento de auditoria interna para la verificación de procedimientos y resultados de la implementación del Sistema de Calidad ISO 17025: 2001.

## 1. JUSTIFICACIÓN

La Universidad Industrial de Santander en busca de la actualización y continuo mejoramiento de cada una de sus áreas, desea lograr el más alto nivel de excelencia en cuanto a calidad en el servicio se refiere, es por esto que ha venido adelantando el proceso de acreditación de toda la institución bajo el aval de la Dirección de Vicerrectoría Académica. Este proceso inició con la acreditación de los programas de pre-grado, y la documentación e implementación para el Laboratorio de Genética, razón por la cual se quiere ampliar hacia los laboratorios que muestran interés, como respuesta a los requisitos de la Política Institucional de la Universidad Industrial de Santander.

Es por esto que se ha identificado la necesidad de implantar un Sistema de Gestión de Calidad, con el fin de garantizar un alto grado de confiabilidad, validez y cumplimiento para las principales pruebas y/o ensayos que se realizan en el Laboratorio. Para poder llevar a cabo el proceso de acreditación, los laboratorios deben cumplir con los requisitos mínimos que dicta la Norma NTC-ISO 17025, en la cual, para cada uno de ellos se debe tener la documentación adecuada que muestre el correcto funcionamiento de su sistema de gestión y su sistema técnico, desarrollando e implementando políticas, registros, procedimientos, controles y programas de mejora, entre otros, que garanticen un adecuado funcionamiento del SGC y permitan en corto plazo la acreditación.

El Laboratorio de Biología Molecular al implementar el Sistema de Gestión de Calidad tendrá un mayor reconocimiento en el campo investigativo nacional e internacional, y le permitirá al Laboratorio ofrecer sus servicios a la comunidad y consolidarse como un importante ente investigativo y productivo de la UIS.

Otro de los beneficios internos que se obtendrán con la implementación del Sistema de Gestión de Calidad es que el laboratorio tendrá mejor organización y le permitirá incrementar la productividad de una manera eficiente.

Los conceptos aprendidos en el transcurso de la carrera son la herramienta básica para consolidarlos, en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio, siguiendo siempre, los lineamientos generales de la norma internacional ISO/IEC 17025, máximo referente en cuanto a requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

## **2. GENERALIDADES DEL LABORATORIO**

### **RESEÑA HISTORICA: EL CINBIN. Dos Décadas Desarrollando La Biotecnología En Santander**

El Laboratorio de Microbiología de la Escuela de Biología fue creado en 1983 por la Dra. Graciela Chálela Álvarez, destacada profesional de alta formación académica, con el propósito de formar a los estudiantes de la naciente Carrera de Biología, en las técnicas de uso corriente en Microbiología.

Muy pronto, el Laboratorio fue habilitándose para la realización de proyectos de investigación que suscitaron el apoyo económico por parte de Colciencias. Nace así el Laboratorio de Microbiología Industrial (LIMI), en el cual se llevaron a cabo importantes investigaciones en el área de la Microbiología Industrial que le valieron reconocimiento a la Dra. Chálela por sus trabajos y patentes.

A principios de la década de los 90's el LIMI fue trasladado a la Sede de la UIS en Guatiguará convirtiéndose en el Centro de Innovación en Biotecnología Industrial. En su nueva sede, el Laboratorio, ahora constituido en Centro de Investigación, contaba con espacios suficientes para las múltiples actividades que allí se cumplían dada la diversificación de sus compromisos con la docencia y la investigación.

Desde abril de 2002, debido al retiro de su fundadora, una nueva administración asumió la Dirección del CINBIN. El Centro se integró con el Laboratorio de Biología Molecular de la Escuela de Biología (LBM), constituyéndose el Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular.

Desde entonces, el CINBIN continúa abriendo sus puertas a estudiantes de pregrado y postgrado de la UIS de carreras tales como Biología, Bacteriología, Química, Medicina, etc. y pasantes de otras universidades, quienes por alguna razón requieren formación avanzada en Biotecnología y Biología Molecular o que aspiran a realizar sus proyectos de grado en una de las líneas de investigación en Biotecnología seleccionadas por el Centro.

Actualmente, en el CINBIN se consolida un grupo de investigación interdisciplinario reconocido por COLCIENCIAS, conformado por profesores, estudiantes y profesionales, con el propósito de trabajar estrechamente para convertirlo en un Centro de referencia del nororiente colombiano y en un futuro, a nivel nacional.

En la historia del CINBIN, se ha trabajado en las siguientes líneas de investigación:

- ❖ Biorremediación y biotransformación
- ❖ Biolixiviación aplicada a la explotación de metales
- ❖ Biocorrosión: diagnóstico y soluciones
- ❖ Producción de Biopolímeros
- ❖ Desarrollo de microorganismos Barrenderos
- ❖ Bioinsecticidas: alternativa de protección ambiental
- ❖ Bioproceso de solubilización del carbón
- ❖ Microorganismos de interés industrial
- ❖ Biodegradación de lodos aceitosos
- ❖ Producción de enzimas
- ❖ Desarrollo biotecnológico para cultivo de hongos comestibles
- ❖ Producción de proteína unicelular
- ❖ Control de calidad microbiológico
- ❖ Producción de etanol en diferentes sustratos
- ❖ Producción de biogás

## **2.1 UBICACIÓN**

El proceso de diseño y documentación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biología Molecular, se llevará a cabo en el Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular, que se encuentra ubicado en el kilómetro 2 vía al Refugio (Piedecuesta) en el Centro de Investigaciones de la Universidad Industrial de Santander - Sede Guatimar.

## **2.2 MISIÓN**

Fomentar la innovación en la utilización de los microorganismos en procesos industriales, para reforzar el papel de la UIS como protagonista de la Biotecnología regional y nacional, en búsqueda de soluciones a problemas sociales y ambientales.

### **2.3 VISIÓN**

Constituir un centro de referencia y desarrollo biotecnológico que responda a las necesidades de mejoramiento económico, de la calidad de vida y recuperación del medio ambiente, mediante programas de desarrollo de productos de valor agregado.

Sector de la empresa: Educativo - Investigativo

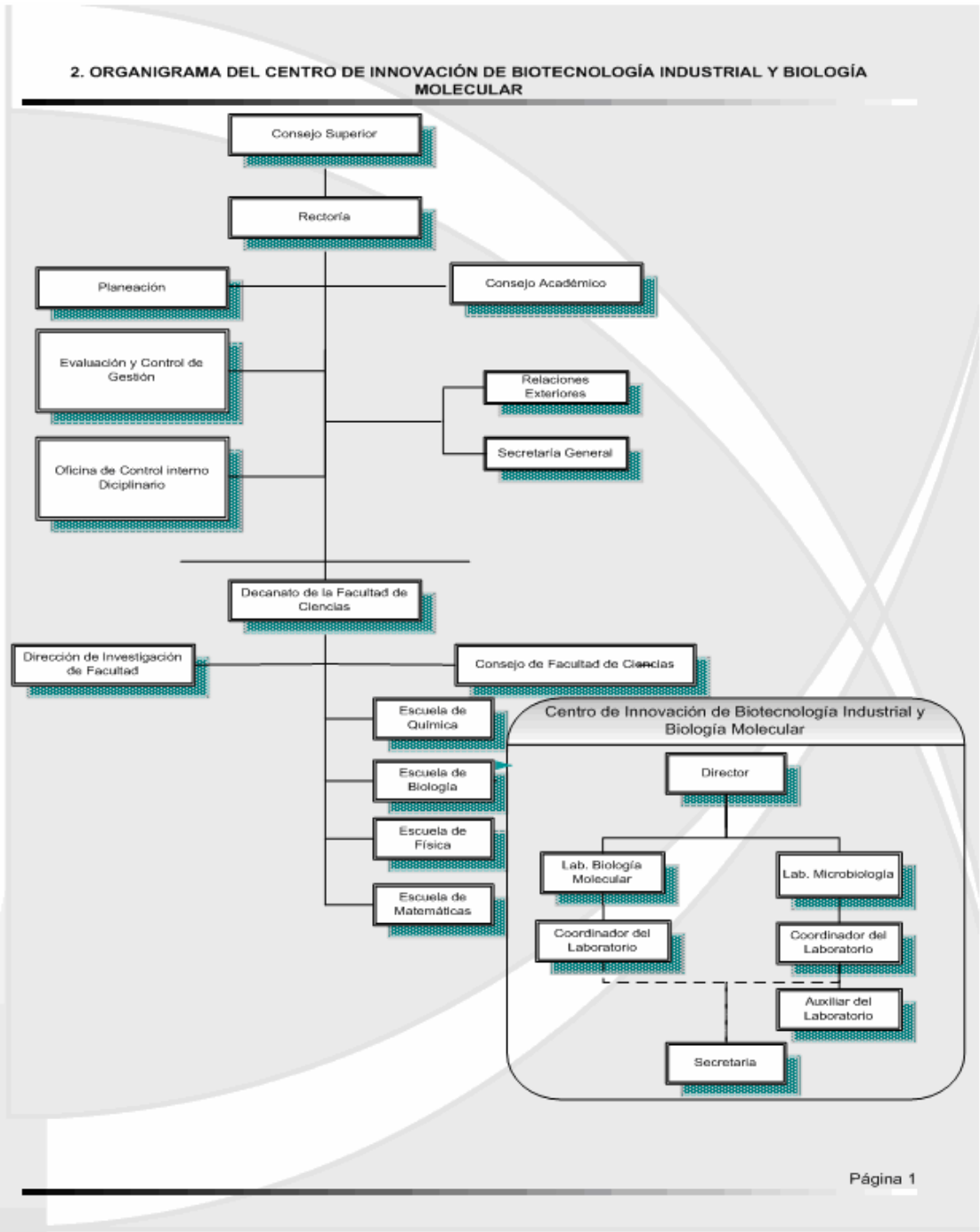
Producto o servicio: Pruebas de laboratorio Hibridaciones Radioactivas y no Radioactivas.

### **2.4 ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO**

Se presenta la ubicación del Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular como parte de la Universidad industrial de Santander.

La siguiente figura presenta la estructura orgánica del Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular.

FIGURA 1. Organigrama del Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular – UIS



## 2.5 SERVICIOS OFRECIDOS POR EL LABORATORIO

El Laboratorio de Biología Molecular es un ente adscrito a la Escuela de Biología de la Universidad Industrial de Santander fundado hace 10 años por el Dr. Jorge Hernández, Ph.D. en Biología Molecular. En sus inicios el laboratorio exclusivamente dedicó sus esfuerzos a la formación académica de los estudiantes de pre-grado de Biología de la UIS, desde hace 5 años el laboratorio incursionó en la investigación científica de alto nivel, manteniendo el espacio para la formación de investigadores.

En el último año el laboratorio ha modernizado sus equipos en un esfuerzo institucional de mas de \$400 millones de pesos, que le han permitido al laboratorio adquirir tecnología de punta y mejorar su competitividad en el campo investigativo nacional e internacional. Gracias a esta inversión, la consecución de proyectos financiados y la formación de alianzas estratégicas día a día el laboratorio se consolida como un importante ente investigativo y productivo de la UIS.

El laboratorio espera consolidarse extendiendo su labor a la comunidad a través de la venta de servicios entre las cuales se destacan las siguientes pruebas.

### 1. SECUENCIACION

### 2. HIBRIDIZACION:

- Primer Extension
- Southern Blot
- Northern Blot.
- Dot Blot.
- Western Blot (Alqiler y pruebas).
- Fosforilización de oligos.

### 3. PCR

### 4. MUTAGENESIS SITIODIRIGIDA

### 5. RADIOACTIVIDAD (Rule off, experimentación con metionina marcada)

### 6. EXTRACCIONES DE ACIDOS NUCLEICOS

### 8. CLONACION DE GENES

### 9. MAPEO DE RNA CON NUCLEASA S1

### 3. MARCO DE REFERENCIA

#### 3.1 MARCO CONTEXTUAL: ANTECEDENTES, ORIGEN, EVOLUCIÓN Y TENDENCIAS DEL SECTOR, CONTEXTO GEOGRÁFICO

3.1.1 Contexto Internacional. Existe en el mundo una organización llamada ILAC<sup>1</sup> y conformada por los países AUSTRALIA, AUSTRIA, BÉLGICA, BRASIL, Canadá, China, República Checa Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, India, Indonesia, Irlanda, Israel, Italia, Japón, Corea, Malasia, Neerlandia, Nueva Zelandia, Portugal, Singapur, Eslovaquia, Eslovenia, Sudáfrica, España, Suecia, Suiza, Tailandia, Estados Unidos y Vietnam.

ILAC es la máxima autoridad internacional en la acreditación de laboratorios, con miembros que consisten de organismos de acreditación y organizaciones afiliadas alrededor del mundo. ILAC está involucrada con el desarrollo de las prácticas y de los procedimientos de acreditación de laboratorios, con la promoción de la acreditación de laboratorios como herramienta de facilitación al comercio, con la ayuda para los sistemas de acreditación en desarrollo y, con el reconocimiento de los organismos de ensayo y calibración competentes alrededor del planeta. ILAC coopera activamente con otros organismos internacionales relevantes que tienen y/o buscan objetivos similares. ILAC también publica una gama de artículos y de literatura relacionada con los asuntos que cubren la acreditación, el ensayo, la facilitación comercial y temas relacionados.<sup>2</sup>

El propósito del Acuerdo de ILAC es desarrollar una red global de laboratorios de ensayo y calibración que sean confiables al momento de proporcionar resultados exactos. El Acuerdo de ILAC, que entró en vigor el 31 de enero de 2001, proporciona apoyo técnico al comercio internacional promoviendo, a través de las fronteras, confianza y aceptación de los datos proporcionados por los laboratorios de calibración y ensayo acreditados.

Previamente, no había habido un Acuerdo Internacional de Reconocimiento Mutuo (MRA) en la acreditación de laboratorios. Esto había sido un obstáculo para algunos tipos de comercio internacional, particularmente para aquellos productos que han tenido o que tienen que re-examinar o re-calibrar al querer acceder a los

---

<sup>1</sup> International Laboratory Accreditation Cooperation

<sup>2</sup> [www.ilac.org.co](http://www.ilac.org.co)

países importadores. Con el establecimiento del Acuerdo se busca evitar esto y facilitar el comercio internacional.

La Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) comenzó como una conferencia en 1978 con el objetivo de desarrollar la Cooperación Internacional para facilitar el comercio a través de la promoción de la aceptación de la calibración y los ensayos acreditados.

En 1996, ILAC llegó a ser una cooperación formal a través de una carta estatutaria con el fin de establecer una red de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) entre los Organismos de Acreditación que cumplieran el objetivo. El MRA de ILAC es la culminación de 22 años de trabajo intenso.

Actualmente, 45 Organismos de Acreditación de Laboratorios son signatarios de este Acuerdo Multilateral de Reconocimiento Mutuo (El Acuerdo ILAC) para promover la aceptación de los resultados de ensayos y calibración acreditados.

El “Acuerdo de ILAC” proporciona un significativo apoyo técnico al comercio internacional. La clave del Acuerdo es el desarrollo de la red global que surge de laboratorios de prueba y calibración acreditados que son evaluados y reconocidos como competentes por los Organismos de Acreditación signatarios del Acuerdo de ILAC. Los signatarios deben, a su vez, ser preevaluados y demostrar y cumplir los criterios de competencia de ILAC.

Ahora que el Acuerdo de ILAC está en marcha, los gobiernos pueden tomar ventaja de este para desarrollar o para fortalecer los acuerdos comerciales.

El último objetivo es el incremento del uso y la aceptación, tanto por la industria como por el gobierno, de los resultados emitidos por laboratorios acreditados, incluyendo resultados de laboratorios en otros países. De esta manera, la meta de libre comercio de un “producto probado una vez y aceptado en todos lados” puede ser alcanzada.

El Acuerdo de ILAC se construye sobre acuerdos regionales existentes o en desarrollo alrededor del mundo. Los Organismos que participan en estos Acuerdos Regionales son responsables de mantener la confianza necesaria en los Organismos de Acreditación de su región que son signatarios al nuevo Acuerdo de ILAC.

El Acuerdo de ILAC da confianza entre los organismos de acreditación y de su habilidad para determinar la competencia de los laboratorios al desarrollar y emitir resultados de ensayos y calibración. La confianza facilita la aceptación de los resultados de ensayos y calibración entre los países cuando los resultados son emitidos por laboratorios acreditados.

Esto último contribuye y/o ayuda a reducir algunas barreras técnicas al comercio. A través del Acuerdo de ILAC, la fundación para realizar el ideal de tener productos “probados una vez y aceptados en todas partes”, se ha establecido.

3.1.2 Contexto nacional. En Colombia diversos sectores y actores de la economía y de la sociedad han venido impulsando, promoviendo, apoyando o implementando esquemas de mejoramiento de prácticas de Gestión de Laboratorios. Estas acciones han sido motivadas por diferentes razones:

Legislación o mercados nacionales o internacionales, motivaciones voluntarias gerenciales o políticas gubernamentales. Algunos ejemplos de estos esquemas de mejoramiento son: ISO/IEC 17025:1999 orientada a garantizar la competencia técnica e idoneidad de las pruebas, ensayos y mediciones y de los resultados obtenidos de éstas. Pruebas ensayos o mediciones que realizan laboratorios a materiales, sustancias, productos, variables físicas, químicas o físico-químicas, etc., que de no ser altamente confiables pueden ocasionar daños a la integridad física de las personas, a su salud o a sus bienes. Esto se ha constituido en normas de carácter voluntario cuya adopción internacional por diversos países se ve en incremento.

Este esquema tiene carácter nacional y de aplicación específica a ciertos sectores. La experiencia en Colombia en implementación de esquemas no supera los diez años y su adopción por parte de las organizaciones que podrían aplicarlos no es aún representativa frente al total del país y mucho menos frente al total del mundo.

No existe en el momento un informe integrado que muestre estos indicadores, ni los costos de las inversiones públicas y privadas realizados a la fecha en la promoción, implantación y certificación o acreditación. Tampoco del impacto generado frente a los beneficios esperados de dichas inversiones. ¿En el mundo y en Colombia, quiénes y cómo, están midiendo este impacto? ¿Cuáles son los costos de calidad, de no calidad, ambientales y sociales asociados a estos

esquemas? ¿Cuál es la oferta de laboratorios Acreditados en Colombia? ¿Cuál es el estado de conciencia del ciudadano de exigir laboratorios acreditados?

Todavía mas, preocupa el hecho de que por su propia dinámica (o por cambios de políticas gubernamentales o de comercio exterior) estos esquemas se están replanteando periódicamente y ello acarrea nuevos costos de conversión, adaptación y certificación o acreditación sin quizás haber dado tiempo a las organizaciones de estabilizar la versión implantada, evaluar sus resultados y propiciar su desarrollo.

Esto es más perjudicial para aquellas pequeñas y medianas organizaciones que no han logrado definir su direccionamiento estratégico e inician la implantación de sistemas de gestión, desconociendo quizás sus verdaderos beneficios y su alcance. Todas estas herramientas, sin excepción fueron concebidas para esperar resultados a largo plazo, y no se está descontextualizado cuando hablamos de diez años como período de largo plazo, y hasta ahora, los esquemas referenciados vienen renovándose a si mismos en un promedio de 5 años.

Claro está que frente a los de carácter internacional hay una desventaja clara para los países en vía de desarrollo en cuanto a su incidencia en la toma de decisiones en los escenarios donde se discuten estos asuntos. ¿Cuáles son las condiciones iniciales necesarias y suficientes para abordar estos esquemas?

Otra situación que resulta paradójica es la falta de unidad de criterios metodológicos, técnicos e interpretativos evidenciada entre los agentes que trabajan en labores de asesoría, certificación y acreditación de estos sistemas. La paradoja está en que el lema de la ISO se refiere a “Un solo mercado, un solo lenguaje” ¿Cuál es y cómo se esta midiendo en Colombia y en el mundo la calidad de la oferta de estos agentes?

Ahora se está hablando y excitando una demanda hacia los “sistemas integrados de gestión”. Seguramente esto es válido, pero ¿Están los empresarios colombianos en capacidad de asumir estas propuestas? ¿Ya han obtenido beneficios claros siquiera del sistema o sistemas que han implementado? Quizás los grandes empresarios si pero ¿Y las Pymes? ¿Es esto ya una política internacional?<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> <http://grupoiso.udea.edu.co/foro/>

Dentro del contexto nacional existen laboratorios de Biología Molecular de las principales universidades colombianas y de instituciones como Humboldt, ICBF, Fundación Federico Lleras, Cevipapa, Ciocenos, Centros dermatológicos, ECOPETROL. Sólo están acreditados los de esta última y los de algunas universidades como Los Andes, Universidad del Norte, etc.

- Situación de la Norma NTC-ISO-IEC 17025:2001 en Colombia.

El instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, ICONTEC, es el organismo nacional de normalización, según decreto 2269 de 1993. Este organismo contribuye al proceso de normalización técnica a través de la emisión de normas como la NTC-ISO17025 que fue ratificada por el consejo directivo del 2001-04-18 y reprobada en 2002-07-17. Esta norma está sujeta a ser actualizada permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias actuales. La norma NTC-ISO17025 establece los requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

Esta norma ha surgido como resultado de una experiencia extensa en la implementación de la Guía ISO/IEC 17025 y En 45001, la cual 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 norma ISO 17025 versión 2001 se divide en dos grandes capítulos uno referente a los requisitos de Gestión (Capítulo 4 de la norma) y el referente a los requisitos técnicos (Capítulo 5)

3.1.3 Contexto regional. En Bucaramanga las entidades que gozan con laboratorios acreditados internacionalmente son ECOPETROL ICP y la Universidad Pontificia Bolivariana.<sup>4</sup> Así mismo existen laboratorios de Biología Molecular que aún no cuentan con acreditación como las Universidades Industrial de Santander, UNAB; el ICA y Corpoica.

---

<sup>4</sup>[www.ecopetrol.com.co/paginas.asp?pub\\_id=442&cat\\_id=41&idCategoriaprincipal=1&cat\\_tit=Estrategias%20y%20Politic](http://www.ecopetrol.com.co/paginas.asp?pub_id=442&cat_id=41&idCategoriaprincipal=1&cat_tit=Estrategias%20y%20Politic)

### 3.2 MARCO TEÓRICO – CONCEPTUAL

#### **Estudios anteriores del problema y sus aportes.**

En cuanto a estudios anteriores del problema tenemos que dentro del ámbito internacional se establecieron redes globales de laboratorios de ensayo y calibración para que fuesen confiables al momento de proporcionar resultados exactos. Previamente, no había habido un Acuerdo Internacional de Reconocimiento Mutuo (MRA) en la acreditación de laboratorios. Esto había sido un obstáculo para algunos tipos de comercio internacional, particularmente para aquellos productos que han tenido o que tienen que re-examinar o re-calibrar al querer acceder a los países importadores. Este aporte generó un avance significativo en calidad para productos de laboratorios, debido a que hay estándares internacionales a seguir.

#### **Conceptos teóricos que explican el problema planteado**

Con el fin de garantizar la satisfacción de las necesidades de un cliente, el laboratorio tiene que obtener el reconocimiento de su capacidad técnica al ofrecer un servicio. A su vez, este reconocimiento lleva implícito el compromiso de garantizar la confiabilidad en la realización de los procedimientos de pruebas, así como de los resultados obtenidos. Aunque el objetivo de desarrollar e implementar un sistema de calidad es demostrar el cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos que establecen las normas de calidad, la base de la acreditación de laboratorios se determina, en gran medida, por el desarrollo correcto y confiable de los ensayos efectuados.

Dentro de este orden de ideas nos orientaría en gran medida la **teoría del Sistema de Gestión de calidad**. De ella podemos decir que:

En primer lugar la gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión<sup>5</sup>. Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas como:

- Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.
- Establecer la política y objetivos de calidad
- Compromiso de la dirección
- Determinar los procesos y responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad

---

<sup>5</sup> NTC ISO 9000

- Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad
- Establecer métodos para medir la eficiencia del proceso
- Determinar medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas
- Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de calidad

El sistema de calidad define la estructuración operativa de una empresa, quedando implícita la responsabilidad de aplicar la filosofía de mejorar continuamente los procesos o servicios de la organización. El sistema de calidad se sustenta en un ciclo continuo de 4 etapas básicas: planificación, ejecución, verificación y acción. Así mismo, el sistema de calidad debe estar materializado en un documento, en el que se enuncien tanto los objetivos como las políticas de calidad de la organización. Teniendo en cuenta este enfoque, el mejoramiento continuo sería una cultura para el laboratorio.

### **Aspectos teóricos que se relacionan directamente con el problema**

En la operación de un laboratorio intervienen dos conceptos fundamentales: eficiencia y eficacia. En la eficiencia no influye el costo invertido para obtener la calidad del servicio ofrecido, mientras que la eficacia es un indicador de la viabilidad económica del servicio. En la acreditación de un laboratorio se evalúa la eficiencia del sistema de calidad.

El cliente es el elemento más importante en el ciclo de calidad. Este cliente se constituye en el mejor indicador de la eficiencia de un laboratorio. Si no hay un cliente a quién satisfacer, no hay razón de ser del laboratorio.

Por otra parte en los laboratorios de prueba, es necesario utilizar un conjunto de unidades de medida congruente y bien establecida para la valoración de las características técnicas de los sistemas, procesos y productos. En algunos países es obligatorio el uso del Sistema Internacional de Unidades (SI), el cual es el primer sistema de unidades de medición compatible, esencialmente completas y armonizadas internacionalmente. Teniendo como base dicho sistema y la satisfacción implícita que debe llevar todo proceso a nuestro cliente, los procesos al interior del laboratorio serían similares, planeados y estructurados, por lo que también necesitaríamos **la teoría de procesos**. Dicha teoría nos indica que:

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede

denominarse, “**enfoque basado en procesos**”.<sup>6</sup> *La norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por organizaciones, para su certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente.*

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la ISO 9001.

La organización debe:

- Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse que tanto la operación con el control de estos procesos sean eficientes.
- Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
- Realizar el seguimiento, la medición y análisis de estos procesos.
- Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.
- Entrenamientos de grupos internos de auditoría de calidad.

---

<sup>6</sup> NTC ISO 9001: 2000

### 3.3 DEFINICIÓN DE TÉRMINOS TÉCNICOS.

**Calidad:** es la suma de características (composición, grado, capacidad) de los productos y servicios que sean apropiados para el uso para el cual fueron designados. La calidad es el resultado de un trabajo sociológico y científico-técnico simultáneamente debe tener una eficiencia económica.

**Política de calidad:** directrices y objetivos generales de una empresa relativos a la calidad, expresados formalmente por la gerencia organización con respecto a la calidad.

**Control de la Calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

**Mejora Continua:** Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

**Manual de Calidad:** Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

**Auditoria:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoria.

**SGC:** Sistema Gestión de Calidad

**Gestión de la Calidad:** Aspecto de la función general de la gerencia que determina y aplica la política de la calidad.

**Sistema de la Calidad:** Conjunto formado por la estructura organizacional, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad.

**MRA:** Acuerdos de Reconocimiento Mutuo

**ILAC:** Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios

**Acreditación:** Reconocimiento formal de que un Laboratorio cumple requisitos especificados y es competente para desarrollar tareas específicas.

**Organismo de Acreditación:** Organismo con autoridad, que lleva a cabo la acreditación. En este caso es el ICONTEC.

**Laboratorio Biología Molecular:** Laboratorio dedicado a la investigación biológica a un nivel molecular sea este proteína o ácido nucleico de los diferentes organismos.

**Evaluación:** Proceso llevado a cabo por un Organismo de Acreditación para evaluar la competencia de un Laboratorio basado en una o más normas particulares u otro documento normativo y para un alcance definido.

**Hallazgo:** Evidencia encontrada como resultado de un análisis o estudio y que debe ser verificada para su posterior caracterización.

**No Conformidades (NC):** Incumplimiento de un requisito.

**Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

**Evidencia objetiva:** Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

**Observaciones:** No conformidad menor que no afecta directamente o compromete a los resultados

**Comité de Acreditación de Laboratorios Ensayo / Calibración (CALE):** Grupo de expertos designados por el Consejo Nacional de Acreditación, cuya función es la de examinar los antecedentes e informes de evaluación de los Laboratorios Ensayo / Calibración que solicitan su acreditación y deciden sobre el otorgamiento, extensión, reducción, suspensión y cancelación de la acreditación.

**Equipo Evaluador:** Personal encargado de la evaluación de los Laboratorios en nombre del CNA.

**Evaluador Coordinador** (Evaluador de Sistemas de la Calidad): Persona encargada de evaluar la conformidad del sistema de la calidad de un Laboratorio con la Norma ISO 17025

**Evaluador Técnico:** Persona encargada de llevar a cabo la evaluación de la competencia técnica de un Laboratorio. En el caso de no poseer en el registro de evaluadores del ICONTEC evaluadores técnicos con la especialidad requerida se contratará expertos técnicos.

**Experto Técnico:** Persona encargada de llevar a cabo la evaluación de la realización de los análisis para Laboratorios. En forma extraordinaria, en el caso de no poseer en el registro de evaluadores del CNA expertos técnicos que cubran los campos requeridos, serán contratados sin evaluación del Comité de Evaluación y serán evaluados por el mismo posteriormente.

**Coordinador de Área (CA):** Personal del CNA encargado de la coordinación y control de las actividades relacionadas con la acreditación de Laboratorios de Ensayos y Calibración.

**Subcoordinador de Área Laboratorios Clínicos (SCA):** Personal del CNA encargado de las actividades relacionadas con la acreditación de Laboratorios. Es el interlocutor con los Laboratorios, en nombre del CNA<sup>7</sup>

### 3.4 MARCO DE REFERENCIA LEGAL

3.4.1 Políticas Generales. A nivel internacional el ILAC ha adoptado a través de la norma 17025, (para sus miembros) los criterios sobre trazabilidad que deben cumplir los laboratorios y los *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. (La adopción de estos criterios es de carácter opcional).

Así mismo ILAC ha publicado un documento guía sobre trazabilidad de los resultados de medición (ILACG2: 1994, *Trazabilidad de las Mediciones*). Este documento está armonizado en cuanto al concepto de trazabilidad de los resultados de medición y se debe consultar para una comprensión más detallada de este tópico.

**Una cadena interrumpida de comparaciones** que se remite a referencias determinadas aceptables para las partes, por lo general un patrón nacional o internacional;

**Incertidumbre de medición;** la incertidumbre de medición para cada paso de la cadena de trazabilidad se deberá calcular o estimar de acuerdo con métodos acordados, y se deberá declarar de modo que se pueda calcular o estimar una incertidumbre total para la cadena completa;

**Documentación;** cada paso de la cadena se deberá realizar de acuerdo con procedimientos documentados y generalmente reconocidos; los resultados se deberán registrar.

**Competencia;** los laboratorios u organismos que realizan uno o más pasos de la cadena deberán presentar evidencias de su competencia técnica (por ejemplo, demostrando que están acreditados);

---

<sup>7</sup> [http://www.ideam.gov.co/apc-aa/img\\_upload/8f57051957af91be61e93e11638ff039/resoluci\\_n0176.pdf](http://www.ideam.gov.co/apc-aa/img_upload/8f57051957af91be61e93e11638ff039/resoluci_n0176.pdf)

**Referencia a las unidades del SI;** en los casos posibles, la cadena de comparaciones deberá terminar en los patrones primarios para la realización de las unidades del SI;

**Intervalos de calibración;** las calibraciones se deberán repetir a intervalos apropiados cuya Longitud dependerá de una serie de variables (por ejemplo, la incertidumbre requerida, la frecuencia de uso, la manera o forma de uso, la estabilidad de los equipos).

## **ACREDITACIÓN.**

**Generalidades.** La acreditación es un proceso voluntario y periódico de autoevaluación interna y revisión externa de los procesos y resultados que garantizan y mejoran la calidad de la atención del cliente en una organización, es el reconocimiento formal a un organismo o persona para que pueda desempeñar una función (inspección, ensayos y calibraciones, certificación) a través de una serie de estándares óptimos y factibles de alcanzar, previamente conocidos por las entidades evaluadas. Es realizada por personal idóneo y entrenado para tal fin, y su resultado es avalado por entidades de acreditación autorizadas para dicha función.

La acreditación es un fenómeno relativamente nuevo, que se ocupa de la evaluación de la competencia de organizaciones o personas, y no de la Calidad de sus productos. Es uno de los principales mecanismos utilizados para eliminar obstáculos técnicos. La acreditación es voluntaria y está en pleno desarrollo, por lo que es previsible un mayor incremento en sus requerimientos y servicios en forma paulatina.

La acreditación de laboratorios de ensayo ha sido adoptada ampliamente como elemento esencial en la evaluación de la conformidad, ya que los ensayos penetran todas las áreas de la industria y la tecnología y los informes de ensayos de los laboratorios proporcionan información objetiva imposible de obtener de otras fuentes.

En Colombia, según lo indica el artículo 17 numeral 7 del decreto 2153 de 1992, la entidad de acreditación autorizada es la Superintendencia de Industria y Comercio (S.I.C), organismo adscrito al Ministerio de Desarrollo Económico. Este organismo por medio de la Circular Única No. 10 de 2001 TITULO V de Acreditación, establece que los laboratorios de ensayo cumplan con la Norma Técnica ISO-IEC 17025 para poder conceder el reconocimiento a su competencia por medio de la acreditación en el desarrollo de determinadas actividades ya que la acreditación se otorga a ensayos y/o calibraciones en particular y no a la integridad del laboratorio.

**Beneficios de la Acreditación.** La obtención de la Acreditación de uno o todos los servicios ofrecidos por un laboratorio, ofrece muchos beneficios de carácter interno y de carácter externo o desde el punto de vista del usuario.

**Beneficios de carácter interno:**

- Conquista de nuevos clientes, que buscan organismos acreditados que comprueben su credibilidad y competencia técnica.
- Aumento de la confianza de los clientes en los resultados de las calibraciones o en los ensayos ofrecidos y los certificados emitidos.
- Evidencia de evaluación por un equipo de evaluadores competentes e independientes.
- Eliminación de auditorias múltiples, que consumen tiempo de especialistas y dificultan el proceso.
- Auto evaluación y mejora técnica.
- Mercadeo de los servicios acreditados.

**Beneficios desde el punto de vista del usuario:**

- Garantía de que los servicios son realizados por un organismo sistemáticamente evaluados por personal competente e independiente, sin conflictos de intereses.
- Mayor confianza en los resultados constantes de los certificados e informes de ensayos emitidos por las entidades y organismos acreditados.
- Atención a plena satisfacción de los clientes.

## **ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN.**

**Acreditación.** “Es un procedimiento mediante el cual se reconoce la competencia técnica y la idoneidad de organismos de certificación e inspección, laboratorios de ensayos y de metrología. En Colombia la autoridad que brinda esta acreditación es la Superintendencia de Industria y Comercio”.

**Certificación.** “Es un procedimiento mediante el cual una tercera parte da constancia por escrito o por medio de un sello de conformidad, de que un producto, un proceso o un servicio cumplen los requisitos especificados en el reglamento”

**Diferencia entre acreditación y certificación.** Los laboratorios pueden certificar su sistema de gestión de calidad, conforme la norma ISO 9001:2000; sin embargo, para efectos de reconocimiento de su competencia técnica deben acreditarse, conforme los requisitos de la norma ISO/IEC 17025. En el esquema internacional de evaluación de la conformidad, únicamente se reconoce la acreditación de laboratorios. Certificación ISO 9001 demuestra que un laboratorio tiene un sistema establecido de administración de la calidad, pero no cubre competencia técnica.

En el caso de la certificación ISO 9001, normalmente no se exige que personal específico y designado sea identificado como un componente de la certificación. Otra diferencia entre los procesos de acreditación ISO/IEC 17025 y los procesos de certificación ISO 9000 es que la acreditación de laboratorios no es sólo específica para el laboratorio, a menudo es también específica para la persona.

En resumen, las principales diferencias entre la acreditación de laboratorios y la certificación, cuando se aplica a un laboratorio, se muestran en la tabla No.1

**Tabla 1. Diferencia entre Acreditación y Certificación**

<b>ACREDITACION</b>	<b>CERTIFICACION</b>
Es el reconocimiento de competencia técnica específica	Significa cumplimiento con una norma o especificación (por ejemplo, normas de productos o sistemas)
Utiliza evaluadores técnicos que son especialistas reconocidos en su campo de actividad	Utiliza auditores de sistemas de gestión que están calificados para cumplir criterios acordados internacionalmente por un organismo independiente
También evalúa el cumplimiento de los sistemas de gestión	Puede abarcar más que las actividades o ensayos que han sido acreditados a través de la acreditación de laboratorios.
Normalmente, el alcance de la acreditación es muy específico	Puede ser general en el alcance de la certificación
Provee un reconocimiento formal de que un laboratorio es competente para llevar a cabo ensayos o tipos de ensayos específicos	Considera la totalidad de la empresa, incluyendo estrategia y planeación.
Evalúa a las personas, las habilidades y el conocimiento.	

Se debe aclarar que la certificación según ISO 9001 no se aplica al laboratorio en su integridad, sólo a su sistema de gestión de la calidad.

A pesar que ISO/IEC 17025 incluye los principios de gestión de ISO 9001, la acreditación de laboratorios no incluye la certificación según ISO 9001. El énfasis y los procesos para la acreditación de laboratorios, así como la composición de los equipos evaluadores son distintos de los procesos de certificación ISO 9001. De manera similar, los procesos y el énfasis para la certificación ISO 9001 no proveen aseguramiento de la competencia técnica de un laboratorio.

La decisión que tome una organización sobre la necesidad de una acreditación ISO/IEC 17025 y/o una certificación ISO 9001 de su sistema de la calidad, está basada en el análisis previo de las necesidades del negocio y de los consumidores, es decir:

- Si los clientes de la organización (incluyendo clientes internos) requieren aseguramiento independiente de la competencia de su laboratorio, la acreditación según ISO/IEC 17025 puede ser una necesidad.
- Si la organización ha adoptado un enfoque de “organización global” para cumplir las necesidades de sus clientes, incluyendo sus necesidades por asegurar la competencia técnica, entonces se debería considerar tanto la certificación ISO 9001 y la acreditación ISO/IEC 17025.
- Si la organización ha adoptado una filosofía de negocios de mejoramiento global debería considerarse, entonces, ISO 9001.

3.4.2 Marco Legal a nivel Nacional. La acreditación como parte del sistema de metrología, normalización, pruebas y calidad trabaja en el ámbito regulatorio y voluntario.

En el campo regulatorio, el Gobierno se encarga de aprobar productos, instalaciones o servicios basados en objetivos legítimos tales como la salud, la seguridad, la preservación de la vida humana, animal, y vegetal, la protección del medio ambiente, y prácticas que puedan inducir a error. Esta tarea se lleva cabo a través de legislaciones o regulaciones específicas.

En el campo voluntario muchos sectores han establecido sistemas para la evaluación y aprobación de la conformidad, apuntando a alcanzar un mínimo nivel técnico y habilitar la comparabilidad, asegurando la competencia en términos equitativos.

Para que exista un comercio equitativo, cualquier producto o servicio, aceptado formalmente en una economía debería también (con requisitos equivalentes) ser libre de circular en otras economías sin tener que sufrir reensayos extensivos, reinspecciones, recertificaciones, etc. Este debería ser el caso, independientemente que el producto o servicio caiga total o parcialmente en el denominado campo regulatorio.

Actualmente de manera común se exige establecer de forma objetiva el cumplimiento de productos o servicios a requisitos especificados. Los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC's) pueden establecer objetivamente dicho cumplimiento. Estos OEC's incluyen **organismos de certificación, organismos de inspección y laboratorios**.

Tanto para el comprador, regulador o el gobierno, y para el público en general, es importante reconocer que los OEC's son competentes para realizar sus tareas. Es por esto que existe una demanda creciente de verificaciones imparciales e independientes de su competencia. Estas verificaciones son hechas por OEC's acreditados.

Un sistema para acreditar OEC's y su evaluación de la conformidad sobre productos y servicios debe proveer confianza al comprador y al regulador. Este sistema debería facilitar el comercio, como buscan las autoridades y organizaciones de comercio, a través de las fronteras. La meta final es alcanzar una evaluación de la conformidad única.

Este sistema facilitador del comercio “**a través de las fronteras**” solo puede funcionar bien si todos los organismos de acreditación y los OEC’s operan equivalentemente según criterios globalmente aceptados y toman en cuenta los intereses de todas las partes involucradas.

Debido a que no existe un sistema para supervisar la operación de los acreditadores, se han creado mecanismos en el ámbito regional e internacional para la evaluación por pares, a través de los cuales se asegura que los acreditadores operan de acuerdo a normas internacionales.

Aquellos que pasan la evaluación de pares pueden volverse miembros de Acuerdo de Reconocimiento Multilateral. Los miembros de estos Acuerdos de Reconocimiento Multilateral son la clave para el proceso en un solo paso, a través del reconocimiento, promoción y aceptación de las evaluaciones de la conformidad acreditadas de cada uno.

Inicialmente se creó el **DECRETO 2269 DE SEPTIEMBRE 16 DE 1993** MINISTERIO DE DESARROLLO ECONÓMICO y la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, por el cual se organiza el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología relacionadas con la aprobación del programa anual de normalización y la oficialización de normas técnicas; organización de los laboratorios de control de calidad y metrología, de pruebas y ensayo que hagan parte del sistema nacional de certificación por lo que se hace necesario dictar las normas a que se sujetarán los organismos y laboratorios para que hagan parte del sistema nacional de normalización, certificación y metrología.

El CNA tiene como base legal la Ley 23 de 15 de julio de 1997 “Por el cual se aprueba el acuerdo de Marrakech, constitutivo de la Organización Mundial del Comercio; el protocolo de adhesión de Panamá a dicho acuerdo junto con anexos y lista de compromisos; se adecua la legislación interna a la normativa internacional y se dictan otras disposiciones”.

El Título II de la **Ley 23 de 15 de julio de 1997** crea las disposiciones sobre Normalización Técnica, Evaluación de la Conformidad, Acreditación, Certificación de Calidad, Metrología y Conversión al Sistema Internacional de Unidades.

En Colombia se rige la acreditación de laboratorios legalmente autorizados para la práctica de estos esperticios, que deberán estar certificados por autoridad

competente y de conformidad con los estándares internacionales, a través de la ley **721 de 2001** decretada por el Congreso de Colombia.

Así mismo el MINISTERIO DE SALUD a través de su **DECRETO NUMERO 1562 del 2002** reglamenta el funcionamiento de la Comisión de Acreditación y Vigilancia de los Laboratorios que practican las pruebas de paternidad o paternidad con marcadores genéticos de ADN y se dictan otras disposiciones.

Mas adelante el MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL decreta el **NUMERO 2112 DE 2003**, por el cual se reglamenta la acreditación y certificación de los laboratorios públicos y privados que practican pruebas de paternidad o maternidad con mercados genéticos de ADN y se dictan otras disposiciones.

En nuestro caso también el Laboratorio de Biología Molecular de la UIS se rige por normas internas, la UIS es un ente público autónomo, con régimen de contratación especial acorde a la Ley 30 de 1992 y adoptado mediante el Acuerdo 052 de 1994 expedido por el Consejo Superior.

Los procesos de contratación se rige de forma especial por los parámetros generales y específicos de este pliego de condiciones, según versión oficial publicada en la WEB institucional, [www.uis.edu.co](http://www.uis.edu.co), por el Reglamento de Contratación (Acuerdo 052 de 1994), por la Resolución No. 249 de 2004 y por los mismos principios y reglas de la Ley 80 de 1993 a los cuales este documento haga remisión.

#### **4. SITUACION ACTUAL DEL LABORATORIO**

##### **DIAGNÓSTICO DEL ESTADO ACTUAL DEL LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR CON RESPECTO A LOS REQUISITOS PARA ACREDITACIÓN DE LA PRUEBA DE HIBRIDIZACIONES RADIOACTIVAS Y NO RADIOACTIVAS BAJO LOS LINEAMIENTOS DE LA NTC ISO/IEC 17025.**

En el presente numeral se describen los resultados del diagnóstico realizado por los autores al Laboratorio de Biología Molecular de la Universidad Industrial de Santander, para determinar el nivel de cumplimiento con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025. Este diagnóstico se realizó, con el fin de obtener una orientación en el desarrollo de la práctica para determinar las falencias y superarlas.

#### **4.1 LISTA DE CHEQUEO**

El proceso de diagnóstico inició con la comprensión de la norma ISO 9001:200 y la norma ISO/IEC 17025 por parte de los autores para así poder llevar a cabo un análisis eficaz y acorde a la realidad del laboratorio. Los resultados obtenidos se apoyaron en la siguiente lista de chequeo elaborada para realizar el diagnóstico al Laboratorio de Biología Molecular con base en los numerales de la norma ISO/IEC 17025:

##### **4.1.1 Aplicación de la Lista de Chequeo.**

Tabla 2. Lista de Chequeo de Diagnóstico

CONVENCIONES	
A	Aplica Requisito.
NA	No Aplica Requisito.
D	Requisito Documentado.
ND	Requisito No Documentado.
I	Requisito Implementado.

REQUISITOS	A	NA	D	ND	I	OBSERVACIONES
<b>REQUISITO DE GESTION</b>						
<b>ORGANIZACIÓN</b>						
El Laboratorio está legalmente constituido y existe un representante legal del laboratorio.	X			X		Existe el representante legal del Laboratorio que es su director pero la UIS no tiene emitida ninguna resolución que lo confirme como tampoco existe escritura de constitución.
Como evidencia el Laboratorio la responsabilidad de los ensayos desarrollados en este.	X		X			El laboratorio evidencia la responsabilidad de sus ensayos mediante el cumplimiento de los procesos. Conocen los requisitos de la norma ISO 17025.
El laboratorio cubre el trabajo realizado en las instalaciones permanentes, en sitios distintos a su instalación permanente o en instalaciones temporales o móviles.		X				Todos los ensayos se realizan en el laboratorio, es decir, dentro de sus propias instalaciones, no se realizan pruebas en sitios fuera de sus instalaciones, ni en instalaciones asociadas temporales o móviles.
Están definidas las responsabilidades del personal clave en la organización a la cual pertenece.	X			X		El laboratorio de Biología Molecular por ser parte de la UIS, debe regirse por procedimientos en esta.
Se cuenta con personal de gestión y técnico con la autoridad y recursos necesarios para ejecutar sus deberes e identificar desviaciones de los procedimientos.	X			X		El director del Centro desarrolla la parte administrativa y la parte técnica del laboratorio.
Que mecanismos existen para garantizar que el personal se encuentre libre de cualquier presión indebida interna y externa que pueda afectar la calidad de su trabajo.	X			X		No se cuenta con mecanismos directos que aseguran que su gestión y personal se encuentran libres de cualquier presión indebida interna y externa comercial, financiera u otra que puede afectar de forma adversa la calidad del trabajo.
Existen procedimientos para asegurar los derechos de propiedad y la protección a la	X			X		La confidencialidad no esta respaldada por ningún

**LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR – CINBIN**

<b>REQUISITOS</b>	<b>A</b>	<b>N A</b>	<b>D</b>	<b>N D</b>	<b>I</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
información confidencial de los clientes incluyendo la protección al almacenamiento electrónico y transmisión electrónica de resultados.						documento escrito y la información electrónica se mantiene bajo llave, pero no existen procedimientos documentados para proteger esta información.
Existen procedimientos para evitar involucrarse con actividades que puedan disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, criterio o integridad operacional del personal del laboratorio.	X			X		No existen procedimientos para evitar involucrarse en actividades que disminuyan la confianza.
Se tiene definida una jerarquía organizacional para la gestión y las relaciones entre gestión de calidad, operaciones técnicas y servicios de apoyo.	X			X		El laboratorio no posee Organigrama.
Se tienen establecidas las responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal que afecte la calidad de los ensayos.	X			X		El laboratorio no posee un Manual de Funciones.
Mediante que mecanismos se garantiza la supervisión del personal de ensayo, incluyendo los aprendices.	X			X		En caso de ingreso de un nuevo auxiliar al laboratorio el coordinador del laboratorio es el encargado de supervisar las pruebas que este realiza.
Están documentadas las responsabilidades de la Dirección Técnica.	X			X		El responsable del direccionamiento técnico del laboratorio es el mismo Director administrativo, pero sus funciones no están documentadas.
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		No existe un Director de Calidad designado como tal.
Se tiene designado personal encargado para los casos de ausencia de dirección clave.	X			X		No hay personal designado como reemplazo del Coordinador del Laboratorio, pero si existen investigadores capacitados.
<b>SISTEMA DE CALIDAD</b>						
El Laboratorio cuenta con objetivos de calidad y se encuentran publicados dentro del laboratorio.	X			X		No se cuenta con políticas ni objetivos de calidad.
El personal del laboratorio esta capacitado para implementar y documentar un SGC.	X		X			El personal del laboratorio esta en condiciones de implementar un SGC porque conoce su estructura ya que ha realizado algún tipo de capacitación relacionado con calidad.
El Laboratorio tiene establecida su política de calidad y sus objetivos de calidad.	X			X		El Laboratorio tiene política y objetivos de Calidad planteados pero en borrador.
El laboratorio tiene un Manual de Calidad.	X			X		El laboratorio no posee Manual de Calidad.
<b>CONTROL DE DOCUMENTOS</b>						
Existe un procedimiento para hacer control de documentos.	X		X			No hay un procedimiento para control de documentos.

**LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR – CINBIN**

<b>REQUISITOS</b>	<b>A</b>	<b>N A</b>	<b>D</b>	<b>N D</b>	<b>I</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
Todos los documentos editados del SGC son revisados y aprobados por personal autorizado antes de su uso. Posee disponible el Listado maestro de documentos en donde se identifique el estado de revisión actual de documentos y la distribución de los documentos.	X			X		Los documentos utilizados son revisados para su uso por todo el personal, pero de estas revisiones no se mantienen constancias.
<b>REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS</b>						
El laboratorio mantiene procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	X			X		El laboratorio no ha establecido procedimientos documentados.
<b>SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN</b>						
El laboratorio subcontrata personal competente para la realización del trabajo.		X				El laboratorio no subcontrata.
El laboratorio comunica al cliente los convenios con los subcontratistas.		X				
El laboratorio se responsabiliza por el trabajo realizado por el subcontratista.		X				
El laboratorio tiene registros de todos los subcontratos.		X				
<b>COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS</b>						
El laboratorio tiene política y procedimientos para la selección, compra, recepción y almacenamiento de suministros.	X			X		El laboratorio sigue el proceso de compras establecido por la universidad, pero no está documentado.
El laboratorio verifica que los suministros, los reactivos y materiales comprados cumplen con los requisitos definidos en los métodos de ensayo.	X			X		Se verifican las cantidades recibidas, se revisa su estado y se aseguran que sea conveniente para aceptarlo.
El laboratorio evalúa a los proveedores de suministros llevando registros de estas evaluaciones y un listado de los aprobados.	X			X		No se lleva registro de evaluación de proveedores.
<b>SERVICIO AL CLIENTE</b>						
El laboratorio permite a los clientes realizar un seguimiento al desempeño con relación al trabajo realizado.	X			X		En el laboratorio se permite al cliente hacer un seguimiento a su trabajo en la parte investigativa, en la venta de servicios aún no se ha documentado.
<b>QUEJAS</b>						
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 solución de quejas.
<b>CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES</b>						
El Laboratorio cuenta con política y procedimientos que se implementan cuando se detecta trabajo no conforme.	X			X		No cuentan con políticas ni procedimientos documentados para el control de trabajo no conforme pues aún no se ha ofrecido el servicio al público.
<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>						
Posee política y procedimiento y designa autoridades adecuadas para implementar acciones correctivas.	X			X		El laboratorio no cuenta con una política o un procedimiento documentado para implementar acciones correctivas.
<b>ACCIONES PREVENTIVAS</b>						

**LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR – CINBIN**

<b>REQUISITOS</b>	<b>A</b>	<b>N A</b>	<b>D</b>	<b>N D</b>	<b>I</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
Se identifican las necesidades de mejoramiento y las fuentes potenciales de no conformidades.	X			X		No se identifican acciones preventivas, solo se realiza mantenimiento de equipos.
<b>CONTROL DE REGISTROS</b>						
El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la identificación, recolección, almacenamiento y disposición de registros de calidad y técnicos.	X			X		El laboratorio no cuenta con procedimientos documentados para el control de registros técnicos y de calidad.
<b>AUDITORÍAS INTERNAS</b>						
Poseen procedimientos para conducir auditorias internas de sus actividades.	X			X		No se realizan auditorias internas.
<b>REVISIONES POR LA ALTA DIRECCIÓN</b>						
Poseen programas y procedimientos para la revisión del SGC.	X			X		Su S.G.C no ha sido definido ni implementado, por lo tanto no se llevan a cabo revisiones hasta el momento.
<b>REQUISITOS TECNICOS</b>						
<b>GENERALIDADES</b>						
El laboratorio tiene en cuenta los factores que contribuyen a la incertidumbre total de la medición.	X			X		No se tienen definidos estos factores.
<b>PERSONAL</b>						
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		Todo el personal que labora en el laboratorio tiene las suficientes capacidades y posee educación necesaria para desempeñar de forma idónea sus funciones (egresados de la universidad).
El laboratorio tiene políticas establecidas y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proporcionar dicha capacitación.	X			X		No hay políticas ni procedimientos para capacitar al personal.
El personal del laboratorio empleado o bajo contrato es supervisado y es competente.	X			X		Es competente, pero no es supervisado.
Esta actualizado el Manual de Funciones de los cargos claves del laboratorio (directivo, técnico y de soporte).	X			X		No existe Manual de Funciones.
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 respecto a la hoja de vida de cada uno de los miembros del laboratorio se encuentra en la oficina de recursos humanos de la universidad.
<b>INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES</b>						
Las instalaciones del Laboratorio, fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, facilitan el correcto desempeño de ensayo. Poseen requisitos técnicos documentados para instalaciones y condiciones ambientales.	X			X		Sus instalaciones y condiciones ambientales fueron adaptadas por la oficina de planeación de la UIS. No poseen documentos donde se definan los requisitos para las instalaciones.
<b>MÉTODOS DE ENSAYO, CALIBRACIÓN Y VALIDEZ DE MÉTODOS</b>						
Existen instrucciones sobre el uso y operación de	X					Parcialmente, en algunos

**LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR – CINBIN**

<b>REQUISITOS</b>	<b>A</b>	<b>N A</b>	<b>D</b>	<b>N D</b>	<b>I</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
los equipos.						manuales, pero no se revisan siempre.
Existen instrucciones sobre el manejo y preparación de elementos para ensayo y/o calibración.	X		X		X	Todas las instrucciones para realizar las pruebas se hacen de acuerdo a un estándar que es el utilizado por el laboratorio.
El laboratorio emplea métodos de ensayo y/o calibración, métodos de muestreo, editados por normas internacionales, regionales y nacionales que cumplan con las necesidades del cliente.	X					El Laboratorio se basa en normas validadas en lo académico.
Se tienen y se aplican procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y tipos de calibraciones.	X			X		No se tienen procedimientos para calcular la incertidumbre de la medición.
Se emplean métodos apropiados para calcular la incertidumbre de la medición.	X			X		
Se emplean métodos de análisis apropiados al estimar la incertidumbre.	X			X		
Se utilizan computadores o equipos automatizados para la adquisición, proceso, registro, reporte, almacenamiento o recuperación de datos de ensayo.	X			X		Se utilizan equipos automatizados para el almacenamiento o recuperación de datos de ensayo.
El software del computador es documentado con detalles suficientes, y validado en forma apropiada.		X				Se utiliza un software para realizar cálculos.
Poseen procedimientos para proteger datos.	X			X		No hay procedimientos documentados para la protección de datos.
Los computadores y equipos automatizados reciben mantenimiento asegurando el adecuado funcionamiento y las condiciones ambientales y operativas necesarias para mantener la integridad de los datos de ensayo.	X			X		No reciben el mantenimiento adecuado.
<b>EQUIPO</b>						
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					Se cuenta con los elementos necesarios para realizar un muestreo.
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					A los equipos se les verifica su estado cada vez que se inicia una prueba para comprobar que este cumple con las especificaciones pertinentes.
Los equipos del Laboratorio son operados por personal autorizado.	X					Estos son operados únicamente por el personal del laboratorio.
Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento del equipo se encuentran fácilmente disponibles para que el personal adecuado del laboratorio las emplee.	X			X		No se cuenta con las instrucciones de los equipos viejos, pero de los equipos nuevos si.
Cada elemento del equipo y su software empleado para ensayo y calibración es identificado de manera única cuando sea	X			X		Todos los equipos son identificados con su nombre y número de inventario.

**LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR – CINBIN**

<b>REQUISITOS</b>	<b>A</b>	<b>N A</b>	<b>D</b>	<b>N D</b>	<b>I</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
práctico.						
Se mantienen registros de cada elemento del equipo y su software que sea importante para los ensayos realizados.	X			X		No existen registros.
El Laboratorio posee procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planeado del equipo de medición.	X			X		No se tienen procedimientos establecidos.
Los equipos que se encuentren fuera de servicio son aislados o marcados como fuera de servicio hasta que se reparen	X					Los equipos fuera de servicio están aislados, pero no se encuentran marcados.
Es identificado con etiqueta, códigos o con otra manera, todo el equipo que esté bajo el control de laboratorio que requiere calibración.	X			X		No están identificados.
Si hay equipo que sale del control directo del laboratorio, se asegura que el estado de función y calibración del equipo es verificado.		X				No se sacan los equipos del laboratorio.
Se tienen procedimientos definidos para las verificaciones intermedias que se realizan al equipo para mantener la confiabilidad del estado de calibración.	X			X		No hay procedimientos para verificación de equipos.
Cuando las calibraciones dan origen a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio tiene definido procedimientos que garanticen que estas copias son correctamente actualizadas.	X			X		No hay procedimiento establecido.
El equipo de ensayo y calibración incluyendo tanto software como hardware se encuentran salvaguardados de ajustes que puedan invalidar los resultados del ensayo y/o calibración.	X			X		No están salvaguardados de ajustes.
<b>TRAZABILIDAD DE LA MEDICION</b>						
El laboratorio posee establecido un programa y procedimiento para la calibración de equipos de medición.	X			X	X	No poseen programas de calibración para sus equipos de medición.
El laboratorio tiene establecida la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición con el SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones que los vinculan a los patrones primarios pertinentes de las unidades de medición SI.		X				El Laboratorio no requiere de un patrón.
<b>MUESTREO</b>						
El Laboratorio tiene un plan de muestreo y procedimientos cuando realiza muestreo de sustancias, materiales o productos para subsiguientes ensayo o calibración.	X			X		El laboratorio no posee procedimientos documentados para el manejo de muestras.
<b>MANEJO DE ELEMENTOS DE ENSAYO Y CALIBRACION</b>						
El laboratorio posee procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición del elemento de ensayo y/o calibración.	X			X		No hay procedimientos documentados para transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición de las muestras.
<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS</b>						
El laboratorio posee procedimientos de control de calidad para hacer seguimiento de la validez de	X			X		El laboratorio no cuenta con un procedimiento

REQUISITOS	A	N A	D	N D	I	OBSERVACIONES
los ensayos y calibraciones que se llevan a cabo.						documentado sobre el manejo de control de calidad.
REPORTE DE RESULTADOS						
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	No se reportan resultados porque no se ha implementado la venta de servicios, por lo tanto no existe formato.

## 4.2 RESULTADOS DEL DIAGNOSTICO

Resumiendo los resultados obtenidos en la lista de chequeo, se obtiene el siguiente diagnóstico:

### Requisitos de Gestión.

- ✓ El laboratorio de Biología Molecular es una entidad que pertenece a la Escuela de Biología de la Universidad Industrial de Santander, por lo cual hace parte de una entidad legalmente responsable, y debe regirse por procedimientos establecidos.
- ✓ El laboratorio actualmente no posee documentado ni definido un Sistema de Gestión de Calidad, esto se evidencia en la ausencia de la identificación de los procesos, su relación y de políticas, objetivos, procedimientos y registros suficientes que apoyen y demuestren control a los procesos que hacen parte del laboratorio.
- ✓ Cuentan con personal de dirección definido como lo es el Coordinador del Laboratorio en el área técnica y el Director del Centro en el área administrativa, quien también es el encargado de representar al laboratorio ante la Universidad Industrial de Santander y ante otros entes.
- ✓ Aunque el Coordinador del Laboratorio realiza permanentemente retroalimentación de las actividades realizadas en él, no cuenta con una programación que le sirva de apoyo para contemplar en su revisión todos los aspectos que influyan en la gestión del laboratorio.

### Requisitos Técnicos.

- ✓ Todo el personal del laboratorio es competente en cuanto a educación y habilidades necesarias para realizar las actividades del laboratorio, mas no cuenta con políticas ni procedimientos documentados para identificar necesidades de capacitación
- ✓ Las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio cumplen con las disposiciones establecidas en las recomendaciones de estándares básicos

requeridos en los laboratorios, aunque no cuentan con actividades de seguimiento y medición que garanticen la continua adaptabilidad de sus condiciones

- ✓ El laboratorio posee para la realización de sus análisis (docencia) y (venta del servicio futuro) equipos de alta tecnología, pero no cuentan con programas de calibración y mantenimiento para todos sus equipos.

## **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES PARA EL DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

Como se puede contemplar en el análisis anterior y en la lista de chequeo, la mayoría de los numerales de la norma ISO/IEC 17025 que aplican en el laboratorio, no se han implementado ni documentado, lo cual indica que el nivel de cumplimiento es muy bajo y faltan elementos claves para la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad en el laboratorio, como son las políticas y objetivos que orientarán este sistema hacia la satisfacción de los clientes.

La necesidad de documentación es evidente, por lo tanto se considera que todo el personal implicado en las actividades relacionadas en los procesos, deben participar activamente, involucrándose en el desarrollo de la documentación y más aún teniendo en cuenta la complejidad de las pruebas a acreditar, por lo que no es recomendable dejarlo a interpretación de las autoras del presente libro.

## **5. DOCUMENTACION DEL SISTEMA**

### **5.1 MAPA DE PROCESOS LABORATORIO BIOLOGÍA MOLECULAR CINBIN**

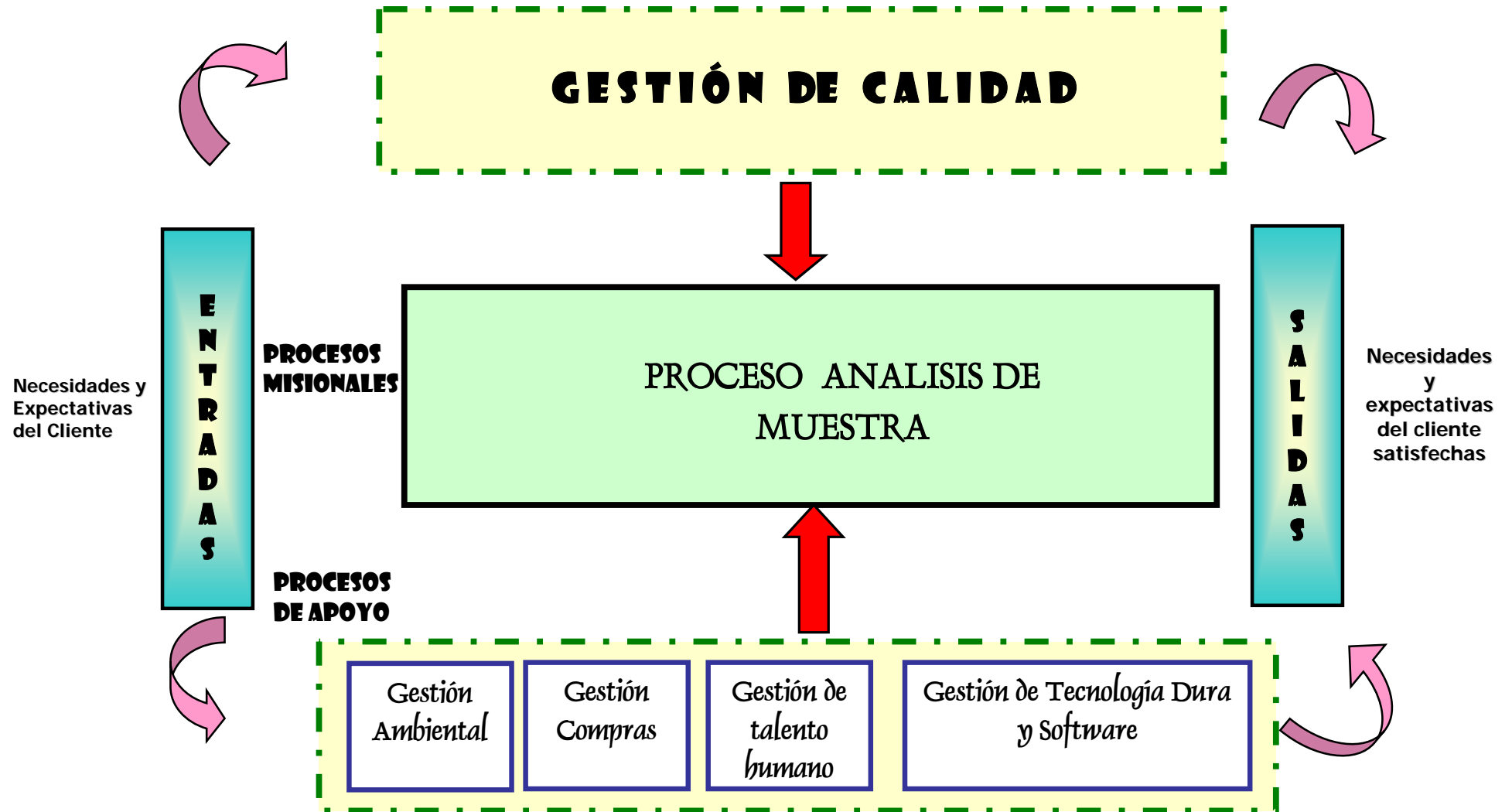
Para definir el mapa de procesos del laboratorio, se analizaron los procesos clave o procesos de mayor impacto sobre los resultados del laboratorio, en él identificamos e interrelacionamos los procesos ya que este es el primer paso para poder comprenderlos y mejorarlos.

Debido a que los recursos son esencialmente limitados, priorizar en los procesos más importantes es definitivo para el éxito de la venta de servicios, para ello en primer lugar es necesario identificar cuales son los Factores Críticos de Éxito (FCEs).

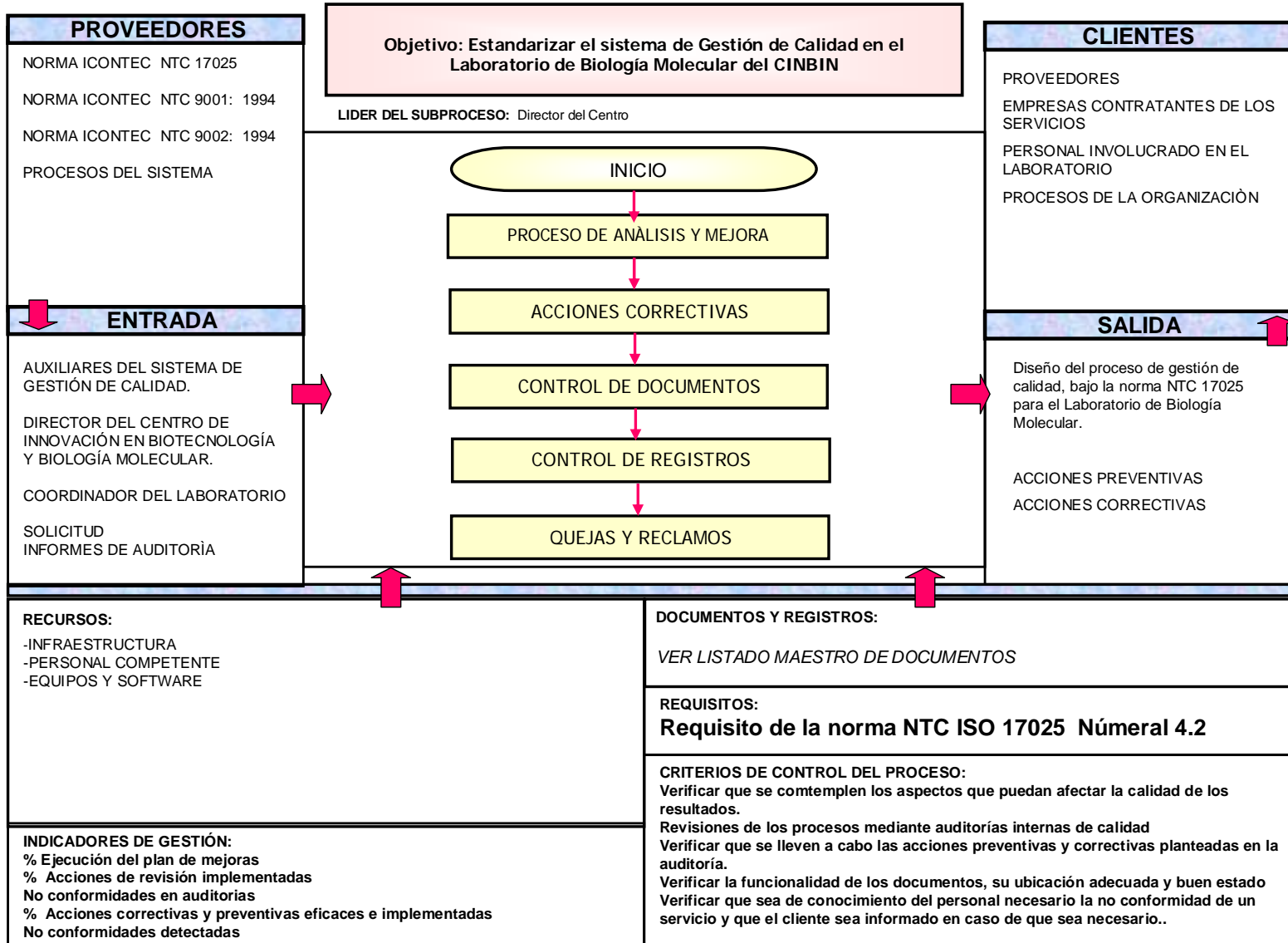
Identificamos como procesos claves, las actividades propias del laboratorio como lo son: ingreso de muestra, análisis y resultado.

Para los procesos de apoyo a la gestión del laboratorio, identificamos cuatro áreas claves como son la gestión ambiental, compras, talento humano y tecnología dura y software.

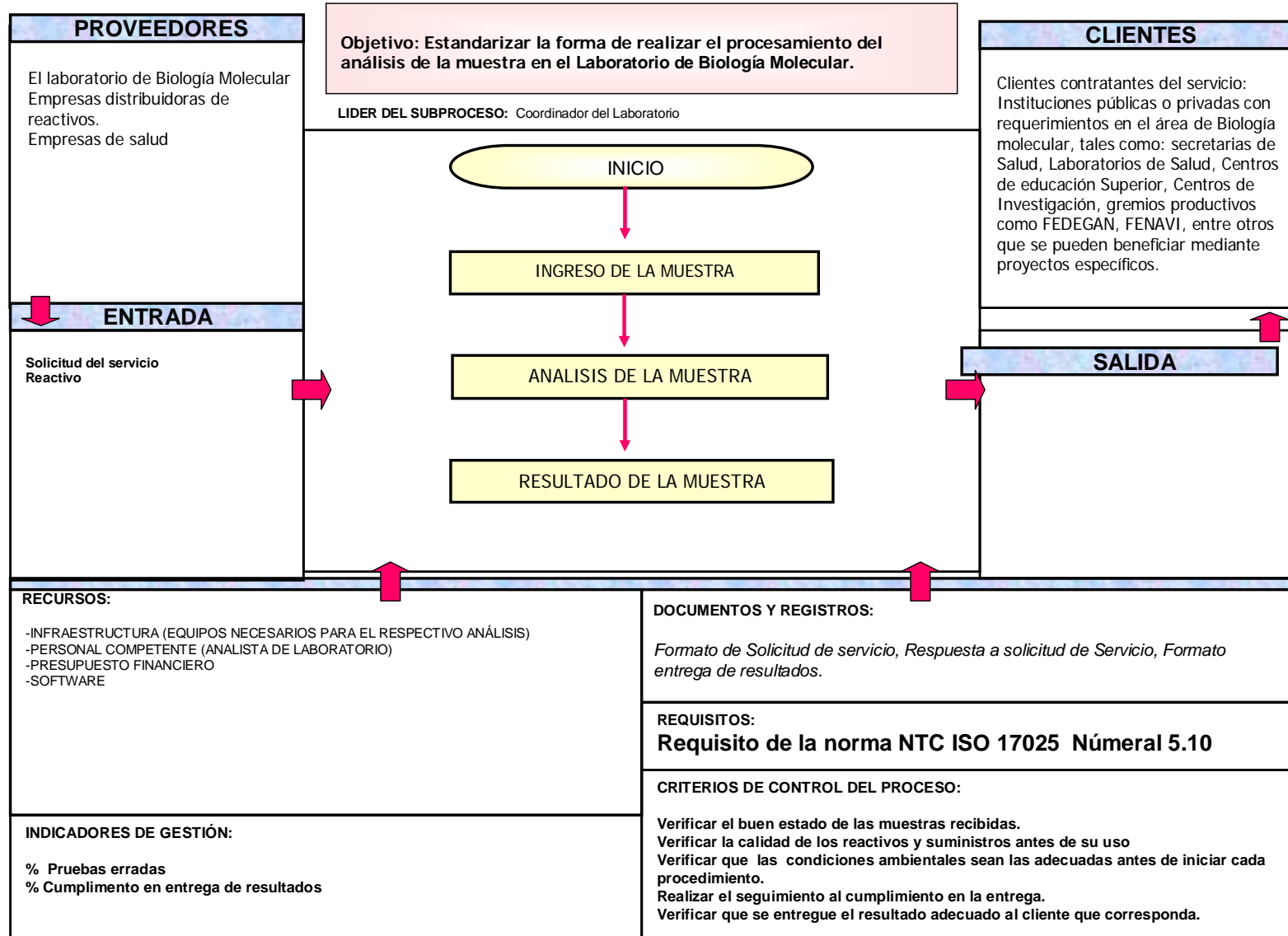
FIGURA 2. Esquema Del Mapa De Procesos Laboratorio De Biología Molecular – CINBIN



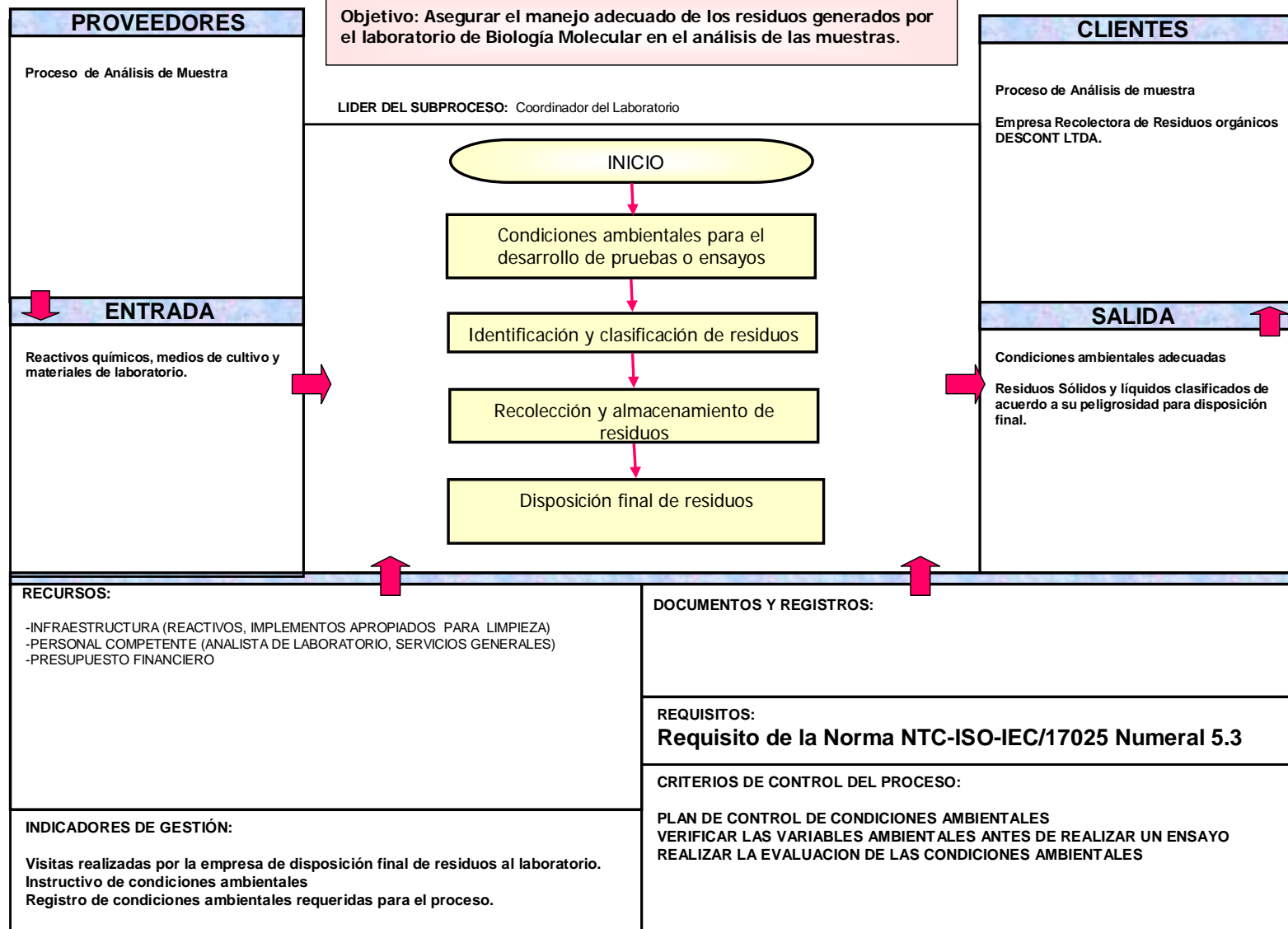
## CARACTERIZACIÓN GESTIÓN DE CALIDAD



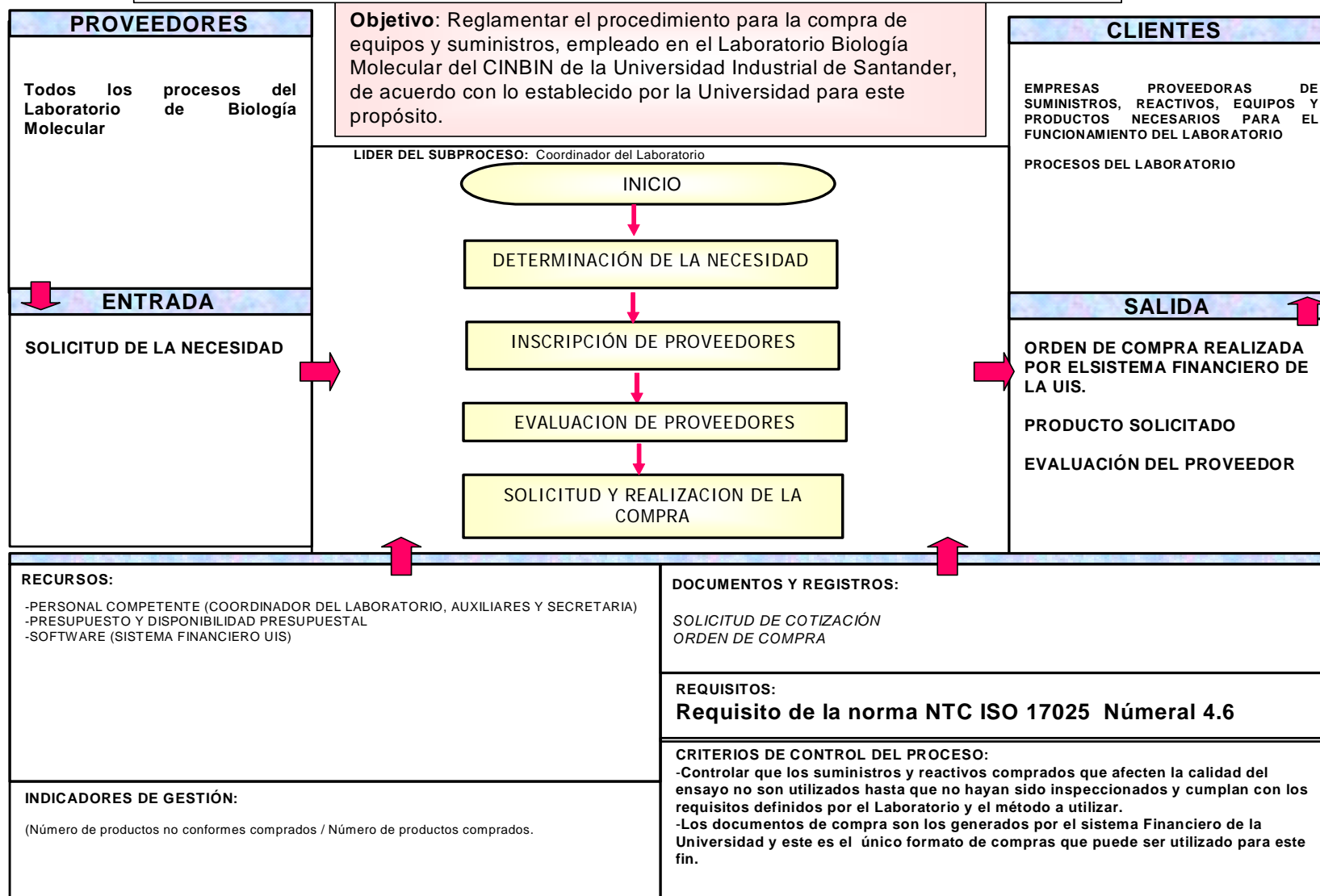
## CARACTERIZACIÓN ANÁLISIS DE MUESTRAS



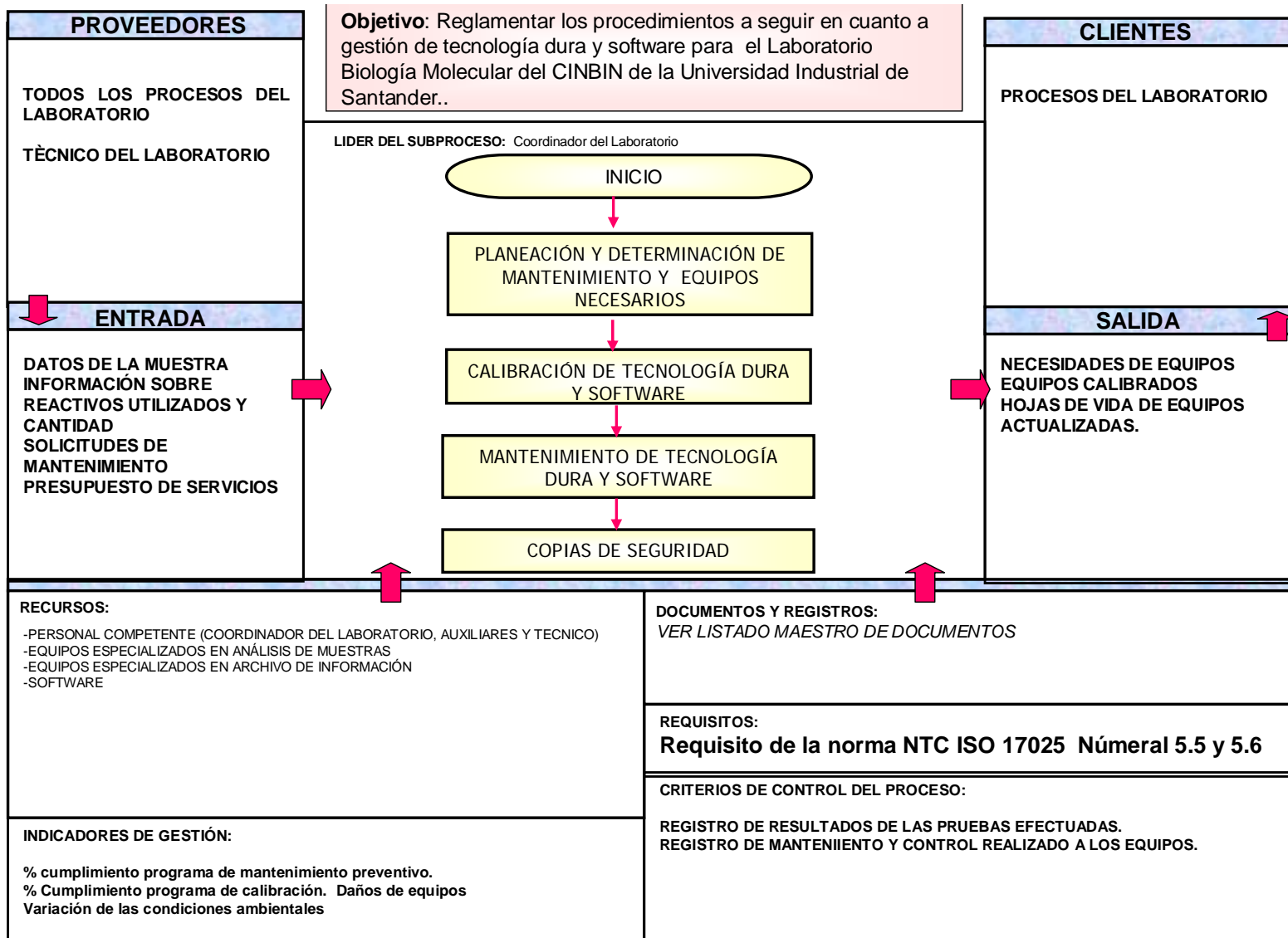
## CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE GESTIÓN AMBIENTAL



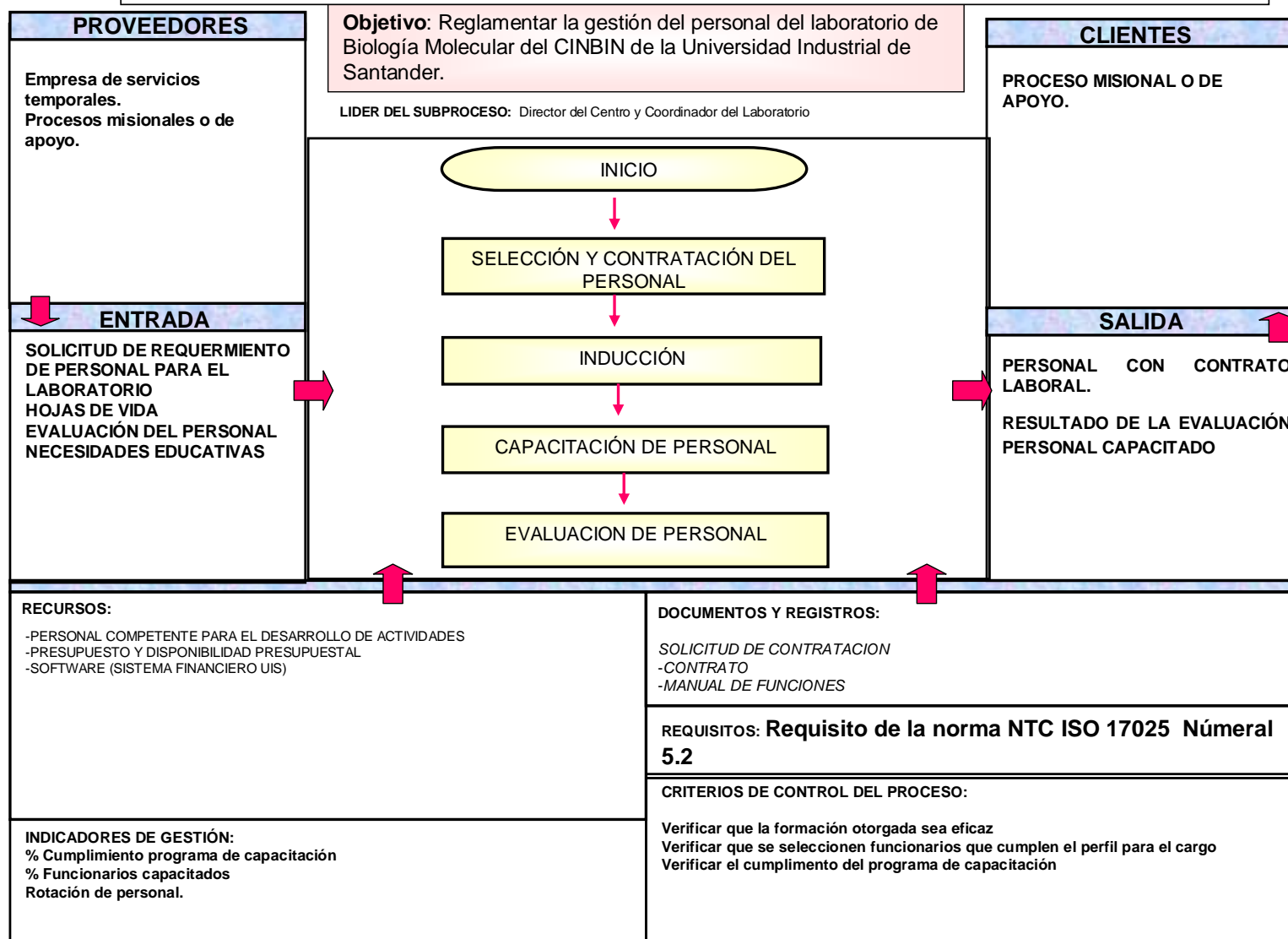
## CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE COMPRAS



### CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DE GESTIÓN DE TECNOLOGÍA DURA Y SOFTWARE



## CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO DEL TALENTO HUMANO



## **5.2 MANUAL DE CALIDAD**

Luego de realizar los procedimientos administrativos y técnicos, se elaboró el manual de calidad en el cual se especificó como se da cumplimiento a cada uno de los requisitos de la norma NTC ISO/IEC 17025 en el laboratorio, adicionalmente se presenta una breve descripción del laboratorio, su misión, visión organigrama, política, objetivos e indicadores de calidad.

## **5.3 ESTABLECIMIENTO DE LA POLÍTICA DE CALIDAD Y OBJETIVOS DE CALIDAD**

La base primordial de la política de calidad del Laboratorio de Biología Molecular de la Universidad Industrial de Santander es mostrar ante sus clientes el interés continuo por satisfacer sus necesidades ofreciendo resultados altamente confiables. Las directrices y objetivos declarados por la dirección del Laboratorio con respecto a la calidad, se presentan a continuación con su política y objetivos de calidad.

## **5.4 POLITICA DE CALIDAD**

El laboratorio de Biología Molecular del CINBIN de la Universidad Industrial de Santander es una entidad comprometida en satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes a través de un personal altamente calificado, comprometidos con el mejoramiento continuo de los procesos que intervienen en la calidad de las pruebas, garantizando resultados totalmente confiables y brindando total reserva de la información suministrada por sus clientes.

Estableciendo un sistema de gestión de la calidad para responder a la confianza que sus clientes depositan en él, asegurando la eficacia en los procesos internos del laboratorio, basados en los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025.

En el laboratorio de Biología Molecular están dispuestos a recibir las sugerencias de sus clientes ya que consideran que son imprescindibles al momento de determinar el camino a seguir en la búsqueda de la mejora continua.

## **5.5 OBJETIVOS DE CALIDAD**

- ✓ Garantizar la veracidad de los resultados de los análisis realizados en el laboratorio. (Mantener en cero el número de resultados errados).

- ✓ Asegurar la confidencialidad de la información suministrada por nuestros usuarios. (Mantener en cero el número de quejas del cliente).
- ✓ Entregar oportunamente los resultados de las pruebas realizadas a nuestros usuarios. (Entregar cumplidamente el 100% de los resultados).
- ✓ Fomentar la capacitación permanente del personal del Laboratorio. (Capacitar a todos los funcionarios del laboratorio).
- ✓ Comprometer a todos los funcionarios con el mejoramiento del Sistema de Gestión de Calidad.
- ✓ Retroalimentar las opiniones y sugerencias de los clientes internos y externos del laboratorio y tomar las acciones correspondientes para cada una de ellas. (Revisar periódicamente la totalidad de sugerencias realizadas por clientes, proveedores y funcionarios).

5.6 INDICADORES DE GESTIÓN

CARACTERIZACIÓN	INDICADOR	%	PERIODICIDAD	RESPONSABLE	FUENTE DE INFORMACION
<b>ANÁLISIS DE MUESTRAS</b>	Número de pruebas erradas <b>% Cumplimiento en entrega de resultados</b>	8%	Mensual	Coordinador del laboratorio	Formato de no conformidades
<b>GESTIÓN DE CALIDAD</b>	% Ejecución del plan de mejoras % Acciones de revisión implementadas No conformidades en auditorías % Acciones correctivas y preventivas eficaces e implementadas No conformidades detectadas	100% 80% 90%	Mensual	Director del Centro	
<b>TALENTO HUMANO</b>	% Cumplimiento programa de capacitación % Funcionarios capacitados Rotación de personal	90% 80%	Semestral	Director del Centro	Formato Programa de Capacitación
<b>GESTIÓN AMBIENTAL</b>	Visitas realizadas por la empresa de disposición final de residuos al laboratorio.	100%	Semestral	Coordinador del laboratorio	Instructivo de condiciones ambientales Registro de condiciones ambientales requeridas para el proceso.
<b>GESTIÓN DE TECNOLOGÍA DURA Y SOFTWARE</b>	% cumplimiento programa de mantenimiento preventivo. % Cumplimiento programa de calibración. Daños de equipos Variación de las condiciones ambientales	100%	Trimestral	Director del Centro	Formato sugerencias y quejas del cliente
<b>COMPRAS</b>	Número de productos no conformes comprados / Número de productos comprados.	100%	En Cualquier Momento	Director del Centro y Coordinador del Laboratorio.	Formato seguimiento a proveedores

**Tabla 3. Despliegue Objetivos de Calidad**

NOMBRE	OBJETIVO	META	INDICADOR	PERIODICIDAD	RESPONSABLE	FUENTE DE INFORMACION
Confiabilidad de las pruebas	Reducir el porcentaje de pruebas no conformes	8%	Número de pruebas no conformes / Número de pruebas realizadas	Trimestral	Director del Centro y Coordinador del laboratorio	Formato de no conformidades
Capacitación de personal y/o contar con personal competente	Mejorar el perfil profesional de los funcionarios del Laboratorio	85%	Número de capacitaciones realizadas / Número de capacitaciones programadas	Semestral	Director del Centro	Formato Programa de Capacitación
Confidencialidad de los resultados	Reducir el porcentaje de quejas de los clientes, por la no confidencialidad de los resultados	10%	Número de quejas de los clientes por no confidencialidad de los resultados / Número de quejas	Trimestral	Director del Centro	Formato sugerencias y quejas del cliente
Entrega oportuna de los resultados.	Aumentar el cumplimiento de entrega de los resultados	90%	Número de resultados de las pruebas entregadas a tiempo / Número de las pruebas entregadas	Trimestral	Director del Centro y Coordinador del laboratorio	Formato para la solicitud del servicio
Satisfacción del cliente	Aumentar la satisfacción del cliente	90%	Número de clientes satisfechos con el servicio / Número de clientes atendidos	Trimestral	Director del Centro	Formato sugerencias y quejas del cliente
Confiabilidad de los productos comprados	Disminuir la compra de productos no conformes	10%	Número de productos no conformes comprados / Número de productos comprados.	Semestral	Director del Centro y Coordinador del Laboratorio.	Formato seguimiento a proveedores

**5.7 DOCUMENTOS GENERADOS CAPÍTULO 4 y 5 DE LA NORMA ISO 17025:2001**

Ver archivos anexos al documento principal

## CONCLUSIONES

- ✓ Se logró documentar el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de tal forma que en ellos se evidencien las actividades que se llevan a cabo para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma y los reglamentarios exigidos.
- ✓ El proceso de documentación del sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio se realizó de forma exitosa gracias al compromiso de sus integrantes y a la motivación que se tenía, lo que indica que el Laboratorio posee la gran posibilidad de ampliar el alcance de su Sistema de Calidad a los demás tipos de pruebas que allí se realizan.
- ✓ Durante el desarrollo de este proyecto, se hizo posible el conocimiento de la forma de ejecución de cada una de las pruebas que estaban dentro del alcance del proyecto, lo que permitió documentar un Sistema de acuerdo al funcionamiento real y diario de cada una de las actividades que se realizan dentro del Laboratorio.
- ✓ El equipo humano y físico con el que cuenta el Laboratorio y la aplicación de los métodos internacionalmente validos, hacen de éste, un Laboratorio competente y con un alto grado de confiabilidad en los resultados futuros que emitirá el laboratorio.
- ✓ Aplicar un Sistema de Gestión de Calidad por procesos permitirá al Laboratorio cumplir con las expectativas de sus clientes y proveedores, identificar las actividades que aporten valor agregado al cliente y a la organización e incorporar oportunidades de mejora entre otros aspectos.
- ✓ Los clientes que contratan con laboratorios acreditados o en proceso del mismo, tienen plena confianza que están comprando un servicio técnicamente competente y que dicha organización maneja efectivamente un Sistema de Gestión de Calidad.

## BIBLIOGRAFÍA

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS, Norma colombiana NTC-ISO-IEC 17025:2001 Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS, Norma colombiana NTC-ISO-IEC 9000: 2000 Sistemas de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario.


INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS, Norma colombiana NTC-ISO-IEC 9001: 2000 Sistema de gestión de calidad. Requisitos.

Standart methods for the examination of water and wastewater 20 th edition 1998, ademas de official methods of analysis. Aoac,fifteenthy 1998

[www.enac.com](http://www.enac.com)

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS, Normas colombianas para la presentación de tesis, trabajos de grado y otros trabajos de investigación. Quinta actualización. Santafé de Bogotá D.C. ICONTEC, 2002, NTC 1486

**CAPITULO 4**  
**PROCESOS DE APOYO**  
**REQUISITOS DE GESTION**

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES</b>	<b>MF-4.1.5-01</b>  Fecha: 03-10-2005    Versión: 1 Autorizó: Director del Centro    Página 1 de 16
---	---	--	--

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
CARGO: Auxiliar de S.G.C.	CARGO: Director del centro	CARGO: Director del centro
NOMBRE: Ana María Palacio y Mónica Hernández	NOMBRE : Jorge Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA: 03-10-05	FECHA: 03-10-05	FECHA: 03-10-05

VERSIÓN ANTERIOR	NUEVA VERSIÓN	FECHA CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	1,0		Elaboración o creación	Auxiliares S.G.C.	Director del Centro	Director del Centro

CUADRO DE LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO:			
CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	COPIAS	UBICACIÓN
MF-4.5-01	Manual de Funciones	Original	Archivo Maestro del S.G.C.

## MANUAL DE FUNCIONES



LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE CIENCIAS  
ESCUELA DE BIOLOGIA

## TABLA DE CONTENIDO

1. ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN
2. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL
3. DESCRIPCION DE CARGOS
- 3.1 FUNCIONES PARA TODOS LOS CARGOS
- 3.2 DIRECTOR DEL CENTRO
- 3.3 COORDINADOR DEL LABORATORIO
- 3.4 AUXILIAR DEL LABORATORIO
- 3.5 SECRETARIA

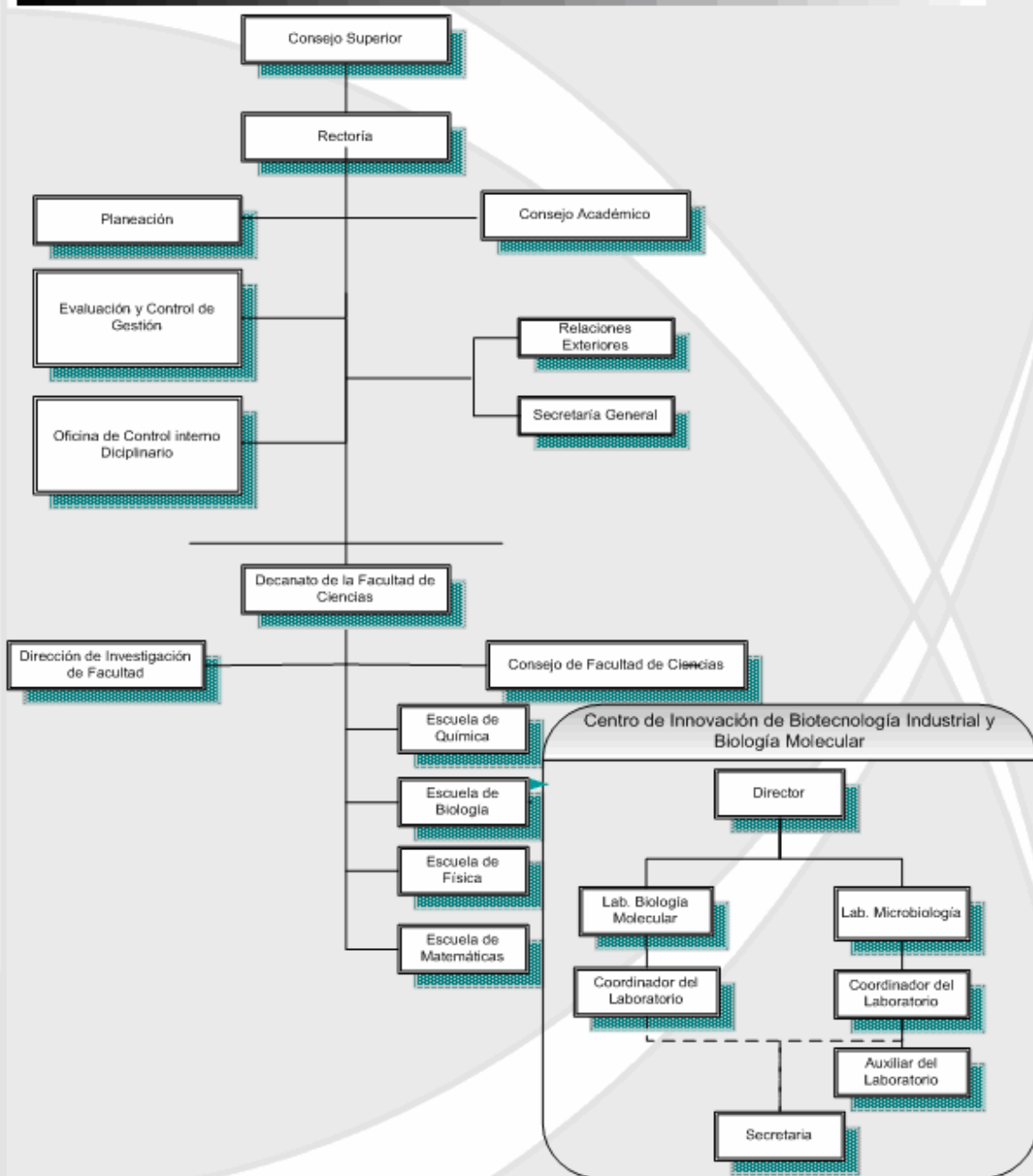
## **1. ALCANCE Y CAMPO DE APLICACION**

Este manual reúne la descripción de cargos del personal del Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular, este es un documento que hace parte del Sistema de Calidad que maneja el laboratorio.

El Manual de Funciones y Responsabilidades se aplicará en el Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular de la Escuela Biología de la Universidad Industrial de Santander, para suministrar la descripción de cargos del Sistema de Calidad del Laboratorio.

Las personas, según su cargo, cumplirán estrictamente con lo estipulado en las responsabilidades y funciones que son asignadas en este manual.

2. ORGANIGRAMA DEL CENTRO DE INNOVACIÓN DE BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL Y BIOLOGÍA MOLECULAR



### **3. DESCRIPCION DE CARGOS**

#### **3.1 TODOS LOS CARGOS DE LA UNIVERSIDAD DEBEN:**

- ❖ Responder por el equipo, materiales e información técnica puestos a su disposición para el cumplimiento de los propósitos del cargo.
- ❖ Realizar las actividades a cargo en cumplimiento de las normas de calidad exigidas a los trabajos de su área.
- ❖ Cumplir las normas de seguridad establecidas para el ejercicio del cargo.
- ❖ Acatar las disposiciones reglamentarias y normativas establecidas en los diferentes procedimientos o controles administrativos.
- ❖ Informar al jefe inmediato sobre cualquier novedad que se genere en el entorno de su sitio de trabajo y que afecte el desarrollo normal de las actividades.
- ❖ Propender por la actualización permanente de los conocimientos y técnicas relacionadas con sus áreas de trabajo.
- ❖ Presentar informes de trabajo solicitados por el jefe.
- ❖ Mantener en orden el sitio de trabajo; asear y ordenar los elementos y equipos puestos a su disposición.
- ❖ Formular recomendaciones tendientes al logro de las mejoras en la utilización de los recursos disponibles.
- ❖ Como requisito indispensable para desempeñar las labores al interior del laboratorio, el personal deberá ser capacitado como auditor interno del sistema de calidad.

## DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES

Nota: Las funciones consideradas en este documento son una guía para la evaluación y no un límite a las que el trabajador puede realizar.

NOMBRE DEL CARGO: **DIRECTOR DEL CENTRO**

CARGO DEL JEFE INMEDIATO:  
Director de la Escuela de Biología

SUPERVISA A: Coordinador del Laboratorio y a la Secretaria.

## OBJETIVO DEL CARGO

Coordinar el funcionamiento del Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular administrativa y operativamente, para garantizar que el servicio se realice dentro de los lineamientos establecidos por la Universidad.

## FUNCIONES DEL CARGO

### FUNCIONES PRINCIPALES:

- ◆ Coordinar y responder por el cumplimiento de los objetivos y del control de las actividades del Centro.
- ◆ Liderar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.
- ◆ Organizar las diferentes actividades del Centro mediante una utilización eficiente de los recursos humanos y materiales disponibles.
- ◆ Dirigir el laboratorio en su parte administrativa.
- ◆ Programar en forma oportuna la obtención y suministro de elementos, materiales y reactivos necesarios para las actividades propias del Centro.
- ◆ Representar al Centro y a la Universidad en los convenios, comités de carácter regional, nacional e internacional de promoción y coordinación e intercambio de actividades investigativas.
- ◆ Vigilar el cabal cumplimiento de las funciones asignadas al personal administrativo adscrito al Centro con carácter permanente y del personal temporal contratado por servicios.
- ◆ Evaluar periódicamente la marcha general del Centro y las actividades desarrolladas por los diferentes investigadores y personal de apoyo.
- ◆ Programar el presupuesto del año siguiente con base en las posibilidades y necesidades del Centro.
- ◆ Establecer indicadores de gestión para evaluar las diferentes áreas del laboratorio y los servicios prestados por su personal.
- ◆ Gestionar los recursos financieros que garanticen el normal funcionamiento del Centro.
- ◆ Elaborar y ejecutar el plan de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones. Además, el plan de calibración para equipos.
- ◆ Promover, gestionar, concretar y velar por el cumplimiento de contratos de ventas de servicios.
- ◆ Velar por el cumplimiento de las normas ambientales y de bioseguridad de los laboratorios en los cuales se practican las pruebas para la venta de servicios.

### FUNCIONES SECUNDARIAS

- ◆ Elaboración de las cotizaciones para establecer los precios de los análisis.
- ◆ Formular y ejecutar proyectos de investigación.
- ◆ Establecer y mantener adecuados programas que garanticen la calidad de los ensayos que se realizan en el Laboratorio.
- ◆ Garantizar la implementación de mecanismos de reserva de información de los clientes.

### FUNCIONES ESPORÁDICAS

- ◆ Representar a la Universidad en todas las programaciones que le sean asignadas, por el Director de Escuela o la Rectoría.

### FUNCIONES ANTE EL SISTEMA DE CALIDAD

- ◆ Diseñar el Sistema de Gestión de la Calidad del laboratorio.
- ◆ Dirigir el proceso de implementación de las políticas y objetivos y de todo el Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma 17025.
- ◆ Asegurar que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para asegurar la calidad pactada con el cliente.
- ◆ Velar por el correcto funcionamiento del sistema de calidad y hacer que las personas que laboran en el Centro actúen de acuerdo con las normas del sistema de calidad implementado.
- ◆ Identificar las necesidades de capacitación, entrenamiento y motivación que se deban realizar para mantener el personal en constante formación.
- ◆ Informar al coordinador del laboratorio sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad.
- ◆ Verificar la existencia de recursos indispensables para el correcto funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad que maneja el Centro.
- ◆ Diligenciar todos los documentos que requiera el Sistema de Gestión de Calidad que sean de su competencia.
- ◆ Desarrollar sus actividades diarias de acuerdo con los procedimientos establecidos en el Sistema de Gestión de Calidad que maneja el Laboratorio.
- ◆ Liderar el mejoramiento continuo de Sistema de Gestión de Calidad.
- ◆ Verificar el correcto uso de los equipos e instrumentos que puedan afectar la Calidad y Confiabilidad de los ensayos realizado en el Laboratorio.
- ◆ Planear la realización de auditorías para buscar fallas e implementar las acciones correctivas necesarias.
- ◆ Es la persona encargada para realizar la Auditoria interna a los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

### CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES REQUERIDAS

Educación: Profesional en el área de la biología con especialidad en Biología Molecular.

Capacitación en Gestión de la Calidad y Auditoria Interna.

Experiencia:  
Un año en actividades afines.

**Perfil:**

La persona indicada para desempeñar este cargo debe poseer alta capacidad de liderazgo y motivación, buen manejo de relaciones interpersonales y habilidad en la toma de decisiones.

**Esfuerzo mental y físico:**

Alta concentración mental en forma permanente.  
No realiza funciones que demanden esfuerzo físico.

**Habilidad Manual, Verbal, Visual, Visomotriz y Auditiva:**

Requiere de buena fluidez verbal en sus interrelaciones. Se requiere de habilidad manual, visomotriz y visual.

**Iniciativa:**

El cargo requiere de alto grado de iniciativa. Debe estar preparado para tomar decisiones en forma permanente. Planear el trabajo del centro periódicamente y coordinarlo con el personal.

**RESPONSABILIDADES**

Responsabilidad por materiales, equipos y valores:  
Contractual y laboral (personal).

**Responsabilidad por contactos:**

Contactos muy importantes con dependencias internas o externas a la universidad y/o supervisión de subordinados.

**Responsabilidad por información reservada:**

Tiene acceso en forma directa a información reservada.

**CONDICIONES DE TRABAJO**

**Ambiente de trabajo:**

Para el buen desempeño del trabajo se requiere de buena iluminación y limpieza permanente.

## DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES

Nota: Las funciones consideradas en este documento son una guía para la evaluación y no un límite a las que el trabajador puede realizar.

NOMBRE DEL CARGO: **COORDINADOR(A) DEL LABORATORIO**

CARGO DEL JEFE INMEDIATO: Director del Centro	SUPERVISA A: Auxiliar del laboratorio.
--	--

## OBJETIVO DEL CARGO

Realizar las actividades propias de su profesión que permitan el desarrollo del laboratorio y que satisfagan las necesidades de los usuarios.

## FUNCIONES DEL CARGO

### FUNCIONES PRINCIPALES:

- ◆ Prestación de servicios de proyección social.
- ◆ Realizar los análisis siguiendo las normas y procedimientos establecidos.
- ◆ Controlar y avisar oportunamente la terminación de los reactivos, gases o implementos necesarios para el buen funcionamiento del laboratorio.
- ◆ Realizar los análisis siguiendo las normas y procedimientos establecidos.
- ◆ Realizar y verificar los resultados que el laboratorio entrega a sus clientes.
- ◆ Realizar cotizaciones de la venta de servicios.
- ◆ Realizar auditorias al personal del laboratorio para garantizar sus aptitudes y conocimientos técnicos.
- ◆ Asesoría especializada a empresas del sector salud y avícolas .
- ◆ Coordinación con Universidades para la realización de proyectos de investigación en el área de biotecnología.
- ◆ Investigación en el área de Biología Molecular
- ◆ Representar al Centro y a la Universidad en los convenios, comités de carácter regional, nacional e internacional de promoción y coordinación e intercambio de actividades investigativas en el área de Biología Molecular.

### FUNCIONES SECUNDARIAS:

- ◆ Registrar el mantenimiento preventivo y curativo de los equipos.
- ◆ Atender las comunicaciones que el laboratorio necesita (teléfono, fax) En ausencia del auxiliar.

### **FUNCIONES ESPORÁDICAS**

- ◆ Participar en la revisión y actualización de los métodos técnicos, procedimientos y valores de referencia.
- ◆ Presentar al director las sugerencias que considere convenientes para el mejor funcionamiento del laboratorio.
- ◆ Y todas las demás funciones que su jefe le asigne de acuerdo con la naturaleza del cargo.

### **FUNCIONES ANTE EL SISTEMA DE CALIDAD**

- ◆ Diligenciar todos los documentos que requiera el Sistema de Gestión de Calidad y sean de su competencia.
- ◆ Desarrollar sus actividades diarias de acuerdo a los procedimientos establecidos en el Sistema de Gestión de Calidad que maneja el Laboratorio.
- ◆ Participar activamente por el mejoramiento continuo de Sistema de Gestión de Calidad.
- ◆ Propender por el correcto uso de los equipos e instrumentos que puedan afectar la Calidad y Confiabilidad de los ensayos realizados en el Laboratorio.
- ◆ Participar de las auditorias internas al sistema de calidad.

### **CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES REQUERIDAS**

Educación:  
 Biólogo con especialización en Biología Molecular.  
 Capacitación en Gestión de la Calidad y Auditoria Interna.

Experiencia:  
 Un año en actividades afines.

Perfil:  
 La persona indicada para desempeñar este cargo debe poseer alta capacidad de liderazgo y motivación, buen manejo de relaciones interpersonales y habilidad en la toma de decisiones.

Esfuerzo mental y físico:  
 Alta concentración mental en forma permanente.  
 No realiza funciones que demanden esfuerzo físico.

Habilidad Manual, Verbal, Visual, motriz y Auditiva:  
 Requiere de buena fluidez verbal en sus interrelaciones. Se requiere de habilidad manual, motriz y visual en el desarrollo de los ensayos y análisis de resultados.

Iniciativa:  
 El cargo requiere de alto grado de iniciativa. Debe estar preparado para tomar decisiones en forma permanente. Planear el trabajo del laboratorio periódicamente y coordinarlo con el personal.

## RESPONSABILIDADES

Responsabilidad por materiales, equipos y valores:  
Responsable directo por el manejo del inventario de los elementos y equipos del laboratorio.

Responsabilidad por información reservada:  
Tiene acceso en forma directa a información reservada. Es responsable de la confidencialidad en los resultados de los análisis realizados en el laboratorio.

## CONDICIONES DE TRABAJO

Riesgos del cargo:  
Importantes condiciones de peligro que requieren de permanentes medios protectores y la aplicación de normas de seguridad.

Ambiente de trabajo:  
Para el buen desempeño del trabajo se requiere de buena iluminación y limpieza permanente.

## DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES

Nota: Las funciones consideradas en este documento son una guía para la evaluación y no un límite a las que el trabajador puede realizar.

NOMBRE DEL CARGO: **AUXILIAR DEL LABORATORIO**

CARGO DEL JEFE INMEDIATO:  
Coordinador del laboratorio

SUPERVISA A:

## OBJETIVO DEL CARGO

Garantizar la realización de las pruebas de acuerdo a las técnicas establecidas, manteniendo el orden y la organización en el laboratorio.

## FUNCIONES DEL CARGO

FUNCIONES PRINCIPALES:

- ◆ Lavado y preparación de material requerido en los diferentes análisis realizados en el laboratorio.
- ◆ Preparación y preservación de muestras.

- ◆ Apoyar el proceso de archivo, registro de muestras, rotulado de muestras, patrones y Reactivos.
- ◆ Realizar el proceso de facturación de acuerdo al procedimiento descrito por la universidad.

#### **FUNCIONES SECUNDARIAS:**

- ◆ Atender todas las comunicaciones que el laboratorio necesita para relacionarse con los clientes.
- ◆ Organizar las solicitudes de análisis que llegan al laboratorio.

#### **FUNCIONES ESPORÁDICAS**

- ◆ Realizar la verificación del material que compra el laboratorio.
- ◆ Alistamiento del material que se necesite para la toma de muestras.
- ◆ Y todas las demás funciones que su jefe le asigne de acuerdo con la naturaleza del cargo.

#### **FUNCIONES ANTE EL SISTEMA DE CALIDAD**

- ◆ Verificar la existencia de recursos indispensables para el correcto funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad que maneja el Laboratorio.
- ◆ Diligenciar todos los documentos que requiera el Sistema de Gestión de Calidad y sean de su competencia
- ◆ Desarrollar sus actividades diarias de acuerdo a los procedimientos establecidos en el Sistema de Gestión de Calidad que maneja el Laboratorio.
- ◆ Participar activamente por el mejoramiento continuo de Sistema de Gestión de Calidad.
- ◆ Propender por el correcto uso de los equipos e instrumentos que puedan afectar la Calidad y Confiabilidad de los ensayos realizados en el Laboratorio.

### **CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES REQUERIDAS**

Educación: Técnico, ayudante de laboratorio.  
Capacitación en Gestión de la Calidad y Auditoría Interna.

Experiencia:  
Dos años en actividades afines.

#### **Perfil:**

La persona indicada para desempeñar este cargo debe poseer alta capacidad de liderazgo y motivación, buen manejo de relaciones interpersonales y habilidad en la toma de decisiones.

#### **Esfuerzo mental y físico:**

Alta concentración mental en forma permanente.

No realiza funciones que demanden esfuerzo físico.

Habilidad Manual, Verbal, Visual y Auditiva:

Requiere de buena fluidez verbal en sus interrelaciones. Se requiere de habilidad manual y visual en el desarrollo de los ensayos y análisis de resultados.

### RESPONSABILIDADES

Responsabilidad por materiales, equipos y valores: Manejarlos en forma adecuada.

Responsabilidad por información reservada:

Tiene acceso en forma directa a información reservada. Es responsable de la confidencialidad en los resultados de los análisis realizados en el laboratorio.

### CONDICIONES DE TRABAJO

Riesgos del cargo:

Importantes condiciones de peligro que requieren de permanentes medios protectores y la aplicación de normas de seguridad.

Ambiente de trabajo:

Para el buen desempeño del trabajo se requiere de buena iluminación y limpieza permanente.

### DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES

Nota: Las funciones consideradas en este documento son una guía para la evaluación y no un límite a las que el trabajador puede realizar.

NOMBRE DEL CARGO: **SECRETARIA**

CARGO DEL JEFE INMEDIATO:  
Director del Centro

SUPERVISA A:

### OBJETIVO DEL CARGO

Auxiliar el trabajo del director y el coordinador del laboratorio para hacer eficientes las labores administrativas.

## **FUNCIONES DEL CARGO**

### **FUNCIONES PRINCIPALES:**

- ◆ Redactar o transcribir los documentos.
- ◆ Participar en la coordinación y organización de actividades y eventos en los cuales participa el Centro.
- ◆ Manejar el Sistema de Información Financiero para el cumplimiento de los actos administrativos asignados por el director.
- ◆ Atender al teléfono y demás sistemas de mensajería del centro.
- ◆ Elaborar y tramitar los documentos requeridos para realizar pagos a los proveedores.
- ◆ Dirigir y archivar la correspondencia inherente a las actividades del Centro.
- ◆ Atender y orientar oportunamente a las personas que soliciten los servicios del Laboratorio.
- ◆ Recibir las solicitudes de servicio que llegan al laboratorio y canalizarlas hacia los responsables del Laboratorio.
- ◆ Mantener informado al superior inmediato sobre las actividades programadas tales como reuniones, citas, asuntos pendientes y otros.
- ◆ Asistir a las reuniones programadas por el jefe inmediato en el desarrollo de las actividades del Centro y elaborar las actas respectivas.
- ◆ Acatar las disposiciones reglamentarias y normativas establecidas en los diferentes procedimientos o controles administrativos de la universidad.
- ◆ Mantener actualizado y organizado el archivo de los documentos del CINBIN.
- ◆ Cumplir las normas de seguridad establecidas para el ejercicio del cargo.

### **FUNCIONES SECUNDARIAS:**

- ◆ Velar por el suministro adecuado de los útiles y papelería que requiera el Centro.
- ◆ Controlar el préstamo de los equipos y materiales asignados a la oficina.
- ◆ Actualización de los conocimientos relacionados con las funciones del cargo.
- ◆ Formular recomendaciones tendientes al logro de las mejoras en la utilización de los recursos disponibles.
- ◆ Elaborar todos los documentos exigidos por la universidad para efectuar una compra.
- ◆ Además, aquellas funciones asignadas por su superior y que sean inherentes a la naturaleza del cargo.

### **FUNCIONES ANTE EL SISTEMA DE CALIDAD**

- ◆ Conocer, aplicar y participar en la mejora del Sistema de Gestión de Calidad.
- ◆ Conocer y aplicar la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.
- ◆ Informar de las no conformidades observadas al director del Centro.
- ◆ Participar en las revisiones del Sistema de Calidad.
- ◆ Participar en las reuniones del Comité de Calidad.
- ◆ Recibir de los clientes las quejas, registrarlas y comunicarlas de acuerdo con lo descrito en el procedimiento respectivo.
- ◆ Colaborar con todo el personal del laboratorio en la documentación e implementación de los procedimientos operativos y administrativos.
- ◆ Atender con celeridad y cordialidad las peticiones de los clientes del Laboratorio.

**CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES REQUERIDAS**

Educación: Secretariado o técnico en administración.  
 Capacitación en Gestión de la Calidad y Auditoría Interna.

Experiencia: Dos años en actividades afines.

**Perfil:**

La persona requerida para este cargo debe poseer capacidades de expresión oral y escrita, buen manejo de público, destrezas en computación, relaciones públicas, protocolo y técnicas de archivo.

**Esfuerzo mental y físico:**

Alta concentración mental en forma permanente.  
 No realiza funciones que demanden esfuerzo físico.

**Habilidad Manual, Verbal, Visual y Auditiva:**

Requiere de buena fluidez verbal en sus interrelaciones. Se requiere de habilidad manual y visual en el desarrollo de los informes.

**Iniciativa:**

Toma de pequeñas decisiones.

**RESPONSABILIDADES**

Responsabilidad por materiales, equipos y valores:  
 Equipo de Oficina.

Responsabilidad por información reservada:  
 Tiene acceso a información reservada.

**CONDICIONES DE TRABAJO**

**Ambiente de trabajo:**

Para el buen desempeño del trabajo se requiere de buena iluminación y limpieza permanente.

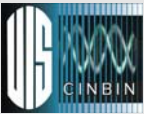
## **POLÍTICA DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR**

- ✓ El laboratorio de Biología Molecular del CINBIN de la Universidad Industrial de Santander es una entidad comprometida en satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes a través de un personal altamente calificado, comprometidos con el mejoramiento continuo de los procesos que intervienen en la calidad de las pruebas, garantizando resultados totalmente confiables y brindando total reserva de la información suministrada por sus clientes.
- ✓ Estableciendo un sistema de gestión de la calidad para responder a la confianza que sus clientes depositan en él, asegurando la eficacia en los procesos internos del laboratorio, basados en los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025.
- ✓ En el laboratorio de Biología Molecular están dispuestos a recibir las sugerencias de sus clientes ya que consideran que son imprescindibles al momento de determinar el camino a seguir en la búsqueda de la mejora continua.

## **OBJETIVOS DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR**

- ✓ Confiabilidad de las pruebas
- ✓ Capacitación de personal y/o contar con personal competente
- ✓ Confidencialidad de los resultados
- ✓ Entrega oportuna de los resultados
- ✓ Satisfacción del cliente
- ✓ Confiabilidad de los productos comprados

**LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR – CINBIN**

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS</b>	<b>PA-4.3-02</b>	
			Fecha: 03-10-2005	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador del Laboratorio	Página 1 de 8

<b>ELABORACIÓN</b>	<b>REVISIÓN</b>	<b>APROBACIÓN</b>
CARGO: Auxiliar de S.G.C.	CARGO: Coordinador del Laboratorio	CARGO: Coordinador del Laboratorio
NOMBRE: Ana Maria Palacio y Mónica Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005

<b>CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO</b>						
VERSIÓN ANTERIOR	NUEVA VERSIÓN	FECHA CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	1,0		Elaboración o creación	Auxiliare sS.G.C.	Coordinador del Laboratorio	Coordinador del Laboratorio

<b>CUADRO DE LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO:</b>			
CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	COPIAS	UBICACIÓN
PA-4.3-02	Elaboración de Documentos	Original	Manual de Procedimientos de Apoyo

## 1. OBJETIVO

Por medio de este procedimiento se normaliza la forma como se elaboran los documentos del Sistema de Gestión de Calidad (S.G.C) en cada uno de los requerimientos de la norma NTC-ISO17025.

Las instrucciones dadas en este procedimiento cubren todos los documentos internos que se generen dentro del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biología Molecular.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad tanto internos como externos, asociados a la estructura de la documentación de la organización.

## 3. DEFINICIONES

- 3.1 *Información*: Datos que poseen significado.
- 3.2 *Documento*: Información y su medio de soporte.
- 3.3 *Manual de Calidad*: Documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad del laboratorio.
- 3.4 *Plan de Calidad*: Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.
- 3.5 *Registro*: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

## 4. CONDICIONES GENERALES

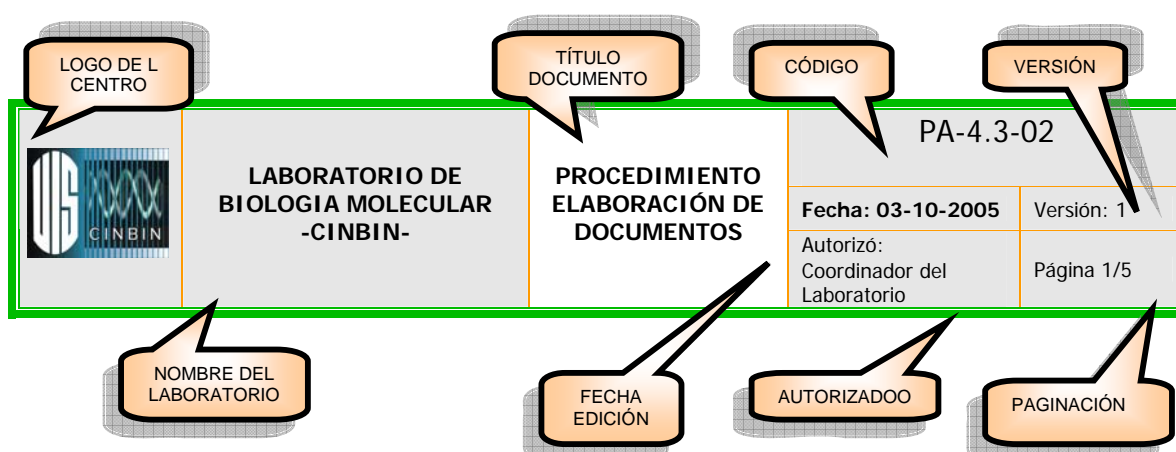
**Las aclaraciones necesarias para un mejor entendimiento del procedimiento.**

## 5. PROCEDIMIENTO

Todo documento que se origine incluye lo siguiente:

## 5.1 ENCABEZADO

En su parte interior, para que un documento forme parte del sistema de gestión de la calidad, debe contener los siguientes parámetros:



El código está formado de acuerdo a la siguiente nomenclatura:

Estructura General            XX –YY- ZZ

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

Manual de Calidad	MC
Manual de Funciones	MF
Procedimientos de Apoyo	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

**YY** numeral de la norma que hace referencia.

**ZZ** es el número consecutivo del documento (del mismo numeral).

## 5.2 CONTROL DE CAMBIOS Y DISTRIBUCIÓN

*Todos los documentos llevan en la primera página las siguientes tablas:*

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
CARGO: Auxiliar de S.G.C.	CARGO: Coordinador del laboratorio	CARGO: Coordinador del laboratorio
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE:
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA:	FECHA:	FECHA:

- ✓ **Elaboro:** Identifica el nombre de la persona que elabora el documento el cargo y la fecha (DD-MM-AA) en que se elaboro.
  
- ✓ **Revisó:** Nombre del representante del Sistema de Gestión de la Calidad encargado de la revisión del procedimiento el cargo y la fecha (DD-MM-AA) en que se elaboro.
  
- ✓ **Aprobó:** Nombre de la persona encargada de aprobar los documentos. el cargo y la fecha (DD-MM-AA) en que se elaboro.

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO						
VERSIÓN ANTERIOR	NUEVA VERSIÓN	FECHA CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	1,0					

- ✓ **Versión del Procedimiento:** Identifica el número de versiones que ha tenido el documento; cuando se modifique la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad (S.G.C) la versión aumenta de la siguiente forma; versión 01, versión 02.
  
- ✓ **Fecha de Cambio:** La fecha en que se realizaron los cambios (DD-MM-AA).
  
- ✓ **Descripción del Cambio:** Detalle de los cambios que se le hicieron a cada documento.
  
- ✓ **Elaboro:** Identifica el nombre de la persona que elabora el cambio en el documento el cargo y la fecha (DD-MM-AA) en que se elaboro.
  
- ✓ **Revisó:** Nombre del representante del Sistema de Gestión de la Calidad encargado de la revisión del cambio en el documento, el cargo y la fecha (DD-MM-AA) en que se elaboro.
  
- ✓ **Aprobó:** Nombre de la persona encargada de aprobar cambio en el documento. el cargo y la fecha(DD-MM-AA) en que se elaboro.

<b>CUADRO DE LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO:</b>			
CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	COPIAS	UBICACIÓN
PA-4.3-02	Elaboración de Documentos	Original	Manual de Procedimientos de Apoyo

- ✓ **Código del Documento** El código que se le ha asignado para identificar los documentos.
- ✓ **Nombre del Documento:** Nombre con el cual se ha distinguido.
- ✓ **Copias:** Número de veces que se encuentra impreso este documento.
- ✓ **Ubicación:** El lugar donde se encuentran disponibles los documentos.

### 5.3 PARA PROCEDIMIENTOS DE APOYO Y TÉCNICOS:

El contenido de los procedimientos será en letra Arial 11. La estructura de estos es la siguiente:

1. **OBJETO:** Se describe en este punto el propósito fundamental del procedimiento.
2. **ALCANCE:** Se establecen los procesos en los cuales se ha de aplicar.
3. **DEFINICIONES:** Se establece el significado de los términos que pudieran originar confusión durante la implementación del procedimiento.
4. **CONDICIONES GENERALES:** Las aclaraciones necesarias para un mejor entendimiento del procedimiento.
5. **PROCEDIMIENTO:** Se presenta una tabla cuyas filas corresponden a los diferentes pasos del proceso y las columnas indican respectivamente: flujograma, descripción de la actividad, responsable, y el registro relacionado. Esta tabla es la siguiente:

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO

- Para la elaboración de flujogramas se utilizará la siguiente simbología:

SÍMBOLO	SIGNIFICADO	DEFINICION
	Conector interno	Representa el vínculo entre actividades que se haya en diferentes partes de un procedimiento. En su interior se escribe un número que sirva de vínculo.
	Inicio o fin	Se emplea para el inicio o fin de diferentes actividades.
	Decisión	Se emplea para el diseño de diferentes caminos de acción que surgen en una etapa del procedimiento ante una circunstancia planteada. En su interior se formula una pregunta que genera las diferentes alternativas del procedimiento.
	Proceso	Representa la actividad llevada a cabo para ejecución o transformación de recursos, información, bienes, etc.
	Procedimiento definido	Representa un proceso o procedimiento predefinido documentado y estandarizado el cual cuenta con un flujograma propio
	Conector fuera de página	Representa el vínculo entre varias páginas. En su interior se escribe una letra que sirva de vínculo.
	Datos almacenados	Representa toda la información cuyo registro no queda en medio físico sino en bases de datos o sistemas de información utilizados.
	Conector de línea	Representa la unión entre símbolos y / o flujo de documentos.

#### **5.4 PARA REGISTROS E INSTRUCTIVOS:**

Los instructivos deben realizarse para el desarrollo de labores técnicas o de apoyo que la organización considere indispensable su control, ya que requieran de instrucciones específicas y detalladas sobre la metodología para la realización de una actividad o tarea.

- a) Los instructivos tendrán la misma estructura de encabezado establecido en la elaboración de los procedimientos.
- b) Los instructivos tendrán en su página inicial tres cuadros iguales a los establecidos en los procedimientos.
- c) El contenido de los instructivos será en letra Arial 11. La estructura de estos es la siguiente:
  1. OBJETIVO: Se describe en este punto el propósito fundamental del instructivo.
  2. ALCANCE: Donde inicia y termina el desarrollo del instructivo.
  3. CONTENIDO: Especifica las instrucciones.

Los registros se elaboran adecuándolos a la situación que se requiera. Ver PA-4.12-01.

#### **5.5 PARA GUÍAS:**

Las guías deben realizarse para el desarrollo de labores de apoyo que la organización considere , tendrán la misma estructura de encabezado establecido en la elaboración de los procedimientos.

El contenido de las guías será en letra Arial 13. La estructura es la siguiente:

Título de la Guía

Información de la Guía

Los registros se elaboran adecuándolos a la situación que se requiera. Ver G4.7-01.

#### **5.6 PARA EL MANUAL DE CALIDAD:**


El Manual de Calidad contiene: Introducción, generalidades del laboratorio, objeto y alcance del manual, responsabilidades, política de calidad, requisitos de gestión, requisitos técnicos y anexos.

### **6. DOCUMENTOS RELACIONADOS**

PA-4.3-01 PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS

PA-4.12-01 PROCEDIMIENTO CONTROL DE REGISTROS

**LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR - CINBIN**

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	<b>PA-4.3-01</b>	
			<b>Fecha: 03-10-2005</b>	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador del Laboratorio	Página 1 de 5

<b>ELABORACIÓN</b>	<b>REVISIÓN</b>	<b>APROBACIÓN</b>
CARGO: Auxiliar de S.G.C.	CARGO: Coordinador del Laboratorio	CARGO: Coordinador del Laboratorio
NOMBRE: Ana María Palacio y Mónica Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005

<b>CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO</b>						
VERSIÓN ANTERIOR	NUEVA VERSIÓN	FECHA CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	1,0		Elaboración o creación	Auxiliar S.G.C.	Coordinador del Laboratorio	Coordinador del Laboratorio

<b>CUADRO DE LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO:</b>			
CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	COPIAS	UBICACIÓN
PA-4.3-01	Control de Documentos	Original	Manual de Procedimientos de Apoyo

## 1. OBJETIVO

Establecer los requisitos que se tienen en cuenta para controlar los documentos del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio, con el fin de garantizar que se encuentren completos, vigentes y debidamente distribuidos dentro del laboratorio.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad tanto internos como externos, asociados a la estructura de la documentación de la organización.

## 3. DEFINICIONES

- 3.1. *Documento*: 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.
- 3.2. *Revisión*: Proceso mediante el cual se modifica la estructura o contenido de un documento.
- 3.3. *Aprobación*: Modificación analizada y autorizada por el Comité de Calidad.
- 3.4. *Copia Controlada*: Documento debidamente aprobado, cuya distribución y actualización, corresponden a actividades planificadas y sistemáticas.
- 3.5. *Distribución*: Ubicación física de las copias de un documento, necesarias en cada una de las áreas que lo requiera.
- 3.6. *Documento Obsoleto*: Documento inaplicable o que ha sido eliminado y/o reemplazado por otro documento o nueva versión.
- 3.7. *Documento interno*: Documento generado por el laboratorio de Biología Molecular.

#### 4. CONDICIONES GENERALES


- ✓ Los documentos internos generados por el sistema de calidad del laboratorio se deben elaborar teniendo en cuenta la estructura de contenido expuesta en el procedimiento para elaborar documentos PA-4.3-02
- ✓ Cualquier solicitud de aprobación, actualización o anulación de documentos se debe tramitar a través del diligenciamiento de un formato diseñado para tal fin F-4.3-01.
- ✓ Los documentos se mantienen vigentes, es decir, actualizados en relación con la manera como opera el Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ Los borradores de los documentos se identifican con el uso de un sello que contenga la palabra BORRADOR. En caso de medio magnético la impresión electrónica de dicha información incluye esta palabra en el pie de página de los documentos. Una vez elaborado el documento definitivo, los borradores se destruyen (Se queman).
- ✓ Los documentos obsoletos y las copias controladas, se identifican con el uso de sellos que contengan las palabras OBSOLETO, COPIA CONTROLADA.
- ✓ No se realizan actualizaciones directas sobre los documentos originales o las copias controladas por parte de los usuarios.

5. PROCEDIMIENTO

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
<pre> graph TD     INICIO([INICIO]) --&gt; S1[1. Identificación de la necesidad del documento.]     S1 --&gt; S2[2. Elaboración del documento.]     S2 --&gt; S3[3. Aprobación del documento.]     S3 --&gt; S4[4. Archivo del documento.]     S4 --&gt; S5[5. Cambios o actualización de documentos.]     S5 --&gt; S6[6. Control de documento.]     S6 --&gt; FIN([FIN])                     </pre>	<p>1. Para dar cumplimiento a la norma 17025, se realiza la elaboración e implementación de los documentos que apoyan el SGC en el laboratorio. Entre los documentos que se elaboran están: manual de calidad, procedimientos, instructivos, registros y fichas técnicas de reactivos y equipos. En la medida que se va implementando y validando el Sistema de Gestión de Calidad se determina la necesidad de crear o eliminar documentos. Estos documentos se pueden generar por :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Por requisito del cliente.</li> <li>- Por resultados de una auditoria.</li> <li>- Por necesidad de transmitir información.</li> <li>- Por resultado de la revisión de documentos</li> </ul> <p>2. Elaborar borrador del documento creado de acuerdo con la necesidad o requisito dentro del sistema de calidad del laboratorio, utilizando como guía el procedimiento para elaborar documentos PA-4.3-02. Así mismo se diligencia el formato para la solicitud de aprobación, actualización o anulación de documentos F-4.3-01 y se entrega este formato junto con el borrador del documento al director de calidad.</p> <p>3. El Director Técnico junto con el Director de Calidad evalúa el documento presentado por el proponente y lo validan junto con el personal que los utiliza previo a su aprobación. Una vez haya sido aprobado, el Director de Calidad asigna el código correspondiente. El original se guarda donde corresponda y las copias controladas se distribuyen donde o a quien corresponda. El documento nuevo se mantienen por escrito y en medio magnético.</p> <p>4. Los documentos están referenciados por nombre y tipo de documento. Dichos documentos están disponibles para el uso del personal autorizado, garantizando así la ejecución de operaciones y el funcionamiento efectivo del laboratorio. Los documentos guardados en medio magnético, se conservan bajo llave. En el caso de los informes de ensayo, estos se archivan bajo llave por un período de un año, posteriormente son destruidos (quemados).</p> <p>5. Cuando se presenta algún tipo de cambio en los documentos creados, el responsable del cambio debe actualizar el documento afectado mediante el diligenciamiento del formato para solicitud de aprobación, actualización y anulación de documentos del sistema de calidad en F-4.3-01 el cual se hace la descripción del cambio y su responsable. Se realiza la modificación al documento original de acuerdo a la solicitud realizada y se edita una nueva versión Las versiones anteriores son retiradas y archivadas como documentos obsoletos, durante el tiempo establecido, F-4.3-02 Las copias se destruyen, asegurándose que no quede ninguna en circulación, también se retira la copia que existe en el terminal del computador. Simultáneamente se actualiza el Listado Maestro de Documentos F-4.3-03.</p> <p>6. Para controlar las revisiones realizadas a los procedimientos internos del sistema de calidad se diligenciará la primera hoja de cada procedimiento en los espacios destinados para tal fin. Todos los documentos del sistema de calidad que se han distribuidos en el laboratorio se constituye en "copia controlada" y "copia no controlada". Las copias no controladas del sistema de que se entreguen a personas naturales o jurídicas, como por ejemplo estudiantes, llevarán el sello de <b>copia no controlada con la fecha de expedición.</b></p>	<p>PERSONAL DEL LABORATORIO</p> <p>CREADOR DEL DOCUMENTO</p> <p>EL DIRECTOR TÉCNICO Y EL DIRECTOR DE CALIDAD</p> <p>EL DIRECTOR DE CALIDAD</p> <p>QUIEN SOLICITA EL CAMBIO Y EL DIRECTOR DE CALIDAD</p> <p>DIRECTOR DE CALIDAD</p>	<p>Formato para la solicitud de aprobación, actualización o anulación de documentos del sistema de calidad. F-4.3-01</p> <p>Formato para la solicitud de aprobación, actualización o anulación de documentos del sistema de calidad. F-4.3-01 Formato para el control de documentos obsoletos. F-4.3-02</p> <p>Diligenciamiento de la primera hoja de cada procedimiento</p>

## **6. DOCUMENTOS RELACIONADOS**


- PA-4.3-02 PROCEDIMIENTO PARA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS
- F-4.3-01 SOLICITUD DE ELABORACIÓN, ACTUALIZACIÓN O ANULACIÓN DE DOCUMENTOS
- F-4.3-02 FORMATO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS OBSOLETOS
- F-4.3-03 LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>SOLICITUD DE ELABORACION, ACTUALIZACIÓN O ANULACIÓN DE DOCUMENTOS</b>	F-4.3-01	
			Fecha: 03-10-2005	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador del Laboratorio	Página 1 de 1

<b>NOMBRE:</b>		<b>CÓDIGO:</b>
<b>DOCUMENTO:</b>		
<b>ÁREA/SECCIÓN:</b>		
<b>CREACIÓN:</b>	<b>ACTUALIZACIÓN</b>	<b>MODIFICACIÓN:</b>
<b>CAUSAS DE (Creación, Actualización o Modificación):</b>		
<b>COMENTARIOS AL DOCUMENTO PROPUESTO:</b>		
<b>SECCIÓN MODIFICADA DEL DOCUMENTO:</b>		
<b>ACEPTADO:</b>	<b>NO ACEPTADO:</b>	
<b>Director Técnico:</b>	<b>Director Técnico:</b>	
<b>Director de Calidad:</b>	<b>Director de Calidad:</b>	



**LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR – CINBIN**

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS</b>	<b>F-4.3-03</b>	
			Fecha: <b>03-SIO-2005</b>	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador del Laboratorio	Página 1 de 3

DESCRIPCIÓN DEL DOCUMENTO	NUMERAL DE LA NORMA	ELABORADO	RESPONSABLE
Manual de Calidad	MC-4.2-01	NO	Coordinador de Lab.
Procedimiento Control de Documentos	PA-4,3-01	SI	Coordinador de Lab.,
Procedimiento Estándar Elaboración de Documentos	PA-4,3-02	SI	Coordinador de Lab.
Solicitud de elaboración, actualización o anulación de documentos	F-4,3-01	SI	Coordinador de Lab. Auxiliar,
Formato para el control de documentos obsoletos	F-4.3-02	SI	Coordinador de Lab..
Listado Maestro de Documentos	F-4,3-03	SI	Coordinador de Lab.
Procedimiento Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos	PA-4,4-01	SI	Coordinador de Lab
Modelo Contrato de Servicios	A-4,4-01	SI	Coordinador de Lab
Formato de Solicitud y Oferta de servicios	F-4,4-01	SI	Coordinador de Lab.
Procedimiento para Compra de Servicios y Suministros	PA-4,6-01	SI	Coordinador de Lab.
Manual de Funciones y Responsabilidades	MF-4.5-01	SI	Director del Centro
Formato listado de proveedores aprobados	F-4.6-01	SI	Coordinador de Lab
Formatos Orden de Compra	F-4,6-02	SI	Coordinador de Lab.
Formato seguimiento de proveedores	F-4.6-03	SI	Coordinador de Lab
Procedimiento Selección de Proveedores	PA-4.6-02	SI	Coordinador de Lab
Cuestionario selección de proveedores	F-4.6-04	SI	Coordinador de Lab
Formato Evaluación de Proveedores	F-4.6-05	SI	Coordinador de Lab
Procedimiento de Servicio al Cliente	PA-4.7-01	SI	Coordinador de Lab.
Guía derechos del cliente	G-4.7-01	SI	Secretaria
Encuesta Satisfacción del Cliente	F-4,7-01	SI	Coordinador de Lab., Auxiliar.
Formato Sugerencia	F-4,7-02	SI	Coordinador de Lab., Auxiliar.
Formato de Asesoría a Clientes	F-4,7-03	SI	Coordinador de Lab..
Acta de Confidencialidad	F-4.7-04	SI	Director del Centro
Procedimiento para Quejas o Reclamos	PA-4,8-01	SI	Coordinador de Lab., Técnico.
Formato de Reclamos y/o No Conformidades	F-4,8-01	SI	Coordinador de Lab..
Procedimiento Control de Producto No Conforme	PA-4,9-01	SI	Coordinador de Lab..

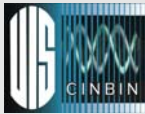
**LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR – CINBIN**

Procedimiento para Acciones Correctivas	PA-4,10-01	SI	Coordinador de Lab.,
Plan de acciones de Mejoramiento	F-4.10-01	SI	Coordinador de Lab.,
Procedimiento para Acciones Preventivas	PA-4,11-01	SI	Coordinador de Lab.,
Plan de Acciones Preventivas	F-4.11-01		Coordinador de Lab
Procedimiento para Control de Registros	PA-4,12-01	SI	Coordinador de Lab..
Listado Maestro de Registros	F-4,12-0SI	SI	Coordinador de Lab..
Formato control de Registros	F-4,12-02	SI	Coordinador de Lab..
Procedimiento para Auditorías Internas	PA-4,13-01	SI	Coordinador de Lab..
Procedimiento para Selección y Evaluación de Auditores	PA-4,13-02	SI	Coordinador de Lab..
Plan de Auditorías Internas	F-4,13-01	SI	Coordinador de Lab..
Formato para Auditorías	F-4,13-02	SI	Coordinador de Lab..
Informe Final de Auditorias Internas	F-4.13-03	SI	Coordinador de Lab
Procedimiento Revisión por la Dirección	PA-4,14-01	SI	Director del Centro
Formato reporte de Revisión por la Dirección	F-4,14-01	SI	Director del Centro
Procedimiento de Capacitación del Personal	PT-5,2-01	SI	Coordinador de Lab
Evaluaciones de Desempeño	F-5,2-01	SI	Coordinador de Lab
Programa de Capacitación	F-5,2-02	SI	Coordinador de Lab
Procedimiento de selección, vinculación e inducción de personal	PT-5.2-02	SI	Director del centro Coordinador de Lab
Hojas de Vida del Personal	A-5,2-01	NO	Director del Centro
Planos del Laboratorio	A-5,3-01	NO	Coordinador de Lab
Procedimiento de control de Condiciones Ambientales	PT-5,3-01	SI	Coordinador de Lab
Formato de Condiciones Ambientales	F-5,3-01	SI	Coordinador de Lab
Instructivo de Condiciones Ambientales	I-5.3-01	SI	Coordinador de Lab
Procedimiento para el análisis de la prueba hidridización	PT. 5.10	NO	Coordinador de Lab
Procedimiento para calcular la Incertidumbre de la medición	PT-5,4-01	NO	Coordinador de Lab
Procedimiento para control de Tecnología Dura y Software	PT-5,4-02	SI	Coordinador de Lab
Procedimiento para asegurar la correcta utilización de los equipos	PT-5,5-01	SI	Coordinador de Lab
Formato de solicitud de traslado, mantenimiento y calibración de los equipos.	F-5.5-01	SI	Coordinador de Lab
Hoja de Vida de los Equipos	F-5,5-02	SI	Coordinador de Lab
Plan de mantenimiento de Equipos	F-5,5-03	SI	Coordinador de Lab
Procedimiento de Calibración de Equipos	PT-5,6-01	SI	Coordinador de Lab
Cronograma Calibración de Equipos	F-5,6-01	SI	Coordinador de Lab
Procedimiento para recepción, manejo, almacenamiento y disposición de las muestras.	PT-5,8-01	SI	Coordinador de Lab
Formato de Ingreso de Muestras	F-5,8-01	SI	Coordinador de Lab
Procedimiento para asegurar la calidad de los resultados	PT-5.9-01	SI	Coordinador de Lab
Formato de Constancia Intercomparación de	F-5.9-01	SI	Coordinador de Lab

**LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR - CINBIN**

Laboratorios			
Reporte de Resultados	F-5,10-01	SI	Coordinador de Lab
Cronograma de Calibración de Equipos PROGRAMA	A-4,1-01	SI	Coordinador de Lab
Manuales de los Equipos (Uso y mantenimiento)	A-4,1-02	SI	Coordinador de Lab Auxiliar
Hoja de Vida de los Equipos	PA-4,3-01	SI	Coordinador de Lab Auxiliar
Procedimiento para utilización adecuada de los equipos (Almac, transporte,almac y mmt)	PT-5,2-0SI	SI	Coordinador de Lab
Formato de Calibración de Equipos	MF-4,5-0SI	SI	Coordinador de Lab
Programa (Cronograma)de Calibración de Equipos	PA-4,3-0SI	SI	Coordinador de Lab Auxiliar
Formato de Ingreso de Muestras	F-4,3-0SI	SI	Coordinador de Lab Auxiliar
Procedimiento para asegurar la validez de los ensayos.	F-4,3-02	SI	Coordinador de Lab Auxiliar
Formato del Seguimiento de la Validez de los Ensayos	PA-4,4-0SI	SI	Coordinador de Lab Auxiliar

**LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR - CINBIN**

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>PROCEDIMIENTO REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS</b>	<b>PA-4.4-01</b>	
			<b>Fecha: 03-10-2005</b>	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador del Laboratorio	Página 1 de 3

<b>ELABORACIÓN</b>	<b>REVISIÓN</b>	<b>APROBACIÓN</b>
CARGO: Auxiliar de S.G.C.	CARGO: Director del Centro	CARGO: Director del Centro
NOMBRE: Ana Maria Palacio y Mónica Yasmín Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005

<b>CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO</b>						
VERSIÓN ANTERIOR	NUEVA VERSIÓN	FECHA CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	1,0		Elaboración o creación	Auxiliar S.G.C.	Director del Centro	Director del Centro

<b>CUADRO DE LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO:</b>			
CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	COPIAS	UBICACIÓN
PA-4.4-01	Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos	Original	Manual de Procedimientos de Apoyo

## 1. OBJETIVO

Reglamentar el procedimiento empleado por Laboratorio de Biología Molecular para revisar las solicitudes, ofertas y contratos realizados para establecer claridad entre lo que el cliente solicita y la forma como el laboratorio le dará respuestas a las solicitudes.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica para cualquier solicitud, oferta y contrato de prestación de servicios que el laboratorio realice.

## 3. DEFINICIONES

3.1 *Solicitud*: Requisito establecido por el cliente para solicitar los servicios del Laboratorio.

3.2 *Oferta*: Propuesta emitida por el Laboratorio para realizar los ensayos a un precio establecido.

3.3 *Contrato*: Acuerdo verbal o escrito entre el cliente y el laboratorio en donde se establece el compromiso por parte del mismo para ofrecer sus servicios bajo las condiciones establecidas en el acuerdo.

3.4 *Cliente particular*: Persona que solicita voluntaria y personalmente la ejecución de algún tipo de análisis.

## 4. CONDICIONES GENERALES

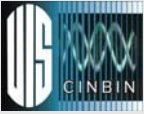
- ✓ Cuando la solicitud del servicio es realizada por personas particulares o empresas con las cuales no se tenga establecido un contrato, las solicitudes deben ser realizadas por escrito.
- ✓ Cuando se trate de personas o empresas que requieran un servicio durante un periodo de tiempo definido, la solicitud debe ser siempre por escrito y las condiciones de su ejecución quedan establecidas en el contrato.
- ✓ Si el cliente solicita conocer las instalaciones del laboratorio para verificar equipos y métodos utilizados, lo podrá hacer con previa solicitud al Coordinador del Laboratorio, bajo las condiciones que el laboratorio establezca.
- ✓ Si se presentan condiciones que lleven a modificar las condiciones inicialmente pactadas con el cliente inmediatamente se le comunicará y se hará una anotación en el contrato hecho inicialmente.
- ✓ La revisión de los contratos que da implícita una vez se diligencie el formato de solicitud de servicio por que este establece las condiciones en que se realizará el contrato.

5. PROCEDIMIENTO

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
<pre> graph TD     INICIO([INICIO]) --&gt; S1[1. Recepción de la solicitud de servicio.]     S1 --&gt; S2[2. Elaboración de la oferta de servicio.]     S2 --&gt; S3[3. Análisis de las condiciones del contrato.]     S3 --&gt; S4[4. Recibir contrato.]     S4 --&gt; S5[5. Ejecución del contrato.]     S5 --&gt; FIN([FIN])                     </pre>	<p>1. Se lleva a cabo de la siguiente forma</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Persona Jurídica: Los clientes se comunican con el laboratorio ya sea de forma escrita o telefónicamente solicitando información sobre las pruebas, con el fin de realizar el proceso de selección.</li> <li>- Persona Natural: Los clientes se comunican telefónicamente o llegan directamente al laboratorio a solicitar información sobre las pruebas realizadas en éste.</li> </ul> <p>2.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Persona Jurídica: Se envía información por la utilizando el Formulario de solicitud y oferta de servicios F-4.401 en el cual se señala: tipo de análisis a realizar, método a seguir en el ensayo; tiempo de entrega de resultados; costo del servicio, forma de pago, forma de obtener y traer la muestra al laboratorio. A este formato se le anexa la solicitud enviada por el cliente.</li> <li>- Persona Natural: Se brinda información sobre: tipo de análisis a realizar, método a seguir en el ensayo; tiempo de entrega de resultados; costo del servicio, forma de pago, forma de obtener y traer la muestra al laboratorio. La información se registra en el Formulario de solicitud y oferta de servicios F-4.401.</li> </ul> <p>NOTA: Se utiliza el Instructivo F-4.401 para ofrecer información sobre como obtener y traer la muestra.</p> <p>3.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Persona Jurídica: El Coordinador del Laboratorio junto con el representante del cliente Jurídico se reúne para resolver las inquietudes y especificar las condiciones del contrato.</li> </ul> <p>4. Una vez aclaradas las condiciones del contrato el cliente Jurídico elabora y entrega al Coordinador del Laboratorio el contrato firmado enunciando el número de pruebas a contratar, costo total del contrato, forma de pago y tiempo para la elección entre otros. El Coordinador del Laboratorio junto con el Director de Calidad revisan el contrato; si no hay correcciones éste es aprobado y el original se entrega al cliente Jurídico. La copia del contrato queda en poder del laboratorio; se le entrega la factura correspondiente que se realiza en el sistema financiero de la UIS.</p> <p>5.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Persona Jurídica: El contrato se ejecuta de acuerdo a las condiciones pactadas y cada vez que ingrese una muestra de este, se debe diligenciar el formulario de solicitud y oferta de servicios F-4.401.</li> <li>- Persona Natural: Se reciben las muestras que son llevadas directamente al laboratorio; se llena el formulario de solicitud y oferta de servicios F-4.401 y se da el costo de la prueba basados en las tablas de precios con su respectiva factura que se realiza en el sistema financiero de la UIS, para que consignen.</li> </ul>	<p>El Coordinador del laboratorio y/o Secretaria.</p> <p>El Coordinador del laboratorio y/o Secretaria.</p> <p>Coordinador del Laboratorio</p> <p>Coordinador del Laboratorio y Director de Calidad</p> <p>El Coordinador del laboratorio y/o Secretaria.</p>	<p>Formato para la solicitud y oferta de servicios. F-4.401</p> <p>Formato para la solicitud y oferta de servicios. F-4.401</p>


6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- F-4.4.01 FORMATO DE SOLICITUD Y OFERTA DE SERVICIOS
- A-4.4-01 MODELO DE CONTRATO DE SERVICIOS

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>SOLICITUD Y OFERTA DE SERVICIOS</b>	<b>F-4.4-01</b>	
			Fecha: 03-10-2005	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador del Laboratorio	Página 1 de 1

SOLICITUD DE SERVICIO		
FECHA:	HORA:	No.
DATOS DEL CLIENTE		
NOMBRE:	NIT/CC:	
EMPRESA:		
DIRECCIÓN:		
TELÉFONO:		
TIPO DE MUESTRA:		
TIPO DE ANÁLISIS:		
OFERTA DE SERVICIO		
<i>PRUEBA A REALIZAR</i>		<i>PRECIO</i>
	<b>TOTAL</b>	
<b>MÉTODO:</b>		
FORMA DE PAGO:		
FORMA DE OBTENER Y TRAER LA MUESTRA:		
FECHA RECEPCIÓN:	HORA:	No.
FECHA POSIBLE ENTREGA DE RESULTADOS:		
OBSERVACIONES:		
FIRMA OFERENTE:	FIRMA CLIENTE:	

**LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR - CINBIN**

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS</b>	<b>PA-4.6-01</b>	
			Fecha: 03-10-2005	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador del Laboratorio	Página 1 de 5

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
CARGO: Auxiliar de S.G.C.	CARGO: Coordinador del Laboratorio	CARGO: Coordinador del Laboratorio
NOMBRE: Ana Maria Palacio y Mónica Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO						
VERSIÓN ANTERIOR	NUEVA VERSIÓN	FECHA CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	1,0		Elaboración o creación	Auxiliar S.G.C.	Coordinador del Laboratorio	Coordinador del Laboratorio

CUADRO DE LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO:			
CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	COPIAS	UBICACIÓN
PA-4.6-01	Compra de Servicios y Suministros	Original	Manual de Procedimientos de Apoyo

## 1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la compra de reactivos, suministros y equipos empleados en el Laboratorio, de acuerdo a las normas establecidas por la Universidad Industrial de Santander.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica durante el desarrollo de cualquier compra que realice el Laboratorio.

## 3. DEFINICIONES

3.1 *Servicio*: Prestación desempeñada por organizaciones y su personal.

3.2 *Suministro*: Provisión de herramientas y utensilios propios de la actividad del laboratorio.

3.3 *Inspección*: Verificación que realiza el Técnico de los elementos adquiridos en el momento de la recepción.

3.4 *Orden de Compra*: Documento emitido por la universidad con el que se realiza el pedido al proveedor.

3.5 *Proveedor*: Productor, distribuidor, minorista o vendedor de un producto o prestador de un servicio.

3.6 *Reactivos*: Sustancias indispensables para realizar el análisis.

## 4. CONDICIONES GENERALES DE LA UNIVERSIDAD

En desarrollo de la autonomía universitaria consagrada en el artículo 69 de la Constitución Política Nacional, el Congreso de la República al expedir la Ley 30/92 por la cual se organiza el servicio público de la educación Superior, establece el carácter especial del régimen de Contratación de estas entidades.

La mencionada Ley igualmente expresa que los contratos que para el cumplimiento de sus funciones celebran las universidades estatales u oficiales, se

regirán por las normas del derecho privado y sus efectos estarán sujetos a las normas civiles y comerciales según su naturaleza.

Con base en estos fundamentos, la dirección de la Universidad presentó al Consejo Superior el Reglamento de Contratación de la Universidad Industrial de Santander que fue aprobado mediante acuerdo 052/94.

Para el desarrollo de este acuerdo, la rectoría de la Universidad ha expedido la resolución 885/94 por la cual se delega la facultad de representar legalmente a la Universidad en la suscripción de contratos, adjudicar y liquidar contratos y de autorizar egresos, en los diferentes niveles de dirección y gestión de las actividades universitarias.

Es esta condición, la Universidad Industrial de Santander logra una de sus mayores expectativas en la búsqueda de la eficiencia administrativa, puesto que las nuevas disposiciones para la adquisición de bienes y servicios eliminan el excesivo reglamentarismo predominante y las diferentes instancias de control y revisión establecidas en las normas vigentes y que han demostrado su ineficiencia e inconveniencia para el cumplimiento de la misión institucional.

Las disposiciones para la contratación contenidas en el Acuerdo 052 de Consejo Superior y de la Resolución 885 de la Rectoría, simplifican la normatividad al nivel de la aplicable en el derecho privado. Con esta condición se busca garantizar la efectividad, el dinamismo y la eficiencia del proceso de contratación de la Universidad Industrial de Santander con el inmediato impacto en la disminución de costos administrativos.

Son precisas las disposiciones que se expiden, en establecer las debidas responsabilidades de las personas que intervienen en el proceso de contratación. Se establece la responsabilidad jurídica como sujetos de derechos y obligaciones a los cargos y personas administradores de las delegaciones contenidas en el resolución 885/94; por lo tanto se exime de esta responsabilidad al delegante.

La dirección de la Universidad cree en la existencia de las condiciones adecuadas para el éxito de esta política de descentralización, y por lo tanto invita a todos y cada uno de los ordenadores del gasto a asumir, con la integridad que estas disposiciones requieren, su nuevo rol en este proceso. Solo así se consolidan los propósitos institucionales.


5. PROCEDIMIENTO


FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
<pre> graph TD     INICIO((INICIO)) --&gt; B1[1. Identificar la necesidad de compra.]     B1 --&gt; D1{Hay proveedor seleccionado?}     D1 -- NO --&gt; B2[Selección de Proveedores]     B2 --&gt; D1     D1 -- SI --&gt; B2[2. Solicitud de cotizaciones.]     B2 --&gt; D2{Es compra nacional?}     D2 -- SI --&gt; B4[4. Elección de proveedor.]     D2 -- NO --&gt; B3[3. Realización de los tramites de importación correspondientes.]     B3 --&gt; B4     B4 --&gt; B5[5. Elaboración de la orden de compra.]     B5 --&gt; B6[6. Confirmación de la orden de compra.]     B6 --&gt; B7[7. Entrega del pedido.]     B7 --&gt; A((A))     </pre>	<p>1. Cuando se identifica la necesidad de compra de algún elemento el director de calidad es informado sobre esta necesidad este verifica la necesidad consultando las existencias de los reactivos y suministro. Cualquier miembro del laboratorio puede generar la necesidad de adquisición</p> <p>2. Si la compra procede, se solicitan dos (2) cotizaciones como mínimo, si el monto de la compra es inferior a diez (10) salarios mínimos legales mensuales vigentes y tres (3) cotizaciones si el monto es superior a este valor. Esto es a los proveedores aprobados por el laboratorio según el registro F-4.6-01 siguiendo las indicaciones estipuladas en el procedimiento de contrataciones establecido por la universidad. Las cotizaciones deben contener: descripción del elemento(s), precios, condiciones de entrega, forma de pago, período de validez de la oferta, impuesto, especificaciones técnicas y garantías, y los datos del proveedor: NIT o número de cédula, dirección, teléfono.</p> <p>4. Con base en la calidad de los productos ofrecidos, el precio, disponibilidad de elementos y tiempo de entrega el director de calidad elige el mas conveniente.</p> <p>5. Diligencia la orden de compra (original y tres copias) en el sistema financiero de la UIS, se imprime se guarda el original y tres copias para verificación posterior y liquidación del pedido.</p> <p>6. Se envía por fax al proveedor elegido una copia de la orden de compra confirmando posteriormente, la recepción de la orden.</p> <p>7. Los elementos comprados llegan a las instalaciones del laboratorio con la factura original y se sacan tres copias de ésta y tres copias de la orden de compra. Se hace la verificación del pedido. con ésta información se diligencia el formato Seguimiento a Proveedores F-4.6-03. La factura debe contener:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Apellidos y nombre o razón social y Número de Identificación Tributaria, preimpreso del vendedor.</li> <li>- Número preimpreso que corresponda a un sistema de numeración consecutiva.</li> <li>- Fecha de expedición.</li> <li>- Descripción específica o genérica de los artículos vendidos.</li> <li>- Valor total de la operación.</li> <li>- Discriminación del IVA cobrado.</li> </ul>	<p>PERSONAL DEL LABORATORIO Y EL DIRECTOR DE CALIDAD</p> <p>EL DIRECTOR DE CALIDAD</p> <p>EL DIRECTOR DE CALIDAD</p> <p>SECRETARIA</p> <p>SECRETARIA</p> <p>EL COORDINADOR DEL LAORATORIO</p>	<p>Formato Listado de Proveedores Aprobados. F-4.6-01</p> <p>Cotizaciones correspondientes en original y copia.</p> <p>Formato Orden de compra F-4.6-02</p> <p>Formato Orden de compra F-4.6-02</p> <p>Formato seguimiento de proveedores F-4.6-03</p>

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
<pre> graph TD     Start((A)) --&gt; Step8[8. Verificación de Pedido]     Step8 --&gt; Decision{¿Pedido completo?}     Decision -- SI --&gt; Step10[10. Trámite de pago.]     Decision -- NO --&gt; Step9[9. Registrar faltante.]     Step9 --&gt; Step10     Step10 --&gt; End((FIN))             </pre>	<p>8. Se verifican las cantidades recibidas se revisa su estado, fecha de vencimiento, y se asegura que cumpla con las características solicitadas en la orden de compra. Luego se almacena en el laboratorio de Biología Molecular bajo las condiciones ambientales requeridas por cada insumo.</p> <p>9. El ordenador del gasto tramita el pago de lo recibido para lo cual registra lo faltante en la orden de compra. Para lo restante inicia nuevamente el proceso de compra.</p> <p>10. En la carpeta de facturas se archiva 1 copia de la factura y 1 copia de la orden de compra                      - Para toda compra la original y dos copias de la factura y la orden de compra se entregan en la oficina de presupuesto de la universidad, para que se realice la orden de pago, según lo descrito en el procedimiento de contrataciones de la universidad.</p>	<p>EL COORDINADOR DEL LABORATORIO</p> <p>EL DIRECTOR DE CALIDAD</p>	<p>Formato Orden de compra F-4.6-02</p>


**6. DOCUMENTOS RELACIONADOS**

- F-4.6-01 LISTADO DE PROVEEDORES APROBADOS
- F-4.6-02 FORMATO ORDEN DE COMPRA
- F-4.6-03 FORMATO SEGUIMIENTO DE PROVEEDORES
- FACTURA
- COTIZACIONES

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>FORMATO ORDEN DE COMPRA</b>	F-4.6-02	
			Fecha: 03-10-2005	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador del Laboratorio	Página 1 de 1

	UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER NIT. 890.201.213-4 <b>ORDEN DE COMPRA</b>		FECHA IMPRESIÓN: HORA No. FECHA DE REGISTRO: Hoja No.				
	SEÑORES:			NIT. O CC:			
DIRECCION:		TELEFONO:	FAX:	FONDO	CC O PROYECTO		
SIRVASE ENTREGAR EN:		TELEFONO:	FAX:				
DESCRIPCION DEL ELEMENTO	UNIDAD	COSTO UNITARIO	PEDIDO			FALTANTE	
			CANT.	VALOR	IVA	CANT.	VALOR
GARANTIAS		SUBTOTAL					
		DESCUENTOS					
		I.V.A					
		TOTAL					
		OBSERVACIONES:					
JORGE HERNANDEZ TORRES AUTORIZACION DE LA COMPRA (ORDENADOR DEL GASTO)		RESPONSABLE EN EL INVENTARIO		TOTAL PEDIDO :			
		NOMBRE: CODIGO: FIRMA:		TOTAL FALTANTE :			
JORGE HERNANDEZ TORRES AUTORIZACION DE LA COMPRA (ORDENADOR DEL GASTO)				TOTAL A PAGAR :			

**LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR – CINBIN**

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>SELECCIÓN Y EVALUACION DE PROVEEDORES</b>	<b>PA-4.6-02</b>	
			Fecha: 03-10-2005	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador del Laboratorio	Página 1 de 3

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
CARGO: Auxiliar de S.G.C.	CARGO: Coordinador del Laboratorio	CARGO: Coordinador del Laboratorio
NOMBRE: Ana Maria Palacio y Mónica Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO						
VERSIÓN ANTERIOR	NUEVA VERSIÓN	FECHA CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	1,0		Elaboración o creación	Auxiliar S.G.C.	Director del Centro	Director del Centro

CUADRO DE LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO:			
CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	COPIAS	UBICACIÓN
PA-4.6-02	Selección de Proveedores	Original	Manual de Procedimientos de Apoyo

## 1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para garantizar que los proveedores seleccionados son capaces de cumplir con las especificaciones exigidas por el Laboratorio de Biología Molecular del CINBIN de la Universidad Industrial de Santander.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los proveedores de suministros que influyen en la calidad de las pruebas ofrecidas por el Laboratorio.

## 3. DEFINICIONES

3.1 *Proveedor Aprobado*: Suministrador que tras el proceso de selección establecido en este procedimiento puede ser incluido en el Listado de Proveedores Aprobados.

## 4. CONDICIONES GENERALES

- ✓ Los criterios que se tienen en cuenta para la calificación de los proveedores son:
  1. Precio, teniendo en cuenta la calidad
  2. Calidad del producto
  3. Calidad del servicio. Asistencia técnica, servicio postventa.
  4. Plazos de entrega
  5. Otros criterios: condiciones administrativas y financieras

Los factores a evaluar, y su peso en la calificación final aparecen en el formato evaluación de proveedores F-4.6-05

**5. PROCEDIMIENTO**

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
<pre> graph TD     INICIO([INICIO]) --&gt; S1[1. Establecer requisitos de selección.]     S1 --&gt; S2[2. Recoger hojas de vida de proveedores nuevos.]     S2 --&gt; S3[3. Selección de nuevos proveedores.]     S3 --&gt; D1{Los nuevos proveedores cumplen con los requisitos?}     D1 -- SI --&gt; S4[4. Aprobación de proveedores.]     D1 -- NO --&gt; S2     S4 --&gt; S5[5. Evaluación de proveedores.]     S5 --&gt; FIN([FIN])         </pre>	<p>1. El Director del laboratorio y el director de calidad establecen los requisitos y criterios a tener en cuenta para el proceso de selección de proveedores.</p> <p>2. Si no existen proveedores aprobados que cumplan con los requerimientos necesarios.</p> <p>3. Se determina si los productos y/o servicios tienen influencia directa sobre la calidad de la prueba, en caso de encontrarse esta influencia se solicita al proveedor suministrar la información del Cuestionario Selección de Proveedores F-4.6-04, información que puede ser solicitada via fax.</p> <p>4. La información recolectada es estudiada por el Director de Calidad y el director del laboratorio; en caso de que la valoración sea positiva, el proveedor es aceptado y se ingresa al Formato Listado de Proveedores Aprobados F-4.6-01.</p> <p>5. Se evalúan a los proveedores, se hace una ponderación de los factores evaluados y se da una calificación sobre cada uno de ellos, de acuerdo a lo establecido en el Formato Evaluación de Proveedores F-4.6-05.</p>	<p>EL DIRECTOR DE CALIDAD Y EL COORDINADOR DEL LABORATORIO</p> <p>EL DIRECTOR DE CALIDAD</p> <p>EL DIRECTOR DE CALIDAD</p> <p>EL DIRECTOR DE CALIDAD Y EL COORDINADOR DEL LABORATORIO</p> <p>EL DIRECTOR DE CALIDAD</p>	<p>Cuestionario selección de Proveedores. F-4.6-04</p> <p>Formato listado de proveedores aprobados. F-4.6-01</p> <p>Formato evaluación de proveedores. F-4.6-05</p>

**6. DOCUMENTOS RELACIONADOS**

- F-4.6-04 CUESTIONARIO SELECCIÓN DE PROVEEDORES
- F-4.6-01 FORMATO LISTADO DE PROVEEDORES APROBADOS
- F-4.6-05 FORMATO EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

**LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR - CINBIN**

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR -CINBIN</b>	<b>SERVICIO AL CLIENTE</b>	<b>PA-4.7-01</b>	
			<b>Fecha: 03-10-2005</b>	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador del Laboratorio	Página 1 de 3

<b>ELABORACIÓN</b>	<b>REVISIÓN</b>	<b>APROBACIÓN</b>
CARGO: Auxiliar de S.G.C.	CARGO: Coordinador del Laboratorio	CARGO: Coordinador del Laboratorio
NOMBRE: Ana Maria Palacio y Mónica Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005

<b>CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO</b>						
VERSIÓN ANTERIOR	NUEVA VERSIÓN	FECHA CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	1,0		Elaboración o creación	Auxiliar S.G.C.	Coordinador del Laboratorio	Coordinador del Laboratorio

<b>CUADRO DE LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO:</b>			
CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	COPIAS	UBICACIÓN
PA-4.7-01	Servicio al Cliente	Original	Manual de Procedimientos de Apoyo

## 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales para garantizar que el servicio ofrecido por el laboratorio satisface las necesidades y requerimientos del cliente, mediante la retroalimentación de las sugerencias de nuestros clientes y proveedores.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los usuarios que reciben servicios del laboratorio.

## 3. DEFINICIONES

3.1 **Cliente externo:** Persona o entidad que reciba un producto o servicio como resultado de un proceso.

3.2 **Cliente:** Organización o persona que recibe un producto o servicio.

## 4. CONDICIONES GENERALES

- ✓ Con el fin de garantizar la confidencialidad de las pruebas realizadas, el laboratorio mantiene actas firmadas por todos sus funcionarios indicando la imposibilidad de divulgar información concerniente a los estudios realizados en su interior. F-4.7-04


**5. PROCEDIMIENTO**

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
<pre> graph TD     INICIO([INICIO]) --&gt; S1[1. Conocimientos de los derechos del cliente.]     S1 --&gt; S2[2. Realización de encuesta..]     S2 --&gt; S3[3. Análisis resultados de encuesta.]     S3 --&gt; S4[4. Uso del buzón de sugerencias.]     S4 --&gt; S5[5. Retroalimentación de las quejas o sugerencias.]     S5 --&gt; S6[6. Asesoría clientes.]     S6 --&gt; FIN([FIN])         </pre>	<p>1. Los usuarios o sus representantes tienen a su disposición la GUÍA DE DERECHOS DEL CLIENTE G-4.7-01, la cuál se encuentra publicada en la secretaría del laboratorio, dispuesta de manera que pueda ser consultada por cualquier persona.</p> <p>2. El laboratorio envía cada seis (6) meses una Encuesta de Satisfacción del Cliente F-4.7-01, con el fin de que evalúen el servicio recibido. El documento posee el porque y su finalidad, asegurándoles que la evaluación va a repercutir en el mismo cliente y sus opiniones se tendrán en cuenta.</p> <p>3. Los resultados de las encuestas se analizarán, y se tomarán las medidas necesarias para suplir las deficiencias en el servicio ofrecido por el laboratorio.</p> <p>4. El laboratorio cuenta con un buzón de sugerencias que esta ubicado dentro del laboratorio en un lugar accesible. Se utiliza para esto el Formato Sugerencias F-4.7-02.</p> <p>5. Mensualmente se revisaran las sugerencias y las quejas de acuerdo en lo descrito en el procedimiento de Quejas y Reclamos (PA-4.8-01), se establecerán las medidas necesarias para corregirlas o se implementaran acciones preventivas para que nunca vuelvan a ocurrir.</p> <p>6. El laboratorio brinda asesoría y orientación en asuntos técnicos y opiniones e interpretaciones basadas en los resultados, manteniendo así el contacto con el cliente, cuando éste lo solicita, basándose en el Formato Asesoría al Cliente. F-4.7-03</p>	<p>Secretaría.</p> <p>El Coordinador del Laboratorio.</p> <p>El Coordinador del Laboratorio y El Director de Calidad</p> <p>El Director de Calidad</p> <p>El Coordinador del Laboratorio y El Director de Calidad</p> <p>El Coordinador del Laboratorio.</p>	<p>Guía derechos del cliente. G-4.7-01</p> <p>Encuesta de satisfacción del cliente. F-4.7-01</p> <p>Formato Sugerencias F-4.7-02</p> <p>Formato Asesoría al Cliente F-4.7-03</p>

**6. DOCUMENTOS RELACIONADOS**

- G-4.7-01 GUÍA DERECHOS DEL CLIENTE
- F-4.7-01 ENCUESTA DE SATISFACCION DEL CLIENTE
- F-4.7-02 FORMATO SUGERENCIAS
- F-4.7-03 FORMATO ASESORÍA AL CLIENTE
- F-4.7-04 ACTA DE CONFIDENCIALIDAD
- PA-4.8-01 PROCEDIMIENTO DE QUEJAS Y RECLAMOS

**LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR - CINBIN**

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR -CINBIN</b>	<b>PROCEDIMIENTO DE QUEJAS Y RECLAMOS</b>	<b>PA-4.8-01</b>	
			Fecha: 03-10-2005	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador del Laboratorio	Página 1 de 3

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
CARGO: Auxiliar de S.G.C.	CARGO: Coordinador del Laboratorio	CARGO: Coordinador del Laboratorio
NOMBRE: Ana Maria Palacio y Mónica Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO						
VERSIÓN ANTERIOR	NUEVA VERSIÓN	FECHA CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	1,0		Elaboración o creación	Auxiliar S.G.C.	Coordinador del Laboratorio	Coordinador del Laboratorio

CUADRO DE LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO:			
CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	COPIAS	UBICACIÓN
PA-4.8-01	Quejas y Reclamos	Original	Manual de Procedimientos de Apoyo

## 1. OBJETIVO

Definir los mecanismos necesarios que permitan garantizar que las quejas en el Laboratorio de Biología Molecular sean correctamente canalizadas y reciban un efectivo tratamiento.

## 2. ALCANCE

El presente procedimiento estará a disposición tanto de los usuarios como de los trabajadores del laboratorio.

## 3. DEFINICIONES

3.1 *Queja*: No cumplimiento de especificaciones del producto o servicio.

3.2 *Reclamo*: No cumplimiento de especificaciones del servicio.

3.3 *No Conformidad*: Incumplimiento de un requisito.

3.4 *Requisito*: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

3.5 *Satisfacción del cliente*: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

3.6 *Corrección*: Acción tomada para eliminar una situación no deseable.

## 4. CONDICIONES GENERALES

- ✓ Una queja se puede presentar al laboratorio utilizando cualquiera de las siguientes alternativas:
  - a. Comunicación escrita dirigida al Coordinador del laboratorio, indicando las razones que le asisten para formularla y los datos completos de la persona natural o jurídica (nombre completo, cédula o Nit, dirección y teléfono) de quien la formula.
  - b. En forma personal diligenciando el formato de queja y reclamos que tiene el laboratorio F-4.8-01.
  - c. Telefónicamente en la línea numero 6550803.
  
- ✓ El laboratorio dará solución a las quejas recibidas en la medida de sus posibilidades y recursos además dependiendo del análisis de que haya tenido lugar.

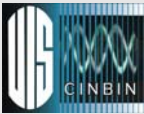
5. PROCEDIMIENTO

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
<pre> graph TD     INICIO([INICIO]) --&gt; 1[1. Recepción de la queja o reclamo.]     1 --&gt; 2[2. Tratamiento de la queja o reclamo.]     2 --&gt; D{Es justificada la queja?}     D -- SI --&gt; 4[4. Plantear causas y soluciones.]     D -- NO --&gt; 3[3. comunicar al cliente.]     4 --&gt; 5[5. Comunicar al Cliente]     3 --&gt; 5     5 --&gt; FIN([FIN])         </pre>	<p>1. Cualquier queja presentada por los clientes, de índole administrativa, técnica, humana, por incumplimiento de parte del laboratorio de los requisitos o por no conformidades en las pruebas, son recibidas en forma oral o escrita, y se registran en el Formato de Reclamos y/o No Conformidades F-4.8-01. Si la queja o reclamo se hace por escrito, se anexa al formato.</p> <p>2. La queja es enviada al Coordinador del Laboratorio quien, junto con el Coordinador de Calidad cita a los responsables del servicio del cual ésta proviene con el fin de analizar junto a ellos la situación.</p> <p>3. Hacer una comunicación dirigida a la persona o entidad que instauró la reclamación explicando la decisión.</p> <p>4. Se define si se trata de un reclamo o una No Conformidad, de ser ésta última se sigue según el procedimiento Control de Trabajo no Conforme PA-4.9-01; de lo contrario se dan correcciones o se sigue el Procedimiento Acciones correctivas PA-4.10-01 y preventivas PA-4.11-01</p> <p>5. Cuando es determinada la corrección a realizar, se le informa al cliente la solución</p>	<p>Personal Del Laboratorio.</p> <p>El Coordinador del Laboratorio y El Director de Calidad</p> <p>El Director de Calidad</p> <p>El Coordinador del Laboratorio y El Director de Calidad</p> <p>El Director de Calidad</p>	<p>Formato de reclamos y/o no conformidades. F-4.8-01</p> <p>Formato de reclamos y/o no conformidades. F-4.8-01</p>

6. DOCUMENTOS RELACIONADOS


- F-4.8-01 FORMATO DE QUEJAS Y RECLAMOS
- PA-4.9-01 PROCEDIMIENTO CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME
- PA-4.10-01 PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS
- PA-4.11-01 PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS

**LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR - CINBIN**

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR -CINBIN</b>	<b>RECLAMOS Y/O NO CONFORMIDADES</b>	<b>F-4.8-01</b>	
			Fecha: 03-10-2005	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador del Laboratorio	Página 1 de 1

QUEJA NO:		FECHA:	
EL TIPO DE QUEJA ES:	TÉCNICO	ADMINISTRATIVO	
EL INTERESADO ES:	USUARIO	PERSONAL DEL LAB.	
<b>DATOS DE QUIEN REALIZA LA QUEJA O RECLAMO</b>			
NOMBRE:		EMPRESA:	
NIT/CC:	TELÉFONO:	FAX:	
<b>LA QUEJA ES RESULTADO DE:</b>			
Reclamo de un usuario		Recepción de la muestra	
Información errónea de los resultados		Atención recibida	
Auditoria Externa		Manejo inadecuado de la muestra	
Auditoria Interna		Falla en los reactivos o insumos	
Revisión por la Dirección		Análisis de Datos	
Comparación Interlaboratorio		Control de procesos	
Evaluación de Satisfacción del Cliente		Otros	
<b>DESCRIPCION</b>			
HECHOS:			
NO CONFORMIDAD		RECLAMO	
NO JUSTIFICADO		JUSTIFICADO	
<b>ACCIONES A EMPRENDER</b>			
CORRECCION		ACCION CORRECTIVA	ACCION PREVENTIVA
<b>SEGUIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE LAS ACCIONES</b>			
Fecha de envío de comunicación al cliente:			
<b>FIRMA DIRECTOR DE CALIDAD</b>			

**LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR - CINBIN**

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR -CINBIN</b>	<b>PROCEDIMIENTO DEL SERVICIO NO CONFORME</b>	<b>PA-4.9-01</b>	
			Fecha: 03-10-2005	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador del Laboratorio	Página 1 de 4

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
CARGO: Auxiliar de S.G.C.	CARGO: Coordinador del Laboratorio	CARGO: Coordinador del Laboratorio
NOMBRE: Ana María Palacio y Mónica Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO						
VERSIÓN ANTERIOR	NUEVA VERSIÓN	FECHA CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	1,0		Elaboración o creación	Auxiliar S.G.C.	Coordinador del Laboratorio	Coordinador del Laboratorio

CUADRO DE LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO:			
CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	COPIAS	UBICACIÓN
PA-4.9-01	Trabajo no Conforme	Original	Manual de Procedimientos de Apoyo

## 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales para detectar las no conformidades en el trabajo realizado y llevar a cabo acciones encaminadas a la reducción del impacto producido, así como la puesta en práctica de las correspondientes acciones correctivas y preventivas.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento establece las medidas para el tratamiento de los servicios identificados como no conformes y las acciones a tomar para el control y la revisión de las soluciones planteadas. Las no conformidades se pueden detectar durante el desarrollo del análisis de cualquier ensayo.

## 3. DEFINICIONES

3.1 *NO CONFORMIDAD*: Falta de cumplimiento de los requisitos especificados.

3.2 *ACCION CORRECTIVA*: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable

3.3 *CORRECCIÓN*: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

3.4 *DECISIÓN*: Es la autorización para utilizar insumos o liberar un servicio que no es conforme con los requisitos definidos.

3.5. *REPROCESO*: Acción tomada sobre un servicio no conforme para que cumpla con los requisitos.

3.6. *ACCION PREVENTIVA*: Acción tomada para prevenir la aparición de una no conformidad.

#### 4. CONDICIONES GENERALES

Entiéndase por servicio no conforme el incumplimiento de un requisito del servicio definido en la siguiente tabla.

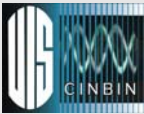
<b>Servicio</b>	<b>Requisito de conformidad</b>	<b>Tratamiento en caso de Incumplimiento</b>	<b>Registro/ Responsable</b>
Análisis de Pruebas	Recibo a satisfacción por parte del usuario del resultado (no presenta queja o reclamo)	Atender la queja o el reclamo.	Formato: Quejas y Reclamos/ Coordinador del laboratorio.
	Realizar el ensayo con el método acordado con el cliente.	Volver a realizar el ensayo según el método acordado así no sea el más indicado.	Formato: Quejas y Reclamos/ Coordinador del Laboratorio.
	Utilizar los instrumentos debidamente calibrados.	Realizar la calibración del equipo a utilizar.	Certificado de Calibración/ Coordinador del Laboratorio.
	Disponer para los análisis los reactivos certificados.	Adquirir los reactivos con proveedores acreditados.	Listado de proveedores/ Coordinador del Laboratorio
	Contar con personal idóneo para realizar los análisis.	Evaluar las capacidades del personal del laboratorio y si es el caso, cambiarlo.	Hojas de vida de profesionales del Laboratorio/ Coordinador del Laboratorio.
	Revisiones de la alta dirección al sistema de calidad	Se deben programar estas reuniones en un tiempo prudencial.	Formato de Revisiones Por la Alta Dirección/ Director de Calidad

**5. PROCEDIMIENTO**

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
<pre> graph TD     INICIO([INICIO]) --&gt; 1[1. Identificación de la No Conformidad.]     1 --&gt; 2[2. Tratamiento de la No Conformidad.]     2 --&gt; 3[3. Análisis de acciones a tomar.]     3 --&gt; 5[5. Registro de acciones a seguir.]     5 --&gt; FIN([FIN])                     </pre>	<p>1. Cuando una persona dentro del laboratorio detecta una No Conformidad durante el desarrollo de sus actividades diarias, el personal encargado informa de la situación al Director de Calidad quien procede a registrarla en el formato de Reclamos y/o No Conformidades F-4.8-01; en donde se determina la naturaleza del incumplimiento (cual es la Inconformidad del servicio), teniendo en cuenta lo descrito en las condiciones generales.</p> <p>2. Se analiza el tratamiento adecuado a seguir y se toma alguna de las siguientes decisiones:                      - Tomar como recuperable mediante tratamiento adecuado (reproceso)                      - Autorización para realizar el proceso sin el cumplimiento de los requisitos (concesión)                      - Desechar como irrecuperable                      - Ocasionalmente y sólo con la aprobación del Coordinador del Laboratorio se podrá admitir insumos o prestar servicios que no cumplan con los requisitos establecidos por algún imprevisto                      En cualquier caso el laboratorio deberá informar de la decisión tomada al usuario del servicio o a su representante.</p> <p>3. Si el trabajo o servicio No Conforme se ha presentado de forma recurrente, o cuando a juicio del Director de Calidad o Coordinador del Laboratorio se considere que la No Conformidad puede volverse a presentar, se prosigue con el procedimiento ACCIONES CORRECTIVAS PA-4.10-01.                      Si las No Conformidades detectadas o los reclamos instaurados representan una fuente potencial de futuras No Conformidades se implementa el procedimiento ACCIONES PREVENTIVAS PA-4.11-01.</p> <p>1. Se registra el tratamiento a seguir en el formato de Reclamos y/o No Conformidades F-4.8-01.</p>	<p>Personal Del Laboratorio.</p> <p>El Coordinador del Laboratorio.</p> <p>El Coordinador del Laboratorio y El Director de Calidad</p> <p>El Director de Calidad</p>	<p>Formato de reclamos y/o no conformidades. F-4.8-01</p> <p>Formato de reclamos y/o no conformidades. F-4.8-01</p>

**6. DOCUMENTOS RELACIONADOS**

- F-4.8-01 FORMATO DE RECLAMOS Y/O NO CONFORMIDADES
- PA-4.10-01 PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS
- PA-4.11-01 PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS</b>	<b>PA-4.10-01</b>	
			Fecha: 03-10-2005	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador de Laboratorio	Página 113 de 209

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
CARGO: Auxiliar de S.G.C.	CARGO: Coordinador del Laboratorio	CARGO: Coordinador del Laboratorio
NOMBRE: Ana Maria Palacio y Mónica Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO						
VERSIÓN ANTERIOR	NUEVA VERSIÓN	FECHA CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	1,0		Elaboración o creación	Auxiliar S.G.C.	Director del Centro	Director del

CUADRO DE LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO:			
CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	COPIAS	UBICACIÓN
PA-4.10-01	Acciones Correctivas	Original	Manual de Procedimientos de apoyo

## 1. 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.

## 2. ALCANCE

**El presente procedimiento se aplica a todo el Sistema de Gestión de Calidad establecido en el laboratorio.**

## 3. DEFINICIONES

3.1 *NO CONFORMIDAD*: Falta de cumplimiento de los requisitos especificados.

3.2 *ACCION CORRECTIVA*: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

3.3 *CORRECCIÓN*: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

## 4. CONDICIONES GENERALES

- ✓ Todas las personas que laboran en el Laboratorio tienen la responsabilidad, en el momento de detectarse una no conformidad o sospechar de la posible aparición de esta de comunicar la situación al Coordinador del Laboratorio
- ✓ El laboratorio hace la apertura de una Acción Correctiva a raíz de la detección de un problema individual de importancia significativa, o bien de un problema menor repetitivo. Estos problemas se pueden presentar como Trabajos No Conformes o desviaciones de las políticas y procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad o de las operaciones técnicas.
- ✓ Las No Conformidades asociadas a auditorias de calidad, producto no conforme y reclamaciones de los clientes, no son susceptibles de priorización; éstas se deben atender lo más pronto posible.

5. PROCEDIMIENTO

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
<pre> graph TD     INICIO([INICIO]) --&gt; S1[1. Apertura de las acciones correctivas.]     S1 --&gt; S2[2. Identificar causa raíz.]     S2 --&gt; S3[3. Definir Acciones correctivas.]     S3 --&gt; S4[4. Implementación y seguimiento.]     S4 --&gt; D1{Fue eficaz?}     D1 -- SI --&gt; S5[5. Cerrar Acción Correctiva.]     D1 -- NO --&gt; S2     S5 --&gt; FIN([FIN])         </pre>	<p>1. El laboratorio da comienzo a una Acción Correctiva ante la detección de una No Conformidad; la cual se encuentra consignada en el formato Reclamos y/o No Conformidades F-4.8-01.</p> <p>2. Determinar las causas de la NO Conformidad y su causa raíz, por medio de herramientas de análisis.</p> <p>3. Una vez terminado el análisis, se definen las posibles Acciones Correctivas a llevar a cabo. Información que se registra en el Plan de Acciones de Mejoramiento F-4.10-01; con las cuales se busca eliminar las causas que dieron origen al problema inicialmente planteado. En este formato se describen las actividades a realizar, los responsables de cada una de ellas y el tiempo requerido para desarrollarlas. Este registro es presentado para su evaluación en las reuniones de Revisión por la Dirección.</p> <p>4. Al implementarla el Director de Calidad monitorea la aplicación de las Acciones Correctivas y una vez transcurrido el plazo fijado para el cumplimiento de las mismas, comprueba la eficacia de su ejecución. El seguimiento al cumplimiento de las acciones se registra en el formato Plan de Acciones de Mejoramiento F-4.10-01 en las casillas correspondientes.</p> <p>5. Si es eficaz se da por concluida las acciones realizadas, y se termina de llenar el Plan de Acciones de Mejoramiento. F-4.10-01</p>	<p>El Coordinador del Laboratorio y El Director de Calidad</p> <p>El Coordinador del Laboratorio y El Director de Calidad</p> <p>El Coordinador del Laboratorio y El Director de Calidad</p> <p>El Director de Calidad</p> <p>El Director de Calidad</p>	<p>Formato de reclamos y/o no conformidades. F-4.8-01</p> <p>Plan de Acciones de mejoramiento. F-4.10-01</p> <p>Plan de Acciones de mejoramiento. F-4.10-01</p> <p>Plan de Acciones de mejoramiento. F-4.10-01</p>

6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- F-4.8-01      FORMATO DE RECLAMOS Y/O NO CONFORMIDADES
- F-4.10-01    PLAN DE ACCIONES DE MEJORAMIENTO

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>PLAN DE ACCIONES DE MEJORAMIENTO</b>	F-4.10-01	
			Fecha: 03-10-2005	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador del Laboratorio	Página 1 de 1


PLAN DE ACCIONES DE MEJORAMIENTO NO.	FECHA:
EL PRESENTE PLAN DE ACCIONES DE MEJORAMIENTO SURTIÓ A PARTIR DEL RECLAMO Y/O NO CONFORMIDAD No:	

<b>causas potenciales del problema</b>

<b>ACCIONES correctivas propuestas</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. _____</li> <li>2. _____</li> <li>3. _____</li> <li>4. _____</li> <li>5. _____</li> <li>6. _____</li> </ol>

seguimiento de la propuesta de mejoramiento						
No. Acción Propuesta	Fecha de Inicio	Fecha Final	Responsable de la Actividad	Cumplió		Observaciones
				SI	NO	

**LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR - CINBIN**

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS</b>	<b>PA-4.11-01</b>	
			Fecha: 03-10-2005	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador de Laboratorio	Página 1 de 3

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
CARGO: Auxiliar de S.G.C.	CARGO: Coordinador del Laboratorio	CARGO: Coordinador del Laboratorio
NOMBRE: Ana Maria Palacio y Mónica Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO						
VERSIÓN ANTERIOR	NUEVA VERSIÓN	FECHA CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	1,0		Elaboración o creación	Auxiliares S.G.C.	Director del Centro	Director del Centro

CUADRO DE LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO:			
CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	COPIAS	UBICACIÓN
PA-4.11-01	Acciones Preventivas	Original	Manual de Procedimientos Administrativos

## 1. 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.

## 2. ALCANCE

El presente procedimiento se aplica a todo el Sistema de Gestión de Calidad establecido en el laboratorio.

## 3. DEFINICIONES

3.1 *NO CONFORMIDAD*: Falta de cumplimiento de los requisitos especificados.

3.2 *ACCIÓN PREVENTIVA*: Acción emprendida para eliminar las causas de una No Conformidad, defecto u otra situación no deseable existente, potencialmente existente, para evitar que ocurra.

## 4. CONDICIONES GENERALES

- ✓ El laboratorio hace la apertura de una Acción Preventiva a raíz de la detección de un riesgo potencial (no ha sucedido el problema pero tiene probabilidad alta de suceder) de importancia significativa.
- ✓ El presente procedimiento se basa en el estudio de la información suministrada por el personal del laboratorio o por aquella recopilada de reclamos y quejas, calificaciones de personal, resultados de auditorías, control de procesos, comparaciones con otros laboratorios, evaluaciones de satisfacción al cliente, análisis de datos, entre otros.
- ✓ Cuando la aplicación de una Acción Preventiva esté asociada a un posible problema o posible No Conformidad que involucre a los clientes o usuarios del laboratorio, éstos deben ser informados al respecto.

5. PROCEDIMIENTO

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
<pre> graph TD     INICIO([INICIO]) --&gt; S1[1. Análisis de tendencias y riesgos.]     S1 --&gt; D1{Es una No conformidad Potencial?}     D1 -- NO --&gt; S1     D1 -- SI --&gt; S2[2. Identificar causas probables.]     S2 --&gt; S3[3. Definir Acciones Preventivas.]     S3 --&gt; S4[4. Implementación y seguimiento.]     S4 --&gt; D2{Fue eficaz?}     D2 -- NO --&gt; S2     D2 -- SI --&gt; S5[5. Cerrar Acción Preventiva.]     S5 --&gt; FIN([FIN])         </pre>	<p>1. Cualquier persona del laboratorio durante el desarrollo diario de sus actividades puede identificar fuentes de posibles No Conformidades ya sean de orden técnico o relacionado con el Sistema de Calidad, las cuales son consignadas en el formato Atención de Reclamos y/o No Conformidades F-4.8-01.</p> <p>2. Se analiza la situación encontrada, definiendo sus posibles causas; se elabora la planeación de las Acciones Preventivas a implementar en el formato Plan de Acciones Preventivas F-4.11-01, en donde se establecen los responsables de cada actividad a desarrollar y el tiempo requerido para llevarlas a cabo.</p> <p>3. Cualquier trabajador del laboratorio puede proponer Acciones Preventivas para evitar que los riesgos potenciales se conviertan en problemas. En este punto la opinión y sugerencias de los trabajadores son siempre consideradas.</p> <p>4. Se procede a realizar el seguimiento a las actividades planificadas de acuerdo a las fechas establecidas. Los resultados del desempeño de las Acciones Preventivas se registran en el formato Plan de Acciones Preventivas F-4.11-01 en las casillas correspondientes. Este registro es presentado para su evaluación en las reuniones de Revisión por la Dirección.</p> <p>5. Si es eficaz se da por concluida las acciones realizadas, y se termina de llenar el Plan de Acciones Preventivas. F-4.11-01</p>	<p>Personal Del Laboratorio.</p> <p>El Coordinador del Laboratorio y El Director de Calidad</p> <p>El Director de Calidad</p> <p>El Director de Calidad</p>	<p>Formato de reclamos y/o no conformidades. F-4.8-01</p> <p>Plan de Acciones Preventivas. F-4.11-01</p> <p>Plan de Acciones Preventivas. F-4.11-01</p> <p>Plan de Acciones Preventivas. F-4.11-01</p>

6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- F-4.8-01 FORMATO DE RECLAMOS Y/O NO CONFORMIDADES
- F-4.11-01 PLAN DE ACCIONES PREVENTIVAS

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>CONTROL DE REGISTROS</b>	<b>PA-4.12-01</b>	
			Fecha: 03-10-2005	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador del Laboratorio	Página 1 de 4

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
CARGO: Auxiliar de S.G.C.	CARGO: Coordinador del Laboratorio	CARGO: Coordinador del Laboratorio
NOMBRE: Ana Maria Palacio y Mónica Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO						
VERSIÓN ANTERIOR	NUEVA VERSIÓN	FECHA CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	1,0		Elaboración o creación	Auxiliar S.G.C.	Coordinador del Laboratorio	Coordinador del Laboratorio

CUADRO DE LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO:			
CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	COPIA	UBICACIÓN
PA-4.12-01	Control de Registros	Original	Manual de Procedimientos de Apoyo

## 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales para la identificación, recolección, indexación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros técnicos y de calidad que proporcionen evidencia, así como la operación del sistema de gestión de calidad del laboratorio.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento, establece la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de conservación y disposición de los registros del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Biología Molecular.

## 3. DEFINICIONES

3.1 *Registro*: Es un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas. Los registros pueden estar en medios tales como copia en papel o medios electrónicos.

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

3.3 *Conservación*: Tiempo durante el cual se guardan los registros de calidad.

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

3.5 *Indexación*: Acción de establecer un descriptor para recuperar los registros de Calidad y permitir su consulta solo en áreas especializadas.

## 4. CONDICIONES GENERALES

- ✓ Periódicamente se realizan revisiones que aseguren la adaptabilidad de los formatos a las necesidades del laboratorio; actividad que se lleva durante la Revisión por la Dirección.
- ✓ Para el control de registros F-4.12-02 generados por el laboratorio se utiliza el cuadro modelo descrito a continuación

Código	Nombre	Responsable de diligenciarlo	Lugar de archivo	Estado (Magnético - impreso)	Tiempo de archivo	Disposición final

- ❖ **Código:** Es el código que se le asigna a los diferentes formatos para el registro de la información, si no existe formato definido, en esta casilla se debe colocar ° no aplica.
  - ❖ **Nombre:** Es el nombre asignado al respectivo registro, si se manejan en original y copia se relacionan independientemente colocando entre paréntesis si es copia o original.
  - ❖ **Responsable de Diligenciarlo:**  
Nombre de la persona que es encargada del diligenciamiento del registro correspondiente.
  - ❖ **Lugar de Archivo:**  
Sitio donde se guarda el registro realizado.
  - ❖ **Estado (Magnético-impreso):**  
Forma en que se archivan los registros (por fecha, código, entre otros).
  - ❖ **Tiempo de archivo:**  
Es el tiempo durante el cual los registros permanecen en el lugar de archivo.
  - ❖ **Disposición:**  
Es la acción que se sigue con el registro cuando termina el tiempo de archivo (se destruye, se microfilma, entre otros).
- ✓ **INDEXACION:** Aplica para todos los registros diligenciados en papel y para los registros que se llevan en medio magnético. En papel indica tener archivadores identificados por cuerpo carpeta y tipo de ordenamiento de los documentos dentro de la carpeta, en medio magnético significa estar codificados de tal forma que solo el personal técnico del Laboratorio sepa interpretarlo.

5. PROCEDIMIENTO

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
<pre> graph TD     INICIO([INICIO]) --&gt; S1[1. Identificación de la necesidad.]     S1 --&gt; D1{El registro necesita formato?}     D1 -- NO --&gt; S4[4. Diligenciar formato.]     D1 -- SI --&gt; D2{El formato existe?}     D2 -- NO --&gt; S2[2. Realizar propuesta.]     S2 --&gt; S3[3. Aprobación del formato.]     D2 -- SI --&gt; S4     S4 --&gt; S5[5. Circulación de registros.]     S5 --&gt; S6[6. Recolección de registros.]     S6 --&gt; FIN([FIN])         </pre>	<p>1. Durante el funcionamiento diario del laboratorio, se puede identificar la necesidad de mantener registros de tipo administrativo y técnico que respalden el Sistema de Calidad. Estos registros están consignados en los formatos que se han establecido y soportan los procedimientos realizados que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio. La necesidad de éstos o de nuevos registros es establecida por las personas involucradas en los procesos, en la medida en que el sistema evoluciona.</p> <p>2. Se manifiesta por escrito la sugerencia al Director de Calidad, según lo expuesto en el procedimiento Control de Documentos PA-4.3-01.</p> <p>3. Los formatos para registro utilizados en el Laboratorio son sometidos a revisión y aprobación. Estos formatos son ubicados en el Laboratorio en su respectivo lugar, a la vez que son retiradas las versiones anteriores si las hay. Se les asigna el código correspondiente, se ingresan al Listado Maestro de Registros F-4.12-01</p> <p>4. Se siguen los siguientes pasos:                  - Selecciona el formato                  - Verifica que este corresponda al que se requiere.                  - Los formatos deben ser diligenciados con esfero, en letra legible y ser fácilmente entendibles de tal manera que no se generen dudas sobre los mismos. En caso de presentarse errores en el registro escrito, se tacha sin borrar ni deteriorar su legibilidad y se ingresa el valor corregido al lado. Todas las alteraciones a los registros se firman por la persona que realiza la corrección.</p> <p>5. El Director de Calidad es el responsable de la emisión y distribución de los registros. Las ediciones autorizadas de éstos se ponen a disposición en todos los lugares donde se desempeñen operaciones y en los cuales sea necesario utilizarlos.</p> <p>6. 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 acabo su destrucción o si por el contrario se conservan en un archivo muerto.</p>	<p>Personal del Laboratorio</p> <p>Personal del Laboratorio</p> <p>El Coordinador del Laboratorio y El Director de Calidad</p> <p>Personal del Laboratorio</p> <p>El Director de Calidad</p> <p>El Coordinador del Laboratorio y El Director de Calidad</p>	<p>Listado Maestro de Registros. F-4.12-01</p>


6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- PA-4.3-01 PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS
- F-4.12-01 LISTADO MAESTRO DE REGISTROS





**LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR – CINBIN**

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS</b>	<b>PA-4.13-01</b>	
			Fecha: 03-10-2005	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador de Laboratorio	Página 1 de 6

<b>ELABORACIÓN</b>	<b>REVISIÓN</b>	<b>APROBACIÓN</b>
CARGO: Auxiliar de S.G.C.	CARGO: Coordinador del Laboratorio	CARGO: Coordinador del Laboratorio
NOMBRE: Ana Maria Palacio y Mónica Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005

<b>CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO</b>						
VERSIÓN ANTERIOR	NUEVA VERSIÓN	FECHA CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	1,0		Elaboración o creación	Auxiliares S.G.C.	Director del Centro	Director del Centro

<b>CUADRO DE LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO:</b>			
CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	COPIA	UBICACIÓN
PA-4.13-01	Auditorias Internas	Original	Manual de Procedimientos de apoyo

## 1. OBJETIVO

Establecer los procedimientos para planificar, programar, ejecutar, realizar seguimiento y preparar el informe, relacionado con las Auditorías Internas de Calidad del Sistema de Gestión de la Calidad.

## 2. ALCANCE

**Este Procedimiento aplica para el diseño de los programas de Auditorías Internas realizadas por personal, entrenado y con experiencia, para verificar la implementación del Sistema de Calidad y Procedimientos. También establece los requerimientos para cada fase de la auditoría.**

## 3. DEFINICIONES

- 3.1 *Auditoría de Calidad:* Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas, de manera objetiva, con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.
- 3.2 *Auditado:* Organización que es estudiada.
- 3.3 *Auditor:* Persona con la competencia para llevar a cabo una Auditoría.
- 3.4 *Equipo Auditor:* Uno o más auditores que llevan a cabo una Auditoría.
- 3.5 *Auditor Principal:* 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.
- 3.6 *Auditor Auxiliar:* 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.
- 3.7 *Programa de la Auditoría:* Conjunto de una o más Auditorías planificadas, para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
- 3.8 *Criterios de Auditoría:* Conjunto de políticas, procedimientos y requisitos utilizados como referencia.
- 3.9 *Observación de la Auditoría:* Resultados de la evaluación de la evidencia de la Auditoría recopilada frente a los criterios de Auditoría.
- 3.10 *Conclusiones de la Auditoría:* Resultados de una Auditoría, que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la Auditoría y todas las observaciones de la misma.

#### 4. CONDICIONES GENERALES

El desarrollo de la auditoria debe garantizar que es conforme con lo que se ha planeado y con los demás requisitos del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio.

El Director de Calidad basado en un análisis previo de competencias es responsable de la selección de las personas que actuarán como Auditores Internos de calidad, teniendo presente que las auditorias deben ser realizadas por personal independiente de quienes tienen responsabilidad directa en la dependencia que se audita.

Al finalizar una auditoria interna se debe informar sus resultados, mantener los registros de calidad que se deriven de su aplicación.

El Director de Calidad es el responsable de un ciclo anual de auditorias internas, la programación de este ciclo debe incluir:

- Dependencias y procesos a auditar
- Requisitos a auditar
- Fecha prevista para la realización de la auditoria
- Equipo auditor, indicando el auditor principal

Para la elaboración de la programación de auditorias internas el Director de Calidad debe considerar los siguientes aspectos:

- Se cubre la totalidad de los requisitos de la norma NTC-ISO 17025 en el lapso del tiempo indicado.
- Los procesos que inciden directamente en la confiabilidad y calidad del servicio tendrán prioridad sobre los demás procesos.
- Aquellos procesos que en auditorias previas presenten desviaciones significativas respecto a los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio se auditan con mayor frecuencia y profundidad.

El auditor principal designado es el responsable de la realización del plan de auditoria internas de calidad (Plan de auditorias internas de calidad) de la ejecución oportuna de la Auditoria, de la realización de las reuniones de apertura y cierre además de la entrega del respectivo informe de Auditoria Interna de Calidad.

Es responsabilidad de todo el equipo humano del Laboratorio el suministro de evidencia solicitadas por el equipo auditor (Auditor Principal y Auditores Internos de Calidad.) y la corrección a través de acciones correctivas de las No Conformidades Encontradas.

El equipo auditor es el responsable del diligenciamiento del formato donde se reportan las No Conformidades encontradas.

El Director de Calidad es el responsable de las actividades de ejecución de Acciones Correctivas necesarias para la eliminación de las No Conformidades encontradas de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de Acciones

Correctivas, además de la conservación de los informes de Auditorías Internas de Calidad.

**5. PROCEDIMIENTO**

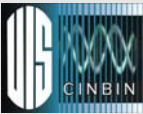
FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
<pre> graph TD     INICIO((INICIO)) --&gt; S1[1. Identificar necesidad de auditoria.]     S1 --&gt; S2[2. Planeación de la auditoria.]     S2 --&gt; S3[3. Selección de grupo Auditor.]     S3 --&gt; S4[4. Revisión de documentos.]     S4 --&gt; A((A))                     </pre>	<p>1. Identifica la necesidad de realizar auditorías, determinando las áreas a auditar</p> <p>2. Definir los siguientes puntos:                      - Objetivo de la auditoría: Describir el motivo o el fin por el cual se va a realizar la auditoría.                      - Alcance de la auditoría: Describir la extensión y los límites de la auditoría, concretando los elementos del Sistema de Calidad que van a cubrirse durante el examen.                      - Auditor y Auditores Auxiliares (si se requieren): Seleccionados por el Director de Calidad y que cumplan con los requisitos necesarios para tal fin.                      - Fecha de ejecución: según fecha definida (año, mes, día, número de horas).                      - Fuentes de Información: Se identifican las fuentes de información sobre las que se basará la auditoría, incluyendo la norma ISO – IEC 17025, el manual de calidad, el manual de procedimientos, el manual de funciones y los demás documentos necesarios.                      La planeación se consigna en el formato Plan de Auditoria Interna F-4.13-01.</p> <p>3. Se seleccionan con el Procedimiento Selección y Evaluación de Auditores PA-4.13-02. después se designa el trabajo al equipo auditor y se informa al personal que deberá estar dispuesto a contestar las preguntas del auditor, comunicándole el programa de la misma, mínimo con tres (3) días de anterioridad. Además se realiza un análisis preliminar de los documentos.</p> <p>4. El auditor solicita los documentos requeridos para llevar a cabo la auditoría, además prepara los documentos soporte para ejecutarla y consigna el Desarrollo de la Auditoría en el formato Plan de Auditoria Interna F-4.13-01.</p>	<p>El Director de Calidad</p> <p>El Coordinador del Laboratorio y El Director de Calidad</p> <p>El Coordinador del Laboratorio y El Director de Calidad</p> <p>Equipo Auditor</p>	<p>Formato Plan de Auditoria Interna F-4.13-01.</p> <p>Formato Plan de Auditoria Interna F-4.13-01.</p>

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
<pre> graph TD     A((A)) --&gt; D{Documentación adecuada?}     D -- NO --&gt; E[5. Comunicar al personal.]     D -- SI --&gt; F[6. Reunión de apertura.]     E --&gt; F     F --&gt; G[7. Realización de auditoría.]     G --&gt; H[8. Realización del informe final.]     H --&gt; I[9. Reunión de cierre.]     I --&gt; J[10. Determinar e implementar acciones.]     J --&gt; K((FIN))         </pre>	<p>5. Se debe informar al personal quienes dispondrán los elementos necesarios para efectuar la corrección de los mismos y continuar con el proceso de la auditoría.</p> <p>6. En la cual se llevará a cabo la presentación del auditor principal y del auditor(es) auxiliar(es) en caso de ser necesario, exposición del objetivo y alcance de la auditoría, presentación de los métodos y procedimientos que van a ser usados para la realización de la auditoría, así como la gama de actividades que se someterán a revisión; también se deberá confirmar el estado de los procedimientos y cualquier documento importante. El auditor deberá explicar la manera de identificar y registrar las faltas de conformidad.</p> <p>7. Se lleva a cabo la búsqueda de evidencia objetiva que determine si el Sistema de Gestión de Calidad es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la NTC – ISO – IEC 17025, con los requisitos establecidos para el Sistema de Calidad; y si se han implementado y se mantienen de manera eficaz. Esta actividad se hace con base en entrevistas, inspecciones, observaciones y cualquier otro mecanismo que se considere conveniente. En caso de no haber encontrado No Conformidades, pero sí, situaciones que es importante mejorarlas, se deben presentar como Observaciones. Todo esto se diligencia en el Formato para Auditorías F-4.13-02</p> <p>8. Con la información obtenida el equipo auditor elabora el Informe Final de Auditorías Internas F-4.13-03. Siempre que se identifique una No Conformidad, esta se deberá registrar en dicho formato de manera concisa pero completa y utilizando un lenguaje claro, con el fin de hacerla comprensible al auditado y a todo el personal que no haya estado presente cuando se detectó.</p> <p>9. Deben asistir: Los integrantes del equipo auditor, el responsable del área auditada, el Director de Calidad y el Coordinador del Laboratorio. En esta reunión se llevará a cabo la presentación de conclusiones, presentación y discusión de cada No Conformidad, fijación de la fecha para la aplicación de Acciones Correctivas y/o Preventivas, según sea el caso, explicación del contenido del informe y fecha de entrega al Coordinador del Laboratorio.</p> <p>10. El informe final es analizado por el Coordinador del Laboratorio, el Director de Calidad y la persona responsable de cada área auditada; se proponen planes de acción que eliminen las No Conformidades detectadas y sus causas para asegurar el mejoramiento de la calidad, según los procedimientos de Acciones Correctivas PA-4.10-01 y Acciones Preventivas PA-4.11-01, las cuáles deberán ser implementadas en el plazo establecido durante la auditoría.</p>	<p>Equipo Auditor</p> <p>Equipo Auditor</p> <p>Equipo Auditor</p> <p>Equipo Auditor</p> <p>Equipo Auditor</p> <p>El Coordinador del Laboratorio y El Director de Calidad</p>	<p>Formato para Auditorías F-4.13-02</p> <p>Informe Final de Auditorías Internas F-4.13-03.</p>

## **6. DOCUMENTOS RELACIONADOS**

- PA-4.13-02 PROCEDIMIENTO SELECCIÓN Y EVALUACION DE AUDITORES
- PA-4.10-01 PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS
- PA-4.11-01 PROCEDIMIENTO ACCIONES PREVENTIVAS
- F-4.13-01 FORMATO PLAN DE AUDITORIA INTERNA
- F-4.13-02 FORMATO PARA AUDITORIAS
- F-4.13-03 INFORME FINAL DE AUDITORIAS INTERNAS

**LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR - CINBIN**

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA SELECCIÓN Y EVALUACION DE AUDITORES</b>	<b>PA-4.13-02</b>	
			Fecha: 03-10-2005	Versión: 1
		Autorizó: Coordinador de Laboratorio	Página 1 de 5	

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
CARGO: Auxiliar de S.G.C.	CARGO: Coordinador del Laboratorio	CARGO: Coordinador del Laboratorio
NOMBRE: Ana Maria Palacio y Mónica Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO						
VERSIÓN ANTERIOR	NUEVA VERSIÓN	FECHA CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	1,0		Elaboración o creación	Auxiliar S.G.C.	Coordinador del Laboratorio	Coordinador del Laboratorio

CUADRO DE LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO:			
CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	COPIA	UBICACIÓN
PA-4.13-01	Selección y Evaluación de Auditores	Original	Manual de Procedimientos de apoyo

## 1. OBJETIVO

Unificar los criterios que deben ser tenidos en cuenta para la selección y evaluación del personal llamado a realizar el proceso de auditor.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica al Auditor Principal y el Auditor Suplente a todos los miembros del equipo de auditores internos (si es necesario), con el propósito de garantizar la idoneidad del personal seleccionado para desarrollar las Auditorías Internas de Calidad en el laboratorio.

## 3. PROCEDIMIENTO

### 3.1 SELECCIÓN DE AUDITORES

Para selección de los auditores se tiene en cuenta:

#### 3.1.1 REQUISITOS PARA SER AUDITOR

Toda persona que vaya a ser seleccionada para realizar auditorías de calidad a cualquier área del laboratorio debe cumplir con los siguientes requisitos:

- ✓ Haber asistido a la capacitación para AUDITORES INTERNOS.
- ✓ Haber aprobado el examen de evaluación y poseer la acreditación correspondiente.
- ✓ Tener una trayectoria laboral sobresaliente, y un tiempo de experiencia no inferior a seis meses dentro del laboratorio o laboratorios afines.
- ✓ Tener capacidad para proponer soluciones positivas y de bajo costo.
- ✓ Tener buenas relaciones con todo el personal del laboratorio.
- ✓ Ser muy objetivo frente a las evaluaciones o apreciaciones que realiza de los hechos o sucesos a su alrededor.
- ✓ Haber mostrado gran interés por mejorar la calidad de los procesos y procedimientos que se llevan a cabo en el laboratorio.
- ✓ Haber tenido subalternos o manejo aceptable de grupos de trabajo.
- ✓ Tener nivel académico superior, técnico o su equivalente en experiencia.

### 3.1.2 PERFIL DEL AUDITOR

- ✓ Debe tener independencia en sus opiniones, es decir que pueda expresar sus puntos de vista sin ningún tipo de presión.
- ✓ Ser excelente comunicador ya que deberá tratar con personas de diferentes niveles culturales.
- ✓ Tener capacidad de liderazgo.
- ✓ Ser cortés en el trato con las personas.
- ✓ Ser colaborador, tratando de entender la situación diaria de las personas que van a ser auditadas.
- ✓ Que se asegure que el sistema de calidad funciona o que se deba mejorar.
- ✓ Que sea capaz de informar a los auditados los objetivos del laboratorio y los de su trabajo.
- ✓ Ser capaz de captar los problemas y su origen sin tomar conclusiones apresuradas.
- ✓ Capacidad para efectuar su trabajo a pesar de los inconvenientes que se presenten. Ser persistente.
- ✓ Capacidad para analizar las situaciones con diversos puntos de vista.
- ✓ Presentar un gran nivel de responsabilidad.
- ✓ Que sea capaz de expresar o aclarar ideas en forma concreta y clara.
- ✓ Poseer capacidad de investigación para determinar causas de las no conformidades.
- ✓ Crear la conciencia de que el trabajo que realiza va a producir mejoras en el desarrollo de los procesos auditados.
- ✓ Poseer una impecable presentación personal.
- ✓ Discreto, tener presente que la información recolectada no debe ser discutidas en otras áreas, empresas o personas diferentes a los auditores.

### 3.1.3 RESPONSABILIDADES DEL AUDITOR

- ✓ Estar en capacidad de realizar revisiones minuciosas previamente programadas a cualquier área del laboratorio y emitir informes de resultados.
- ✓ Conocer la norma y la legislación vigente sobre el tema antes de iniciar su labor de planeación, auditoría y seguimiento.
- ✓ Aplicar la lista de chequeo establecida, sin realizar visitas de verificación o evaluaciones adicionales sin la previa autorización del Auditor Principal.
- ✓ Generar un informe en el cual se describan las fechas límites para la solución de las discrepancias encontradas a los responsables de corregirlas, el cual será conocido y firmado por cada uno de los involucrados.
  
- ✓ Realizar los seguimientos a las discrepancias encontradas.

### 3.1.4 PROCEDIMIENTO GENERAL

- ✓ Reunión Auditor Principal y Auditor Suplente (si lo hay).

- ✓ Análisis de las personas que pueden ser llamadas como auditores.
- ✓ Elaboración del acta correspondiente.
- ✓ Notificación al personal seleccionado.
- ✓ Recibo de confirmaciones.

### **3.2 FORMACIÓN, EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE AUDITORES INTERNOS DE CALIDAD**

Para lograr la eficacia en la ejecución de la Auditorías Internas de Calidad, se deben tener presentes los siguientes elementos:

#### **3.2.1 PLANIFICACION DE LA AUDITORIA**

El plan puede incluir:

- ✓ **Objetivos y alcance de la auditoria:** Los objetivos de las Auditorías se elaborarán de común acuerdo entre el Director Técnico y los Auditores Principal y Suplente respectivamente. Se tienen en cuenta la prioridad de los procesos que presenten más deficiencias, quejas y fallas para determinar la prioridad.
- ✓ **Programación de la auditoria:** Se programarán teniendo en cuenta:
  - \* El objetivo planteado o los objetivos planteados.
  - \* De acuerdo al conocimiento de los auditores sobre aquellas áreas que merezcan una supervisión especial.
  - \* De acuerdo a los resultados de las auditorias anteriores practicadas.
  - \* Teniendo en cuenta los planes de las auditorias realizadas anteriormente, para buscar un cubrimiento de todos los elementos de la norma, cada 2 auditorias consecutivas.
  - \* Designación por parte del Auditor Principal de cada uno de los elementos específicos del sistema de calidad a cada auditor.
  - \* Dar a conocer a cada auditor el plan de la auditoria, la fecha y lugares donde va a ser realizada.
  - \* Tiempo y duración esperados para cada actividad principal de la auditoría.
  - \* Enviar el plan de la auditoría a las diferentes áreas de la empresa.

#### **3.2.2 TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES**

La persona que fue auditada es responsable de diligenciar la acción correctiva propuesta en un plazo razonable y el equipo auditor hará el seguimiento de las acciones correctivas tomadas para levantar la no-conformidad. Verificada la

implementación de la acción correctiva en dicha fecha, el auditor interno procederá a levantar la no conformidad, en caso contrario programará una nueva fecha para revisión, y por último si no es resuelta la no conformidad se informará al superior inmediato para que este tome los correctivos del caso, e informe al auditor principal por escrito sobre las acciones tomadas sobre el particular. Se deben emplear los formatos anexos requeridos para los fines expuestos anteriormente.

### 3.2.3 FRECUENCIA DE LAS AUDITORIAS

Las auditorías internas de calidad podrán ser desarrolladas en períodos de tiempo acordados según las necesidades del sistema de calidad, pero teniendo en cuenta que el espacio máximo de tiempo permitido entre cada auditoria es de un año, y el mínimo de tres. En casos especiales, el Director Técnico podrá solicitar la realización de auditorias extraordinarias con una frecuencia diferente.

### 3.2.4 PROCEDIMIENTO GENERAL

Las actividades a realizar durante las Auditorías Internas de Calidad son las siguientes:

- ✓ Determinar objetivos de auditorías internas con el Director Técnico
- ✓ Planeación de las auditorías
- ✓ Preparar listas de chequeo
- ✓ Reunión de apertura de auditorias
- ✓ Realización de las auditorías
- ✓ Valoración de los hallazgos
- ✓ Reunión de cierre de auditorías
- ✓ Reunión de Auditores Internos
- ✓ Entrega de Informe al Director Técnico
- ✓ Enterar de la discrepancia al responsable del elemento
- ✓ Acción correctiva propuesta
- ✓ Acordar fecha para revisión de la discrepancia
- ✓ Seguimiento de de la discrepancia
- ✓ Revisar acción correctiva
- ✓ Si no se levanta la discrepancia, acordar nueva fecha
- ✓ En la segunda fecha acordada si no se levanta la discrepancia, informar al Director Técnico.

Terminado el proceso de auditoría, el auditor Principal enviará una solicitud de Evaluación de Desempeño a los auditados, cuyo objeto es retroalimentar al grupo de auditores sobre los aspectos a mejorar para la realización de las auditorias.

## 4. DOCUMENTOS RELACIONADOS

PA-4.13-01 PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍAS  
NORMA ISO19011: AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>PLAN DE AUDITORÍAS INTERNAS</b>	<b>F-4.13-01</b>	
			Fecha: 03-10-2005	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador de Laboratorio	Página 1 de 2

INFORMACION GENERAL			
Auditora No:		Fecha de Auditoría:	
Hora de Inicio:		Hora de Finalización:	
<b>LA AUDITORÍA INTERNA SE REALIZARÁ DE ACUERDO A:</b>			
Plan Anual de Auditoría		Solicitud por la Alta Dirección	
<b>LA AUDITORÍA INTERNA SE REALIZARÁ SOBRE:</b>			
Actividades Técnicas		Actividades del Sistema de Calidad	
Nombre del Proceso/Area a auditar:			
Responsable(es) del Procedimiento/Area:			
Auditor Principal:			
Auditores Auxiliares:			
Objetivo de la Auditoría:			
Alcance de la Auditoría:			
Fuentes de Información:			



	<b>LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>FORMATO PARA AUDITORÍAS</b>	F-4.13-02	
			Fecha: 03-10-2005	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador de Laboratorio	Página 140 de 209

INFORMACION GENERAL	
Auditoría No:	Fecha de Auditoría:
Proceso/Área a auditar:	Responsable(es) del Procedimiento/Área:
Auditor Principal:	Audidores Auxiliares:

NUMERAL	REQUISITO A EVALUAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		SI	NO	NA	

Auditado:	Equipo Auditor:
-----------	-----------------

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>INFORME FINAL DE AUDITORÍAS INTERNAS</b>	F-4.13-03	
			Fecha: 03-10-2005	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador de Laboratorio	Página 1 de 2

INFORMACION GENERAL	
Auditoría No:	Fecha de Auditoría:
Proceso/Area a auditar:	Responsable(es) del Procedimiento/Area:
Auditor Principal:	Audidores Auxiliares:

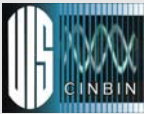
RESUMEN RESULTADOS DE LA AUDITORIA
Observaciones realizadas:
Lugar o proceso donde se encontró la No Conformidad:
Descripción de la No Conformidad encontrada y su responsable:

Razón por la cual los hechos constituyen una No Conformidad:

TIPO DE ACCION A EMPRENDER	
ACCION CORRECTIVA	ACCION PREVENTIVA
Fecha límite para la aplicación de la acción propuesta:	Responsable de la acción:

**Auditado:**

**Equipo Auditor:**

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>PROCEDIMIENTO REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>	<b>PA-4.14-01</b>	
			Fecha: 03-10-2005	Versión: 1
		Autorizó: Coordinador de Laboratorio	Página 143 de 209	

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
CARGO: Auxiliar de S.G.C.	CARGO: Coordinador del Laboratorio	CARGO: Coordinador del Laboratorio
NOMBRE: Ana Maria Palacio y Mónica Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO						
VERSIÓN ANTERIOR	NUEVA VERSIÓN	FECHA CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	1,0		Elaboración o creación	Auxiliares S.G.C.	Director del Centro	Director del Centro

CUADRO DE LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO:			
CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	COPIA	UBICACIÓN
PA-4.14-01	Revisión por la Dirección	Original	Manual de Procedimientos de apoyo

## 1. OBJETIVO

Describir el proceso de revisión del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio, con intervalos definidos y suficientes para asegurar su adecuación y eficacia permanente para satisfacer los requisitos de la norma NTC-ISO 17025 versión 2001.

## 2. ALCANCE

**Este procedimiento aplica a todas las áreas del Laboratorio y a todos los elementos del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio.**

## 3. DEFINICIONES

3.1 *Revisión*: actividad emprendida para asegurar la conveniencia, la adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

3.2 *Mejora continua*: actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.


3.3 *Eficacia*: extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

3.4 *Eficiencia*: relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

## 4. CONDICIONES GENERALES

- ✓ La frecuencia para la realización de las revisiones del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio es anual y posterior a un ciclo de Auditorias Internas de Calidad, en ellas participan el personal del laboratorio.
- ✓ La siguiente información deberá estar disponible y será analizada durante éstas reuniones:
  - Informes de Auditorias Internas de Calidad.
  - Evaluación de las encuestas de satisfacción de los clientes y revisión de los posibles reclamos.
  - Evaluación de la eficacia de las Acciones Correctivas y Preventivas implementadas.
  - Revisión del contenido y cumplimiento de la política y objetivos de calidad.
  - Evaluación del desempeño del personal.

**5. PROCEDIMIENTO**

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
 <pre> graph TD     INICIO([INICIO]) --&gt; Step1[1. Citación de la reunión.]     Step1 --&gt; Step2[2. Desarrollo de la reunión.]     Step2 --&gt; Step3[3. Análisis de la información.]     Step3 --&gt; FIN([FIN])             </pre>	<p>1. Se cita a reunión (siguiendo cronograma) al menos una vez al año a los integrantes del Laboratorio. Se define fecha, hora y lugar de la reunión.</p> <p>2. Desarrollo de la reunión en el siguiente orden:                      A) Verificación de la asistencia de los invitados a la reunión.                      B) Lectura del acta anterior con todas sus observaciones.                      C) Presentación de la información recolectada por la alta dirección.</p> <p>3. Se proponen planes de acción que conlleven a la mejora del Sistema de Gestión de Calidad. Dichos acuerdos son registrados en el formato Reporte de Revisión por la Dirección F-4.14-01, los cuales deben conducir a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos.</li> <li>- La mejora del producto o servicio en relación con los requisitos del cliente.</li> <li>- Determinar la necesidad de los recursos.</li> </ul> <p>Se envía una copia del formato a cada uno de los asistentes de la reunión y se guarda en archivo una copia del recibido de cada una de las actas enviadas.</p>	<p>El Director de Calidad.</p> <p>El Director de Calidad.</p> <p>Asistentes a la reunión</p>	<p>Formato Reporte de Revisión por la Dirección F-4.14-01</p>

**6. DOCUMENTOS RELACIONADOS**

F-4.14-01 FORMATO REPORTE DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

	<b>CENTRO DE INNOVACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL Y BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>REPORTE DE REVISION POR LA DIRECCION</b>	<b>F-4.14-01</b>	
			<b>Fecha: 28-07-2005</b>	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador del Laboratorio	Página 1 de 2

Revisión por la Dirección No:	Fecha:
-------------------------------	--------

ASISTENTES A LA REUNION		
Nombre	Cargo	Firma

TEMAS A TRATAR	SI	NO	COMPROMISO ADQUIRIDO		
			ACUERDOS	RESPONSABLE	PLAZO ESTABLECIDO
✓ Adaptabilidad de las políticas y los procedimientos					
✓ Actas de Comité: resumen de las tareas asignadas, nivel de cumplimiento y resultados					
✓ Estado de acciones generadas a partir de la Revisión por la Dirección					
✓ Modificaciones en el volumen y tipo de trabajo					


✓ Informe de Auditorias, internas o					
-------------------------------------	--	--	--	--	--

externas						
✓ Informe desempeño de los proveedores						
✓ Informe consolidado de Quejas y Reclamos						
✓ Informe consolidado de Acciones Correctivas y Preventivas y sus resultados						
✓ Retroalimentación del cliente						
✓ Resultados evaluaciones de desempeño						
✓ Revisión de los objetivos de calidad y sus índices de gestión						
✓ Oportunidades de mejora						
✓ Actividades de control de calidad						
✓ Necesidades de recursos						
✓ Entrenamiento del personal						
Observaciones:						
<i>Fecha prevista para la próxima reunión:</i>				AA	MM	DD

<b>Diligenciado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
--------------------------	----------------------



**CAPITULO 5**  
**PROCESOS MISIONALES**  
**REQUISITOS TECNICOS**

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR -CINBIN</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA IDENTIFICAR LAS NECESIDADES DE CAPACITACION</b>	<b>PA-5.2-01</b>	
			Fecha: 03-10-2005	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador del Laboratorio	Página 150 de 3

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
CARGO: Auxiliar de S.G.C.	CARGO: Coordinador del Laboratorio	CARGO: Coordinador del Laboratorio
NOMBRE: Ana Maria Palacio y Mónica Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO						
VERSIÓN ANTERIOR	NUEVA VERSIÓN	FECHA CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	1,0		Elaboración o creación	Auxiliar S.G.C.	Coordinador del Laboratorio	Coordinador del Laboratorio

CUADRO DE LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO:			
CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	COPIAS	UBICACIÓN
PA-4.3-01	Control de Documentos	Original	Manual de Procedimientos de Apoyo

## 2. OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales para atender las necesidades de capacitación del personal del laboratorio, con el fin de impulsar su formación que les permita mejorar su calidad y nivel de vida, para proporcionar un mejor servicio a nuestros clientes así como propiciar un ambiente laboral agradable.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica únicamente a las personas vinculadas directamente con el Laboratorio de Biología Molecular.

## 4. DEFINICIONES

- 4.1 *Capacitación*: Proceso de enseñanza de las aptitudes que el empleado requiere para llevar a cabo un trabajo determinado.
- 4.2 *Adiestramiento*: Actividad continua para el mejoramiento de las capacidades de los empleados, donde se da al empleado la información básica del laboratorio, sus objetivos y se le enseña lo necesario para desempeñar eficientemente su trabajo.
- 4.3 *Entrenamiento*: Enseñanza práctica proporcionada al personal con la finalidad de que se adapte al ejercicio de determinada función o a la ejecución de una tarea específica, en términos técnicos y mecánicos. Está dirigido al personal operativo.
- 4.4 *Formación*: Actividad en la cual se recibe instrucción y educación en temas específicos.

## 5. CONDICIONES GENERALES

- ✓ El Programa de capacitación se cumplirá de acuerdo a los recursos económicos del Laboratorio y de la Universidad.
- ✓ La universidad a través de la división de recursos Humanos también realiza programas de capacitación en los cuales el personal del Laboratorio participa.

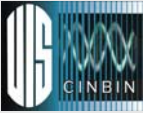
6. PROCEDIMIENTO

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
<pre> graph TD     INICIO([INICIO]) --&gt; 1[1. Identificar necesidad de capacitación.]     1 --&gt; 2[2. Disponibilidad de recursos.]     2 --&gt; D{La institución cuenta con recursos?}     D -- NO --&gt; 3[3. Busca apoyo económico con otras entidades]     D -- SI --&gt; 4[4. Solicitar Propuesta a Recursos Humanos]     3 --&gt; 4     4 --&gt; 5[5. Confirmar capacitación.]     5 --&gt; 6[6. Control de asistencia.]     6 --&gt; 7[7. Finalización de la capacitación.]     7 --&gt; FIN([FIN])         </pre>	<p>1. Analizar las necesidades de capacitación, reinducción, entrenamiento y actividades inherente al desarrollo de los trabajadores se procede así:                      - Se analiza los resultados de la evaluación de desempeño F-5.2-01.                      - Se detectan las necesidades de capacitación a través de reuniones con los empleados y director de laboratorio y se registra en el formato Programa de Capacitación F-5.2-02.</p> <p>2. Se consulta la disponibilidad de recursos y si dicha necesidad puede ser atendida por personal de la universidad o se necesita de la contratación una entidad externa.</p> <p>3.                      - Se busca dentro de una base de datos los posibles proveedores del servicio.                      - Se contactan vía telefónica o por email y se les piden que envíen una propuesta de acuerdo a las necesidades.                      - Se recibe la propuesta y se evalúa para determinar una posible contratación.                      Se notifica a la entidad contratada para la ejecución del programa.</p> <p>4.                      - Se realiza la gestión con la Facultad, Escuela o Instituto que este en capacidad de ofrecer el programa.                      - Se solicita una propuesta académica y económica a la dependencia.                      - Se analiza y se evalúa que la propuesta esta acorde con los objetivos propuestos.                      Si la propuesta es acertada se contrata su ejecución.</p> <p>5. Una semana antes de la fecha de inicio de la actividad programada se recuerda al personal del laboratorio sobre el evento, con el propósito de verificar el lugar, la fecha y la hora.</p> <p>6. Durante la jornada de capacitación se lleva un control de asistencia por parte del Coordinador de Calidad. El personal del Laboratorio debe asistir al total de horas de capacitación programadas.</p> <p>7. Una vez finalizada la capacitación el Coordinador de Calidad deja registro del cumplimiento de las actividades desarrolladas durante el evento en el Formato Programa de Capacitación F-5.2-02, se procede a archivar los diplomas o reconocimientos como constancia de la formación del personal y se actualiza la hoja de vida de los participantes.</p>	<p>El Coordinador del Laboratorio</p> <p>El Coordinador del Laboratorio y El Director de Calidad</p> <p>El Coordinador del Laboratorio</p> <p>El Coordinador del Laboratorio</p> <p>El Director de Calidad</p> <p>El Director de Calidad</p> <p>El Director de Calidad</p>	<p>Evaluación de desempeño F-5.2-01</p> <p>Formato programa de capacitación. F-5.2-02</p> <p>Formato programa de capacitación. F-5.2-02</p>

7. DOCUMENTOS RELACIONADOS

F-5.2-01 EVALUACION DE DESEMPEÑO

F-5.2-02 FORMATO PROGRAMA DE CAPACITACION

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR -CINBIN</b>	<b>SELECCIÓN, VINCULACIÓN E INDUCCIÓN DE PERSONAL</b>	<b>PT-5.2-02</b>	
			Fecha: <b>03-10-2005</b>	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador De Laboratorio	Página 153 de 3

<b>ELABORACIÓN</b>	<b>REVISIÓN</b>	<b>APROBACIÓN</b>
CARGO: Auxiliar de S.G.C.	CARGO: Coordinador del Laboratorio	CARGO: Coordinador del Laboratorio
NOMBRE: Ana Maria Palacio y Mónica Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005

<b>CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO</b>						
<b>VERSIÓN ANTERIOR</b>	<b>NUEVA VERSIÓN</b>	<b>FECHA CAMBIO</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO</b>	<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
	1,0		Elaboración o creación	Auxiliar S.G.C.	Coordinador del Laboratorio	Coordinador del Laboratorio

<b>CUADRO DE LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO:</b>			
<b>CÓDIGO</b>	<b>NOMBRE DOCUMENTO</b>	<b>COPIAS</b>	<b>UBICACIÓN</b>
PT-5.2-02	Control de Documentos	Original	Manual de Procedimientos de Apoyo

## 2. 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.

## 2. 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.

## 3. DEFINICIONES

- 3.1 *Selección*: Proceso de escoger al individuo más capacitado para un cargo específico.
- 3.2 *Vinculación*: Proceso legal de contratación del personal con el laboratorio (universidad).
- 3.3 *Inducción*: Proceso inicial de presentación de la organización del laboratorio y de las actividades a realizar a un trabajador recién contratado.
- 3.4 *Vacante*: Cargo dentro del laboratorio que no tiene titular.
- 3.5 *Candidato*: Persona que se propone para el cargo vacante.
- 3.6 *Perfil del cargo*: Definición de requisitos mínimos de competencia.
- 3.7 *Competencias*: Se entiende por los elementos que conforman la educación, habilidades y experiencia.
- 3.8 *Oposiciones o Concursos*: 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.

## 4. CONDICIONES GENERALES

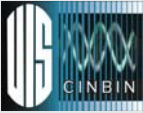
- ✓ El Laboratorio de Biología Molecular hace la vinculación de nuevo personal mediante dos modalidades, contratación directa por parte de la universidad, y a través de empresas de outsourcing.
- ✓ La conformación o reforma de la planta de personal se hará por acuerdo del Consejo Superior, previa certificación de la Sección de Presupuesto de que existe la aprobación presupuestal para cubrir su costo.

## **5. PROCEDIMIENTO**

Cuando se requiera este procedimiento el laboratorio deberá basarse en el procedimiento de contratación de personal ya descrito para la Universidad Industrial de Santander.

## **6. DOCUMENTOS RELACIONADOS**


F-5.2-01 EVALUACION DE DESEMPEÑO

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR -CINBIN</b>	<b>EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO</b>	F-5.2-01	
			Fecha: 03-10-2005	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador de laboratorio	Página 156 de 2

INFORMACIÓN GENERAL						
EVALUADO	Nombres:	Apellidos:	C.C.			
	Dependencia:					
	Cargo:					
EVALUADOR	Nombres:	Apellidos:	C.C.			
	Cargo:					
INSTRUCCIONES						
<p>Teniendo en cuenta el logro de los objetivos alcanzados y el nivel de ejecución de los indicadores de este formato, califique así:</p> <p>a. Lea detenidamente la definición de cada indicador.</p> <p>b. Determine el grado que refleje con mayor proximidad al desempeño del empleado.</p> <p>c. Escriba en la casilla puntos, de acuerdo con el grado de valoración escogido, la puntuación correspondiente dentro del rango estipulado para el mismo.</p> <p>d. Sume los puntajes asignados a los factores, con el sistema de puntuación utilizado un empleado máximo puede obtener 1000 puntos y mínimo 400 puntos.</p>						
GRADOS DE VALORACIÓN						
<p>La valoración de los indicadores se hará con base en los siguientes grados:</p> <p><i>POR ENCIMA</i>: Durante el período el indicador se presenta de manera tal que supera ampliamente los patrones y niveles establecidos.</p> <p><i>ADECUADO</i>: Durante el período el indicador se presenta en los niveles y patrones establecidos.</p> <p><i>POR DEBAJO</i>: Durante el período el indicador se presenta de forma tal que no alcanza los niveles y patrones establecidos. Requiere aplicar esfuerzos para satisfacer las exigencias mínimas del empleo.</p> <p><i>MUY POR DEBAJO</i>: Durante el período el indicador no se presenta o su presencia dista mucho de los niveles y patrones establecidos.</p>						
<p><b>PERÍODO EVALUADO</b> Desde: Día __ Mes __ Año __ Hasta: Día __ Mes __ Año __</p>						
FACTORES DE DESEMPEÑO						
ÁREAS	DESCRIPCIÓN Y PESO DE FACTORES	NIVEL DE EJECUCIÓN				PUNTOS
		M.P.D.	P.D.	ADEC.	P.ENC	

**LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR – CINBIN**

<b>PRODUCTIVIDAD</b>	<i>PLANEACIÓN</i> : Prevé y jerarquiza las secuencias necesarias para el desarrollo de los procesos y logro de los resultados específicos esperados.	40	60	80	100	
	<i>UTILIZACIÓN DE RECURSOS</i> : Emplea información, los procedimientos, el talento humano y los recursos materiales y financieros para el desarrollo de las actividades de su cargo.	40	60	80	100	
	<i>COMPETENCIA TÉCNICA</i> : Aporta la experiencia y los conocimientos específicos necesarios para el desempeño del cargo. Conceptúa confiablemente sobre aspectos propios de su formación profesional e investigativa y se capacita sobre temas relacionados con las funciones de su cargo.	40	60	80	100	
	<i>RESPONSABILIDAD</i> : Realiza las funciones inherentes al cargo y cumple los deberes y compromisos asignados obteniendo los resultados esperados y asumiendo las consecuencias que se derivan de su trabajo.	40	60	80	100	
	<i>OPORTUNIDAD</i> : Entrega los trabajos a tiempo teniendo en cuenta las prioridades y los requerimientos en la ejecución y desarrollo de sus actividades.	40	60	80	100	
<b>SUBTOTAL</b>						
<b>ÁREAS</b>	<b>DESCRIPCIÓN Y PESO DE FACTORES</b>	<b>NIVEL DE EJECUCIÓN</b>				<b>PUNTOS</b>
		M.P.D.	P.D.	ADEC,	P.ENC	
<b>CONDUCTA LABORAL</b>	<i>COMPROMISO INSTITUCIONAL</i> : Genera, asume y transmite el conjunto de valores organizacionales. En su comportamiento y actitudes demuestra sentido de pertenencia con la identidad.	40	60	80	100	
	<i>TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN</i> : Maneja y comparte la información institucional de manera confiable, prudente y reservada, a través de los canales pertinentes.	40	60	80	100	
	<i>RELACIONES INTERPERSONALES</i> : Establece y mantiene comunicación con usuarios, superiores, compañeros y colaboradores generando un ambiente laboral de cordialidad y respeto.	40	60	80	100	
	<i>INICIATIVA</i> : Busca soluciones y alternativas que conduzcan a resolver diferentes situaciones en el desempeño de las funciones.	40	60	80	100	
<b>SUBTOTAL</b>						
<b>PUNTAJE TOTAL</b>						
<b>MEJORAMIENTO Y DESARROLLO</b>						
Revisión de los objetivos propuestos sobre el desempeño en la evaluación anterior.						
Objetivos propuestos sobre el desarrollo para el próximo período.						
<b>PUNTOS FUERTES</b>						
<b>PUNTOS DÉBILES</b>						
<b>COEVALUACIÓN. RECOMENDACIONES PARA EL MEJORAMIENTO</b> (Para ser llenado entre el Evaluador y el Evaluado)						
Firma del Evaluador				Ciudad y fecha:		

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR -CINBIN</b>	<b>PROGRAMA DE CAPACITACIÓN</b>	<b>F-5.2-02</b>	
			Fecha: <b>03-10-2005</b>	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador de Laboratorio	Página 158 de 1

INFORMACIÓN GENERAL						
Programa de Capacitación No:			Fecha:			
Nombre de la Capacitación:						
Objetivo:						
Contenido:						
Lugar de realización:						
Entidad encargada:						
FECHA PROGRAMADA	DD		MM		AA	
TIPO DE CAPACITACIÓN	Técnica		Administrativa		Otra	

PARTICIPANTES						
Nombre			Cargo			
Intensidad (Horas)			Cumplido		SI	NO

<b>APROBADO POR:</b>
----------------------



	<b>LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR -CINBIN</b>	<b>CONTROL DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES</b>	<b>PT-5.3-01</b>	
			Fecha: 03-10-2005	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador de Laboratorio	Página 160 de 3

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
CARGO: Auxiliar de S.G.C.	CARGO: Coordinador del Laboratorio	CARGO: Coordinador del Laboratorio
NOMBRE: Ana Maria Palacio y Mónica Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO						
VERSIÓN ANTERIOR	NUEVA VERSIÓN	FECHA CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	1,0		Elaboración o creación	Auxiliar S.G.C.	Coordinador del Laboratorio	Coordinador del Laboratorio

CUADRO DE LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO:			
CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	COPIAS	UBICACIÓN
PT-5.3-01	Control de las Condiciones Ambientales	Original	Manual de Procedimientos Técnicos

## 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales para el monitoreo y control de las condiciones ambientales, para asegurar la calidad de las actividades realizadas en el laboratorio de Biología Molecular.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todo el entorno donde se desarrolla las pruebas de ensayo, proporcionando condiciones óptimas para garantizar resultados.

## 3. DEFINICIONES

3.1 *Condiciones Ambientales:* Garantías que debe ofrecer el laboratorio para evitar la injerencia de variables ambientales en los resultados de los análisis.

## 4. CONDICIONES GENERALES

Antes de iniciar una prueba de ensayo, es necesario revisar y verificar las siguientes variables:

- ✓ Temperatura
- ✓ Polvo
- ✓ Humedad
- ✓ Gases y vapores
- ✓ Iluminación
- ✓ Ventilación
- ✓ Manejo de basuras
- ✓ Estantes para muestras de ensayo
- ✓ Estantes para insumos y herramientas

5. PROCEDIMIENTO

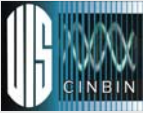
FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
<pre> graph TD     INICIO([INICIO]) --&gt; Step1[1. Revisar y Registra Condiciones Ambientales.]     Step1 --&gt; Decision{Condiciones optimas?}     Decision -- NO --&gt; Step2[2. Tomar medidas.]     Decision -- SI --&gt; Step3[3. Ejecución del ensayo.]     Step2 --&gt; Step3     Step3 --&gt; FIN([FIN])         </pre>	<p>1. Se verifican las condiciones ambientales del lugar a utilizar para realizar los ensayos, estas están enunciadas en el numeral 5 de este documento.</p> <p>2. Se toman las medidas necesarias para acondicionar el lugar para el desarrollo de los ensayos.</p> <p>3. Se procede a iniciar la ejecución de los ensayos, si el lugar es óptimo.</p>	<p>Personal del Laboratorio</p> <p>Personal del Laboratorio</p> <p>Personal del Laboratorio</p>	<p>Guía para verificar condiciones ambientales</p> <p>Formato de condiciones ambientales. F-5.3-01</p> <p>Standares Condiciones Ambientales</p>

6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

F-5.3-01 FORMATO DE CONDICIONES AMBIENTALES

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>CONDICIONES AMBIENTALES</b>	<b>F-5.3-01</b>	
			<b>Fecha: 03-10-2005</b>	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador de Laboratorio	Página 1 de 1

INFORMACION GENERAL				
Ensayo a realizar:				
Ensayo realizado por:			Fecha de realización:	
EVALUACION DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES				
CONDICIÓN AMBIENTAL	VALOR LEÍDO	VALOR ÓPTIMO PARA LA PRUEBA	HORA DE LA LECTURA	OBSERVACIONES
Temperatura				
Humedad				
Iluminación				
Nivel de ruido				
Gases y vapores				
Ventilación				
NOTA: las condiciones de ambiente que no afectan en ningún aspecto a la prueba de ensayo serán indicadas con la observación: <i>No Aplica</i>				
EVALUACION DE CONDICIONES DE ESPACIO Y AMBIENTE				
AMBIENTE / ESPACIO	ESTADO			OBSERVACIONES
Iluminación	Adecuado		Inadecuado	
Gases y vapores	Aire puro		Contaminado	
Ventilación	Refrescante		Insuficiente	
Humedad	Adecuada		Inadecuada	
Manejo de basuras	Bueno		Deficiente	
Estante para muestras de ensayo	Suficiente y bien ubicado		Inexistente o inadecuado	
Estantes para insumos y herramientas	Suficiente y bien ubicado		Inexistente o inadecuado	
Tamaño	Suficiente		Insuficiente	
Pisos	Conservado		En mal estado	
Distribución	Adecuado		Inadecuado	
RESPONSABLE: _____				

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>CONDICIONES AMBIENTALES</b>	I-5.3-01	
			Fecha: 03-10-2005	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador de Laboratorio	Página 1 de 9

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
CARGO: Auxiliar de S.G.C.	CARGO: Coordinador del Laboratorio	CARGO: Coordinador del Laboratorio
NOMBRE: Ana María Palacio y Mónica Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO						
VERSIÓN ANTERIOR	NUEVA VERSIÓN	FECHA CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	1,0		Elaboración o creación	Auxiliar S.G.C.	Coordinador del Laboratorio	Coordinador del Laboratorio

CUADRO DE LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO:			
CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	COPIAS	UBICACIÓN
I-5.3-01	Condiciones Ambientales	Original	Manual de Procedimientos Técnicos

## 1. 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.

## 2. ALCANCE

El presente instructivo aplica a todas las áreas que comprende el Laboratorio de Biología Molecular y a todas las tareas realizadas dentro del mismo.

## 3. DESCRIPCION DEL INSTRUCTIVO

<b>INSTALACIONES</b>
----------------------

1. El laboratorio debe contener un lavatorio para el lavado de manos. Se recomiendan los lavatorios controlados con los pies, las rodillas o los que operan automáticamente.
2. El laboratorio está diseñado para que pueda limpiarse fácilmente. Es inadecuado el uso de alfombras y similares.
3. Las superficies de las mesas de trabajo deben ser impermeables al agua y resistentes al calor moderado y a los solventes orgánicos, ácidos, álcalis y sustancias químicas empleadas para descontaminar las superficies y equipos de trabajo.
4. Los espacios entre las mesas de trabajo, gabinetes y los equipos son accesibles para su limpieza. Las sillas y otros muebles utilizados en el trabajo del laboratorio deben estar cubiertos por otro material que no sea tela, con el fin de que se puedan limpiar fácilmente.
5. Se debe disponer de una estación para el lavado de ojos.
6. La iluminación debe ser la adecuada para todas las actividades, evitando los reflejos y el brillo que puedan molestar la visión.
7. La planificación de nuevas instalaciones debe considerar los sistemas de ventilación mecánica que ofrezca flujo de aire hacia el interior, sin la recirculación a espacios fuera del laboratorio.
8. Las superficies interiores de paredes, pisos y cielorrasos de las áreas donde se manipulan agentes contaminantes están construidas para facilitar la limpieza y

descontaminación. Si existen bordes, deben sellarse. Las paredes, cielorrasos y pisos deben ser lisos, impermeables a los líquidos y resistentes a las sustancias químicas y desinfectantes normalmente utilizados en el laboratorio. Los pisos deben ser monolíticos y antideslizantes. Se debe considerar el uso de cobertores de pisos acanalados. Se sellan las penetraciones en los pisos, paredes y cielorrasos. Las aberturas alrededor de los ductos y los espacios entre puertas y marcos se pueden sellar para facilitar la descontaminación.

9. Se cuenta con un método de descontaminación de los desechos dentro de las instalaciones del laboratorio (por ejemplo, desinfección química, incineración, u otro método de descontaminación aprobado). Se deben considerar los métodos de descontaminación de los equipos. Si se transportan los desechos fuera del laboratorio, éstos se deben sellar de manera adecuada y no trasladar por los corredores públicos.

#### **NORMAS DE SEGURIDAD CON LA PLANTA FISICA Y EQUIPOS**

- ✓ Tener instalaciones eléctricas de buena calidad y con el estudio por parte de un Ingeniero Eléctrico que cubra las necesidades de todos los equipos y la iluminación.
- ✓ Tener todos los equipos que lo requieran con conexión a tierra.
- ✓ Revisar sistemáticamente las mangueras plásticas, los tubos de caucho y válvulas para conexiones de equipos o gas y reemplazarlas si presentan algún tipo de escape.
- ✓ Mantener en buen estado las conexiones eléctricas evitando extensiones o conexión de varios aparatos en un mismo toma, ya que esto produce sobrecargas y otros problemas eléctricos que deterioran los equipos.
- ✓ Mantener extinguidores de incendios en lugares de fácil acceso, con la carga sin vencer y hacer que todo el personal conozca su manejo.
- ✓ Tener pisos y paredes de materiales incombustibles y de fácil lavado.
- ✓ Tener un programa de entrenamiento del personal para casos de incendios o catástrofes en el que uno conozca sus responsabilidades y la manera de evacuar rápidamente el lugar.

#### **PROTECCION DEL PERSONAL**

- ✓ Deben existir Barreras Primarias de Seguridad, lo que incluye gabinetes de seguridad biológica, recipientes cerrados, y otros controles de ingeniería destinados a eliminar o minimizar las exposiciones a materiales biológicos peligrosos. El gabinete de seguridad biológica es el dispositivo principal utilizado para proporcionar contención de salpicaduras o aerosoles infecciosos generados por diversos procedimientos biológicos.

- ✓ Los equipos de seguridad catalogados dentro de ésta categoría deben incluir elementos de protección personal, tales como guantes (ambos), delantales, cobertores de zapatos, botas, máscaras faciales, anteojos de seguridad.
- ✓ Los equipos de protección personal se utilizan en general en combinación con gabinetes de seguridad biológica y otros dispositivos que contienen los agentes, o materiales que se manipulan.
- ✓ Es necesario contar con piletas para lavado de manos e instalaciones de descontaminación de desechos a fin de reducir la contaminación potencial del medio ambiente.
- ✓ El Coordinador del Laboratorio limita o restringe el acceso al laboratorio cuando se están realizando pruebas. En general, no se permite dentro del laboratorio la presencia de personas que tienen un mayor riesgo de adquirir infección o para quienes la infección puede tener graves consecuencias. Por ejemplo, las personas inmunocomprometidas o inmunodeprimidas pueden tener un mayor riesgo de contraer infecciones.  
El Coordinador tiene la responsabilidad final de evaluar cada circunstancia y determinar quién puede ingresar o trabajar en el laboratorio.
- ✓ El personal se lava las manos luego de manipular materiales biológicos, luego de quitarse los guantes y antes de retirarse del laboratorio.
- ✓ No está permitido comer, beber, fumar, manipular lentes de contacto y maquillarse en las áreas de trabajo. Los alimentos son almacenados fuera del área de trabajo en gabinetes o refrigeradores destinados exclusivamente a tal fin.
- ✓ Se instituyen políticas para la manipulación segura de elementos cortantes o punzantes.
- ✓ Todos los procedimientos se realizan con cuidado a fin de minimizar la generación de salpicaduras.
- ✓ Las superficies de trabajo se descontaminan luego de finalizar el trabajo o al final del día y luego de cada derrame o salpicadura viable con desinfectantes efectivos contra los agentes en cuestión.
- ✓ Los desechos reglamentados se descontaminan antes de ser desechados mediante un método de descontaminación aprobado.
- ✓ Los materiales que se descontaminarán fuera del laboratorio, son colocados en un recipiente duradero, estanco y cerrado para su transporte. Los materiales que se deben descontaminar fuera de la instalación, se embalan de conformidad con las normas aplicables, antes de ser retirados.
- ✓ Debe estar en vigencia un programa de control de roedores e insectos.

- ✓ El personal del laboratorio debe someterse a las inmunizaciones o a los análisis de los agentes manejados o potencialmente presentes (por ejemplo, vacuna contra la Hepatitis B, evaluación cutánea de Tuberculosis).
- ✓ Se incorporan los procedimientos de seguridad de los procedimientos operativos estándar o del manual de bioseguridad adoptado o preparado específicamente para el laboratorio por el Coordinador del Laboratorio. Se le advierte al personal sobre los riesgos especiales y se les exige que lea y siga las instrucciones sobre prácticas y procedimientos.
- ✓ El Coordinador del Laboratorio debe garantizar que el personal de asistencia, soporte o docencia reciba la capacitación adecuada sobre los posibles riesgos asociados con el trabajo en cuestión, las precauciones necesarias para evitar exposiciones y los procedimientos de valuación de la exposición.
- ✓ Se debe tener un alto grado de precaución con los artículos punzantes o cortantes contaminados, incluyendo las agujas, jeringas, laminillas y portaobjetos para los microscopios.
- ✓ El uso de agujas, jeringas y otros instrumentos punzantes o cortantes debe quedar restringido en el laboratorio para cuando no haya otra alternativa. El material de vidrio debe ser sustituido por material plástico, en la medida de lo posible.
- ✓ No se deben manipular directamente con las manos los artículos de vidrio rotos, sino que deben retirarse por medios mecánicos como un cepillo y pala, pinzas o fórceps. Los recipientes de agujas contaminadas, objetos punzantes y vidrio roto deben descontaminarse antes de desecharlos y se deben descartar de acuerdo a las reglamentaciones.
- ✓ Los tejidos, fluidos corporales, células, o desechos potencialmente infecciosos se colocan en un recipiente con tapa que evita las filtraciones durante la recolección, manejo, procesamiento, almacenamiento, transporte o envío.
- ✓ Se descontaminan los equipos y las superficies de trabajo regularmente con un desinfectante efectivo después de trabajar con el agente infeccioso, y especialmente cuando se producen derrames evidentes, salpicaduras u otra contaminación por materiales infecciosos.
- ✓ Se deben descontaminar los equipos conforme a las normas antes de enviarlo para su reparación o mantenimiento o embalarlos para transporte antes de retirarlos de las instalaciones.
- ✓ Se debe informar de inmediato al Coordinador del Laboratorio los derrames y accidentes que deriven en exposiciones evidentes a los materiales infecciosos. Se ofrece la evaluación, el control y el tratamiento médico necesario y se guardan registros escritos.
- ✓ Se deben usar ambos guantes, delantales, batas cortas o uniformes de protección adecuados para el laboratorio durante la permanencia en el mismo. Se debe retirar y

dejar esta ropa de protección en el laboratorio antes de dirigirse a otras áreas (por ejemplo, cafetería, biblioteca, oficinas administrativas).

- ✓ Se descartan los guantes cuando están contaminados, y se retiran cuando se completa el trabajo con los materiales infecciosos o cuando está comprometida la integridad del guante. Los guantes descartables no se lavan, no se vuelven a usar, ni se utilizan para tocar superficies "limpias" (teclados, teléfonos, entre otras), y no se deben usar fuera del laboratorio. Se deben higienizar las manos después de retirarse los guantes.

### METODOS DE ESTERILIZACION Y DESINFECCION

- ✓ **Esterilización por vapor:**  
La esterilización por vapor se recomienda para los materiales de uso repetido, generalmente metálicos o de vidrio. Una forma de realizar la esterilización es colocando el material en una olla a presión. Tal tipo de olla debe funcionar a 121 oC, durante mínimo 20 minutos para realizar la conveniente esterilización.
- ✓ **Esterilización por calor seco:**  
Esta se puede realizar en horno eléctrico. Es un buen método para material que pueda soportar una temperatura de 170 oC. El tiempo de esterilización es de 2 horas. Una buena alternativa la constituyen los hornos caseros corrientes.
- ✓ **Desinfección intensiva por ebullición:**  
Para lograr una adecuada desinfección inclusive de agujas y jeringas de vidrio se puede poner el material en ebullición durante un mínimo de 20 minutos. Este es el método más sencillo de que se dispone para eliminar gérmenes de toda clase, incluyendo al VIH, cuando no hay equipo de esterilización. A pesar de que la ebullición puede matar en breves minutos tanto al VIH, como al virus de la Hepatitis B.
- ✓ **Desinfección intensiva por inmersión en productos químicos:**  
Los desinfectantes químicos matan al VIH, pero deben prepararse con sumo cuidado y de igual forma deben almacenarse, lejos de fuentes de luz o calor, pues se pueden inactivar si se manipulan incorrectamente.
- ✓ **Desinfección por fricción con un producto químico:**  
Este método es apropiado cuando se deben limpiar superficies que hayan sido contaminadas, como por ejemplo mesas, pisos y paredes.  
Cuando la salpicadura es visible deberá comenzarse por derramar el desinfectante sobre la superficie, retirando así la mancha y luego sí frotando la superficie con el desinfectante.

### MANIPULACION DE REACTIVOS

- ✓ Mantener arena seca para recoger productos químicos derramados.
- ✓ Leer cuidadosamente la etiqueta de identificación del producto con el fin de:
  - Verificar si se está empleando la sustancia química apropiada
  - Comprobar su concentración, pureza y calidad
  - Determinar sus características fisicoquímicas
  - Determinar el grado de peligrosidad (señales)
  - Hacer que la protección en su manejo sea igual al peligro
  - Comprobar que la sustancia química no ha cambiado ni en potencia ni en composición
  - Aislar el peligro lo más posible
  - Conocer como va a reaccionar (Clave R) Claves R identifican al reactivo según el grado de peligrosidad
  - Definir las medidas de precaución en su manipulación (Clave S) Identifican al reactivo según el tipo de precauciones a tomar para su manejo
- ✓ Marcar perfecta y claramente, con etiquetas que se adhieren al recipiente las soluciones químicas preparadas para uso específico, anotando:
  - Nombre
  - Concentración
  - Fecha de preparación
  - Persona responsable
- ✓ Preparar las sustancias que puedan estallar en el lavaplatos
- ✓ Preparar en la campana extractora todo producto que genere gases tóxicos
- ✓ Usar gafas de seguridad cuando trabaje con sustancias explosivas
- ✓ No coger frascos de reactivos por el cuello, siempre tomarlos con las dos manos

#### ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS QUIMICOS

- ✓ Hacer un inventario de producto
- ✓ Identificar y agrupar de acuerdo a un método los productos a almacenar
- ✓ Definir un sistema de almacenaje en los dos modelos siguientes:
  - Orgánicos - Inorgánicos

#### NORMAS PARA EL MANEJO DE DESECHOS

- ✓ Disponer las Basuras así:
  - Bolsa Roja para desechos tóxicos o contaminados (marcados con el signo de peligro cuando van a salir del laboratorio)  
Destino Final según las siguientes alternativas:  
Descontaminación por métodos químicos (desinfectantes)  
Descontaminación por métodos físicos (incineración o esterilización)  
Envió a un basurero especializado para su tratamiento  
  
Condiciones para el manejo de estos desechos:  
Las bolsas rojas deben tener un calibre mínimo de 5 mm  
Ser de tamaño apropiado para que se puedan amarrar  
No permanecer mucho tiempo con la basura (cambiarlas 1 vez al día)  
En ellas deben ir todos los materiales que estén en contacto con el paciente o sus muestras
  - Bolsa Negra para la basura no contaminada  
Su destino final es el basurero
  - Bolsa u otro recipiente Blanco para material reciclable (plástico, papel, cartón, vidrio)  
Su destino final es la comercialización

<b>RUTINA DE LIMPIEZA PARA PISOS MESONES Y PAREDES</b>
--


- ✓ No barrer ni sacudir el polvo en el laboratorio, ya que ello facilita el que se levante polvo y se formen peligrosos aerosoles
- ✓ No encerar porque ello dificulta la limpieza a fondo y hace los pisos más resbalosos aumentando el riesgo de accidentes
- ✓ Retirar el polvo y otros elementos del piso como papeles, algodones, aspiradora o trapero húmedo
- ✓ El polvo de mesones y equipos con trapo húmedo o aspiradora
- ✓ **Ejemplo de rutina de Limpieza:**
  1. Limpieza con agua, jabón y cepillo
  2. Retirar el jabón con trapero húmedo o trapo
  3. Aplicar el hipoclorito u otro desinfectante (rotar con frecuencia mínimo trimestral)
  4. Dejar actuar el desinfectante por 15 minutos o más según las indicaciones del fabricante
  5. Retirar el desinfectante
  6. Secar y ventilar para disipar el olor
- ✓ **Derrames en el piso o mesas de trabajo:**

1. Agregar al material derramado suficiente cantidad de desinfectante para que lo cubra y encima unas hojas de papel periódico o papel higiénico
2. Dejar actuar el desinfectante por el tiempo requerido según las normas del fabricante
3. Avisar al personal de aseo para que con la protección adecuada y cuidadosamente retire los restos de por ejemplo vidrio u otro material y limpie el área



**Lavado de manos:**

1. No usar jabón en barra o pasta
2. El personal administrativo puede usar jabón líquido de tocador cuando no manipule muestras de pacientes
3. Tener especial cuidado de mantener cubierta cualquier herida
4. Usar secador de aire o toallas desechables
5. En caso de usar toallas no desechables buscar unas muy pequeñas que sean una para cada uso y que se almacenen y laven adecuadamente

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>CONTROL DE TECNOLOGÍA DURA Y SOFTWARE</b>	PT-5.4-02	
			Fecha: 03-10-2005	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador de Laboratorio	Página 1 de 3

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
CARGO: Auxiliar de S.G.C.	CARGO: Coordinador del Laboratorio	CARGO: Coordinador del Laboratorio
NOMBRE: Ana Maria Palacio y Mónica Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO						
VERSIÓN ANTERIOR	NUEVA VERSIÓN	FECHA CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	1,0		Elaboración o creación	Auxiliar S.G.C.	Coordinador del Laboratorio	Coordinador del Laboratorio

CUADRO DE LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO:			
CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	COPIAS	UBICACIÓN
PT-5.4.7-01	Control de Datos	Original	Manual de Procedimientos Técnicos

## 1. OBJETIVO

Este procedimiento tiene como objetivo describir un proceso que garantice la integridad y confidencialidad del ingreso, almacenamiento, transmisión y procesamiento de los datos.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas los datos que ingresen al Laboratorio o sean generados por él.

## 3. DEFINICIONES

3.1 *Información:* Datos que poseen un significado.

## 4. CONDICIONES GENERALES


- ✓ Cada una de las personas que realizan ensayos en el caso de la Laboratorio (el auxiliar técnico y el Coordinador) cada uno tendrá su cuaderno de forma personal e intransferible.
- ✓ Los cálculos hechos con los datos tomados se realizan de acuerdo al método utilizado para realizar el ensayo respectivo.
- ✓ El CUADERNO DE REGISTROS es únicamente utilizado por los analistas del laboratorio de Biología Molecular y son estos los responsables de su manejo y uso.

**5. PROCEDIMIENTO**

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
<pre> graph TD     INICIO([INICIO]) --&gt; A[1. Almacenamiento de datos.]     A --&gt; B[2. Protección.]     B --&gt; C[3. Mantenimiento de equipo.]     C --&gt; D[4. Entrega de resultados.]     D --&gt; FIN([FIN])                     </pre>	<p>1. El laboratorio utiliza computadores para el registro y almacenamiento de los datos finales del ensayo. Esto se lleva a cabo en un computador trabajando bajo el sistema operativo Windows, con procesador de texto (Word).</p> <p>2. Se utilizan claves de acceso conocidas únicamente por el personal autorizado con el fin de asegurar la integridad y confidencialidad de los datos almacenados.</p> <p>3. Se realiza mantenimiento del equipo, el cual es coordinado por la División de Mantenimiento Tecnológico y la División de Servicios de Información de la Universidad Industrial de Santander, de acuerdo a los procedimientos establecidos por esta dependencia.</p> <p>4. El laboratorio entrega impreso el resultado del estudio realizado, guardando una copia para el laboratorio bajo llave y en un archivo destinado para tal fin, al que sólo se tiene acceso con la autorización del Coordinador.</p>	<p>El Coordinador del Laboratorio</p> <p>Secretaria</p> <p>Secretaria</p> <p>El Coordinador del Laboratorio</p>	<p>Hoja de vida del equipo. F-5.5-02</p> <p>Reporte de Resultados de Ensayo. F-5.10-01</p>

**6. DOCUMENTOS RELACIONADOS**

- F-5.5-02 HOJA DE VIDA DEL EQUIPO
- F-5.10-01 REPORTE DE RESULTADOS DE ENSAYO

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>CALCULO DE LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICION</b>	<b>PT-5.4.6-01</b>	
			Fecha: 03-10-2005	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador de Laboratorio	Página 1 de 3

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
CARGO: Auxiliar de S.G.C.	CARGO: Coordinador del Laboratorio	CARGO: Coordinador del Laboratorio
NOMBRE: Ana Maria Palacio y Mónica Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO						
VERSIÓN ANTERIOR	NUEVA VERSIÓN	FECHA CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	1,0		Elaboración o creación	Auxiliar S.G.C.	Coordinador del Laboratorio	Coordinador del Laboratorio

CUADRO DE LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO:			
CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	COPIAS	UBICACIÓN
PT-5.7-01	Incertidumbre en la medición	Original	Manual de Procedimientos Técnicos

## 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales para el cálculo de incertidumbre en el manejo de mediciones en el laboratorio de Biología Molecular.

## 2. ALCANCE

El presente procedimiento aplica a todas las mediciones que se efectúen en el laboratorio para su posterior análisis.

## 3. DEFINICIONES

3.1 Incertidumbre: Es la cuantificación de la duda que se tiene sobre el manejo de la medición, se expresa con un intervalo y un nivel de confianza

## 4. CONDICIONES GENERALES

Las causas principales de los errores de medición y las incertidumbres pueden provenir de:

- ✓ El instrumento de medición: Puede tener error como una tendencia a dar resultados mayores o menores, cambios por envejecimiento o desgastes u otras derivas, mala repetibilidad, ruido en los instrumentos eléctricos y muchos otros problemas funcionales. Todos los instrumentos de medición deben ser calibrados.
- ✓ El objeto a ser medido: El cual puede no ser estable. En lo posible serán muestras contenidas en algún recipiente entonces reduciremos este factor.
- ✓ El proceso de medición: La medición en sí misma puede ser difícil de hacer, sin embargo con los instrumentos perfectamente calibrados minimizaremos este otro factor.
- ✓ Incertidumbre importada: Es la incertidumbre propia del equipo no calibrado, pero que si no se hace la calibración esta incertidumbre será mucho mayor.
- ✓ Habilidad del operador: Depende mucho para algún tipo de medición que necesite o requiera la concentración y obtener visualmente una lectura fina, es por ello que el operador deberá efectuar la medida varias veces buscando reducir esta incertidumbre.
- ✓ Muestreo adecuado: Se efectuará la medición en las condiciones favorables para ello, tanto ambientales como ocasionales.

Cuando el valor y efecto de un error es conocido, se puede aplicar una corrección al resultado de la medición. Pero en general las incertidumbres provenientes de las distintas fuentes, deben considerarse como factores individuales que contribuyen a la incertidumbre combinada en las mediciones.

5. PROCEDIMIENTO


FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
<pre> graph TD     INICIO([INICIO]) --&gt; S1[1. Identificación de las Fuentes de Incertidumbre.]     S1 --&gt; S2[2. Estimar la influencia de cada fuente de incertidumbre]     S2 --&gt; S3[3. Realizar evaluación tipo A y tipo B.]     S3 --&gt; S4[4. Combinar las incertidumbres.]     S4 --&gt; S5[5. Análisis de la incertidumbre.]     S5 --&gt; FIN([FIN])                     </pre>	<p>1. Se decide que se necesita encontrar a partir de las mediciones (cálculos para obtener el resultado final) y se efectúan todas las mediciones necesarias (10 veces).</p> <p>2. Expresar todas las mediciones de las incertidumbres en los mismos términos, teniendo en cuenta los factores que afectaron la medición (mm, gr, ml, etc.). Estos factores pueden ser la calibración del equipo, instrumento de medición borroso o defectuoso, objeto a medir etc.</p> <p>3. La evaluación tipo A es la desviación estándar de las 10 mediciones, <math>\frac{S}{\sqrt{n}}</math></p> <p>Luego se efectúa la evaluación tipo B que es un análisis sistemático de experiencias previas con otras mediciones, los certificados de calibración, especificaciones de los fabricantes etc.; se calcula el resultado de las mediciones incluyendo todas las correcciones conocidas. Se obtiene el resultado promedio de las 10 mediciones más esta corrección.</p> <p>4. Para obtener la incertidumbre global que se llama incertidumbre combinada, sumamos las incertidumbres A y B cuadráticamente.  <math>Inc\text{ertidumbre } A^2 + Inc\text{ertidumbre } B^2 (b_1^2 + b_2^2 + b_3^2) = X^2</math>  <math>Inc\text{ertidumbre} = \sqrt{X}</math></p> <p>5. Se expresa luego este valor obtenido en términos de un factor de cobertura, conjuntamente con un intervalo de incertidumbre y un nivel de confianza establecido. Se registra la medida así:  Medida ± Incertidumbre, con un nivel de confianza de aproximadamente %.  Luego se analiza en el cuadro resumen</p>	<p>El Coordinador del laboratorio.</p> <p>El Coordinador del laboratorio.</p> <p>El Coordinador del laboratorio.</p> <p>Coordinador del Laboratorio.</p> <p>El Coordinador del laboratorio.</p>	<p>Formato para el Registro de la Incertidumbre en la Medición. F-4.4-01</p>

6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

F-4.4-01 FORMATO PARA EL REGISTRO DE INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>FORMATO REGISTRO DE INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN</b>	F-5.4.6-01	
			Fecha: 03-10-2005	Versión: 1
			Autorizó: Jorge Hernández	Página 1 de 1

FUENTE DE INCERTIDUMBRE	VALOR (mm, gr, ml)	DISTRIBUCIÓN DE LA PROBABILIDAD	DIVISOR	INCERTIDUMBRE ESTÁNDAR.
Incertidumbre de la calibración				
Resolución				
Otros factores				
Incertidumbre estándar del promedio de 10 mediciones				
Incertidumbre estándar combinada				
Incertidumbre expandida				

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>ASEGURAR CORRECTA UTILIZACION DE EQUIPOS</b>	PT-5.5-01	
			Fecha: 03-10-2005	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador de Laboratorio	Página 1 de 5

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
CARGO: Auxiliar de S.G.C.	CARGO: Coordinador del Laboratorio	CARGO: Coordinador del Laboratorio
NOMBRE: Ana Maria Palacio y Mónica Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO						
VERSIÓN ANTERIOR	NUEVA VERSIÓN	FECHA CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	1,0		Elaboración o creación	Auxiliar S.G.C.	Coordinador del Laboratorio	Coordinador del Laboratorio

CUADRO DE LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO:			
CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	COPIAS	UBICACIÓN
PT-5.5-01	Asegurar Correcta Utilización de Equipos	Original	Manual de Procedimientos Técnicos

## 1. OBJETIVO

Este procedimiento tiene como objetivo describir el proceso para asegurar que los equipos que utiliza el Laboratorio en la realización de los análisis son los apropiados y están en perfectas condiciones de funcionamiento suficientes para satisfacer los requisitos de la norma NTC-ISO 17025 versión 2001.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los equipos que utiliza el laboratorio para la realización de las pruebas, bajo los lineamientos del sistema de gestión de calidad implantado.

## 3 DEFINICIONES

**3.1 Alistamiento de Equipos:** Programar las equipos a utilizar de acuerdo con el análisis a realizar.

**3.2 Calibración:** Establecer la función matemática para que las magnitudes que lee el instrumento se expresen en las unidades de la magnitud objetivo y cumplir con la incertidumbre apropiada para cumplir con la del método.

**3.3 Ensayo:** Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un determinado producto, material, equipo, organismo, fenómeno, proceso o servicio de acuerdo con un procedimiento o método especificado.

**3.4 Incertidumbre de la Medida:** Parámetro asociado al resultado de una medida que caracteriza al intervalo en que podría encontrarse el valor con probabilidad definida.

**3.5 Método:** Procedimiento normalizado de trabajo concerniente al ensayo que aplica incertidumbre de la medida.

**3.6 Mantenimiento Correctivo:** Se desarrolla cuando hay falla, rotura, fuga de fluidos o gases, o cuando ya no funciona más el elemento y su reemplazo es inminente e inaplazable.

**3.7 Mantenimiento Preventivo:** Se programa de acuerdo con una periodicidad la inspección cualitativa y cuantitativa de las piezas por desgaste, ajustes, fugas de fluidos y gases, y funcionamiento de equipos eléctricos. Sirve para evitar paradas no programadas a causa de un daño imprevisto en algún equipo, además sirve para controlar el equipo y de esta forma poder garantizar un buen funcionamiento en todo momento.

**3.8 Verificación:** Confirmación mediante la aportación de datos que respalden la existencia o veracidad de algo de que han cumplido las necesidades o expectativas establecidas.

#### 4. CONDICIONES GENERALES

- ✓ Se debe tener en cuenta que los equipos objeto de este procedimiento son sistemas complejos que requieren de una correcta utilización para prolongar su vida útil.
- ✓ Todos los equipos necesarios para realizar los ensayos que se quieren acreditar con los métodos expuestos están localizados dentro de las instalaciones propias del Laboratorio de Biología Molecular.
- ✓ Los equipos empleados son:
  - Juego de Micropipetas: Para volúmenes pequeños de ácidos nucleicos.
  - Microcentrifuga
  - Vórtex
  - Balanzas
  - Autoclave
  - Cámara de Electroforesis
  - Cábina de Flujo Laminar
  - Termociclador
  - Transiluminador de Luz Ultravioleta
  - Equipo de Fotodocumentación
  - Computador: Análisis de Geles.
  - Frezeer: a  $-20^{\circ}\text{C}$  y a  $-80^{\circ}\text{C}$
  - Contador de Centelleo
  - Secador de Geles

Estos equipos se utilizan para la obtención, procesamiento y análisis de los ácidos nucleicos a través de todo el proceso que requiere la prueba Hibridación Molecular.

- ✓ Los equipos mencionados anteriormente están sujetos sin excepción a un programa de calibración.
- ✓ Todos los equipos antes de su utilización deben ser verificados a fin de determinar si cumple con los requisitos de las especificaciones y las condiciones bajo las cuales deben ser utilizados.
- ✓ Los equipos solo serán operados por los analistas del Laboratorio.
- ✓ Todos los equipos se identificaran de forma única y clara.
- ✓ Los equipos empleados en la realización de los ensayos a acreditar tendrán una hoja de vida, según el formato diseñado para tal fin.
- ✓ Los patrones que utiliza el Laboratorio para realizar las verificaciones diarias a los equipos tienen una Trazabilidad identificada desde su proveedor.

## 5. PROCEDIMIENTO

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
<pre> graph TD     INICIO([INICIO]) --&gt; S1[1. Identificación de los equipos.]     S1 --&gt; S2[2. Transporte de equipos.]     S2 --&gt; S3[3. Almacenamiento de equipos.]     S3 --&gt; S4[4. Verificación.]     S4 --&gt; S5[5. Utilización de los equipos.]     S5 --&gt; S6[6. Mantenimiento de los equipos.]     S6 --&gt; FIN([FIN])         </pre>	<p>1. Los equipos del laboratorio son claramente identificados con un número de inventario que asigna la División de Inventarios de la Universidad Industrial de Santander.</p> <p>2. Los equipos están localizados dentro del laboratorio de tal forma que no necesitan ser trasladados durante la realización de las pruebas. En caso de necesitarse reubicar o trasladar un equipo por algún imprevisto, es responsabilidad del Coordinador del Laboratorio asegurar las óptimas condiciones en su nueva ubicación, garantizando las capacidades iniciales y de operación.</p> <p>3. Los equipos se encuentran en las instalaciones del Laboratorio almacenados de acuerdo a las condiciones y sugerencias hechas por sus proveedores. Además el Laboratorio garantiza las condiciones ambientales necesarias como están descritas en el Manual de Seguridad del Laboratorio.</p> <p>4. Una vez encendido el equipo se procederá a realizar una verificación de sus condiciones iniciales para garantizar una mayor exactitud en las mediciones que se vayan a realizar. Dicha verificación se realizará con un patrón primario. En caso que el equipo presente desviaciones en sus mediciones mayores a las permitidas, el equipo será programado para realizarle una calibración. Y no se utilizará hasta que esta no se haya realizado.</p> <p>5. 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. En caso de que un equipo haya sido sometido a manejo inadecuado o haya mostrado defectos durante su uso, debe ser aislado y claramente identificado como "FUERA DE SERVICIO", hasta que haya sido reparado y calibrado si se requiere. Si ha generado desviaciones se aplica el procedimiento PA-4.9-01 "Procedimiento Control de Trabajo No Conforme".</p> <p>- Mantenimiento Preventivo: Teniendo en cuenta la Hoja de Vida del Equipo F-5.5-02, periódicamente se establece una programación, con el fin de inspeccionar el equipo, esta programación será registrada en el Plan de Mantenimiento de Equipos F-5.5-03. De acuerdo a lo establecido en la programación de mantenimiento, se contrata personal calificado y capacitado técnicamente para realizar su respectivo mantenimiento y revisión.</p> <p>- Mantenimiento Correctivo: Cuando se reportan anomalías o desviaciones del equipo, se lleva a cabo de acuerdo al procedimiento que tiene la universidad para estos casos. Dicho mantenimiento se controlará a través de la Hoja De Vida del Equipo F-5.5-02.</p>	<p>Personal Del Laboratorio.</p> <p>El Coordinador del Laboratorio</p> <p>El Coordinador del Laboratorio</p> <p>El Coordinador del Laboratorio</p> <p>Personal Del Laboratorio.</p> <p>El Coordinador del Laboratorio</p>	<p>Formato de solicitud de traslado, mantenimiento y calibración de equipos. F-5.5-01</p> <p>Hoja de vida del equipo. F-5.5-02</p> <p>Plan de Mantenimiento de equipos. F-5.5-03</p>

## **6. DOCUMENTOS RELACIONADOS**

- F-5.5-01 FORMATO DE SOLICITUD DE TRASLADO, MANTENIMIENTO Y CALIBRACION DE EQUIPOS.
- F-5.5-02 HOJA DE VIDA DE LOS EQUIPOS.
- F-5.5-03 PLAN DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS.
- PA-4.9-01 PROCEDIMIENTO CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME.



**LABORATORIO DE BIOLOGÍA  
MOLECULAR  
-CINBIN-**

**SOLICITUD DE TRASLADO,  
MANTENIMIENTO Y CALIBRACION  
DE EQUIPOS**

**F-5.5-01**

Fecha: 03-10-2005

Versión: 1

Autorizó: Jorge  
Hernández

Página 1 de 1

FECHA:

HORA DE SALIDA:

HORA DE LLEGADA:

### TRASLADO

Motivo del traslado:

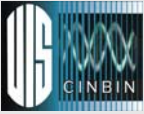
### MANTENIMIENTO

Clase de Mantenimiento y razón por la cual lo hacen:

### CALIBRACIÓN

Clase de calibración y razón por la cual lo hacen:

FIRMA DE QUIEN AUTORIZA:

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>HOJA DE VIDA EQUIPOS</b>	<b>F-5.5-02</b>	
			<b>Fecha: 03-10-2005</b>	Versión: 1
			Autorizó: Jorge Hernández	Página 1 de 1

Hoja de Vida No:		Fecha:	
<b>IDENTIFICACION DEL EQUIPO</b>			
Nombre del Equipo:		Número de Inventario:	
Marca:		Fecha de Recepción:	
Tipo o Modelo:		Número de Serie:	
Posee Manual:		SI	NO
Montaje: Anclado _____		Portátil _____ Estacionario	
Aplicación:			
<b>DATOS DEL PROVEEDOR</b>			
Nombre del Fabricante:			
Dirección:		Teléfono:	
<b>ACCIONAMIENTO</b>		<b>CONDICIONES AMBIENTALES OPTIMAS</b>	
Manual		Temperatura	
Eléctrico		Presión	
Neumático		Humedad	
Otros		Otros	

<b>DETALLES DE MANTENIMIENTO Y/O CALIBRACION REALIZADO</b>				
<b>Fecha</b>	<b>Descripción del Trabajo</b>	<b>Realizado por</b>	<b>Observaciones</b>	<b>Firma</b>

<b>DILIGENCIADO POR:</b>
--------------------------



	<b>LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>CALIBRACIÓN DE EQUIPOS</b>	<b>PT-5.6-01</b>	
			<b>Fecha: 03-10-2005</b>	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador de Laboratorio	Página 1 de 3

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
CARGO: Auxiliar de S.G.C.	CARGO: Coordinador del Laboratorio	CARGO: Coordinador del Laboratorio
NOMBRE: Ana Maria Palacio y Mónica Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO						
VERSIÓN ANTERIOR	NUEVA VERSIÓN	FECHA CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	1,0		Elaboración o creación	Auxiliar S.G.C.	Coordinador del Laboratorio	Coordinador del Laboratorio

CUADRO DE LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO:			
CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	COPIAS	UBICACIÓN
PT-5.6-01	Calibración de Equipos	Original	Manual de Procedimientos Técnicos

## 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales para la realización de calibraciones en equipos de medición y ensayo.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a los equipos de medición que se encuentran en el laboratorio y que necesitan ser calibrados.

## 3. DEFINICIONES

**3.1 Calibración:** Ajustar, con la mayor exactitud posible, las indicaciones de un instrumento de medida con los valores de la magnitud que ha de medir.

**3.2 Trazabilidad:** Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón de estar relacionado a referencias establecidas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena continua de comparaciones, todas ellas con incertidumbres establecidas.

**3.3 Patrón:** Medida materializada, aparato de medición, material de referencia o sistema de medición, destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores de una magnitud para servir de referencia. Los patrones pueden ser internacionales (reconocidos por acuerdo internacional) y nacionales (reconocidos por acuerdo nacional).


**3.4 Patrón de referencia:** Patrón, generalmente de la más alta calidad metrológica disponible en un lugar u organización dados, del cual se derivan las mediciones que se hacen en dicho lugar u organización.

## 4. CONDICIONES GENERALES

- ✓ El personal encargado de las actividades de calibración debe tener entrenamiento sobre las operaciones de manejo y realización de ajustes del equipo de medición y ensayo que tenga asignado.
- ✓ El manejo de los patrones de calibración, será realizado por los mismos proveedores y los del Laboratorio serán restringidos a personal autorizado entrenado y calificado, para su mantenimiento y calibración.
- ✓ Las actividades de ajuste o calibración que requieran los equipos son realizadas por la sección de Mantenimiento de la Universidad Industrial de Santander o por proveedores externos competentes, contactados por el mismo Centro.
- ✓ Las frecuencias de calibración de los equipos de ensayo, se definen de acuerdo con los siguientes criterios:
  - La recomendación del fabricante del equipo.





	<b>LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>RECEPCIÓN, MANEJO, ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN DE LAS MUESTRAS</b>	<b>PT-5.8-01</b>	
			<b>Fecha: 03-10-2005</b>	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador de Laboratorio	Página 1 de 3

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
CARGO: Auxiliar de S.G.C.	CARGO: Coordinador del Laboratorio	CARGO: Coordinador del Laboratorio
NOMBRE: Ana Maria Palacio y Mónica Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO						
VERSIÓN ANTERIOR	NUEVA VERSIÓN	FECHA CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	1,0		Elaboración o creación	Auxiliar S.G.C.	Coordinador del Laboratorio	Coordinador del Laboratorio

CUADRO DE LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO:			
CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	COPIAS	UBICACIÓN
PT-5.6-01	Calibración de Equipos	Original	Manual de Procedimientos Técnicos

## 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales para la recepción, almacenamiento y manejo de muestras para ensayo e insumos en el laboratorio de Biología Molecular.

## 2. ALCANCE

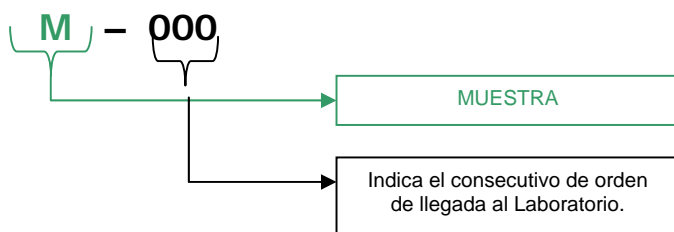
El presente procedimiento aplica a todas las muestras que se reciben en el laboratorio para su posterior análisis.

## 3. DEFINICIONES

3.2 Muestra: Elemento objeto de ensayo.

## 4. CONDICIONES GENERALES

- ✓ El material en que se reciben las muestras tomadas debe ser resistente, de fácil lavado y desinfección, con superficies lisas que eviten la retención parcial. El empaque no debe generar cambios que modifique las características y por lo tanto el resultado del análisis.
- ✓ El Coordinador del Laboratorio debe revisar visualmente cada uno de los recipientes que contienen las muestras y procederá a rechazarlos en los siguientes casos:
  - Recipientes Inadecuados
  - Muestras Contaminadas
  - Muestras mal Refrigeradas o Preservadas
  - Muestras sin empacar
  - Muestras Destapadas
  - Cuando el tiempo transcurrido entre la toma de la muestra y el ensayo solicitado es inadecuado.
  - Recipientes sin datos de la muestra( fecha, hora de toma de la muestra, ubicación, sitio)
  - Cantidad inadecuada.
  - Otros aspectos que el analista considere que puedan causar desviaciones en los resultados.
- ✓ En el laboratorio las muestras de ensayo se codifican teniendo en cuenta el siguiente esquema:



- ✓ En el Laboratorio las muestras se almacenan en congelación a una temperatura adecuada.

## 5. PROCEDIMIENTO

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
<pre> graph TD     INICIO([INICIO]) --&gt; B1[1. Atención y Venta del Servicio]     B1 --&gt; B2[2. Recibido de la Muestra y Facturación]     B2 --&gt; B3[3. Registro de Identificación]     B3 --&gt; B4[4. Extracción ADN o Extracción de RNA]     B4 --&gt; B5[5. Electroforesis Denaturante]     B5 --&gt; B6[6. Análisis y Elaboración de Resultados]     B6 --&gt; B7[7. Entrega de Resultados]     B7 --&gt; FIN([FIN])     B4 --- Callout[Refrigerar ADN a 4°C]     </pre>	<p>1. Es responsabilidad del cliente el transporte de la muestra hasta las instalaciones del Laboratorio. El cliente debe garantizar que las condiciones en que fue transportada la muestra no altera las condiciones iniciales en que fue tomada la muestra. NOTA: El cliente para esta actividad debe tener en cuenta las recomendaciones del Laboratorio.</p> <p>2. El Laboratorio recibe las muestras examinando primero los parámetros descritos en las condiciones generales. Se debe diligenciar el formato de solicitud y oferta de servicios. F-4.4-012. Se da el costo de la prueba basados en las tablas de precios con su respectiva factura que se realiza en el sistema financiero de la UIS, para que el cliente realice consignación al fondo.</p> <p>3. Una vez la muestra haya sido ingresada al Laboratorio se procede a revisar la procedencia de la muestra, tipo de análisis a realizar. Luego será codificada de acuerdo a lo descrito en las condiciones generales y es responsabilidad de quien la recibe, de buscar los medios didácticos para que la muestra este marcada de forma correcta. Simultáneamente se registrara en el Formato Ingreso de Muestras F-5.8-01, como constancia de su ingreso al Laboratorio. Una vez la muestra sea marcada y registrada será almacenada.</p> <p>4. Preparar sitio de trabajo, ubicar muestras en el área de trabajo y marcar tubos de microcentrifuga, luego se realiza la extracción de ADN o RNA, dependiendo del tipo de muestra (vegetal, bacterias, animal) y se almacena.</p> <p>5. Luego de la extracción de ADN o RNA, se realiza la electroforesis denaturante, inmediatamente la transferencia de la membrana celulosa, se incuba la muestra con una sonda radioactiva (DNA, RNA) y se procede a realizar la autoradiografía</p> <p>6. Se procede a la revisión y análisis de los resultados, elabora el borrados del informe.</p> <p>7. Se revisa el borrador del informe y se elabora el reporte de resultados y finalmente entrega de resultados al cliente.</p>	<p>SECRETARIA</p> <p>SECRETARIA</p> <p>EL COORDINADOR Y/O AUXILIAR DEL LABORATORIO</p> <p>EL COORDINADOR Y/O AUXILIAR DEL LABORATORIO</p> <p>SECRETARIA Y EL DIRECTOR DEL CENTRO</p>	<p>Formato para la solicitud y oferta de servicios. F-4.4-01</p> <p>Formato Ingreso de Muestras F-5.8-01</p> <p>Formato Entrega de resultados</p>


## 6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

F-4.4-01 FORMATO PARA LA SOLICITUD Y OFERTA DE SERVICIOS.

F-5.8-01 FORMATO INGRESO DE MUESTRAS





	<b>LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>ASEGURAR LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS</b>	PT-5.9-01	
			Fecha: 03-10-2005	Versión: 1
			Autorizó: Coordinador de Laboratorio	Página 1 de 3

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
CARGO: Auxiliar de S.G.C.	CARGO: Coordinador del Laboratorio	CARGO: Coordinador del Laboratorio
NOMBRE: Ana Maria Palacio y Mónica Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005	FECHA: 03-10-2005

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO						
VERSIÓN ANTERIOR	NUEVA VERSIÓN	FECHA CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	1,0		Elaboración o creación	Auxiliar S.G.C.	Coordinador del Laboratorio	Coordinador del Laboratorio

CUADRO DE LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO:			
CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	COPIAS	UBICACIÓN
PT-5.9-01	Asegurar la Calidad de los Resultados	Original	Manual de Procedimientos Técnicos

## 1. OBJETIVO

Describir los mecanismos a utilizar para asegurar la calidad de los resultados emitidos por el Laboratorio de Biología Molecular.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los ensayos que se realicen en el Laboratorio de Biología Molecular, para asegurar la calidad de los resultados.

## 3. DEFINICIONES

3.1 *Registro técnico*: son acumulaciones de datos e información que resulta de los ensayos o calibraciones y demuestran que se están cumpliendo los parámetros especificados de calidad o del proceso. Se incluyen contratos, hojas de trabajo, hojas de chequeo, notas de trabajo, gráficos de control, reportes de ensayos internos, certificados de calibración, notas del cliente y retroalimentación.

3.2 *Registro*: la evidencia documental de una actividad desempeñada. Documentos o formatos que sirven de evidencia documental para el cumplimiento de un procedimiento.

3.3 *Procedimiento*: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

3.4 *Repetibilidad*: Precisión bajo condiciones en las que los resultados de una medición se obtienen con el mismo método, con el mismo operador, utilizando el mismo instrumento de medida y durante un corto intervalo de tiempo.


3.5 *Precisión*: Grado de concordancia entre resultados de mediciones obtenidas independientemente bajo condiciones establecidas.

3.6 *Patrón*: Medida materializada, instrumento de medida, material de referencia o sistema de medida destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores de una magnitud para que sirvan de referencia.

## 4 CONDICIONES GENERALES


- ✓ La calidad de los resultados entregados por el Laboratorio de Biología Molecular depende en su totalidad de la muestra que ingresa al Laboratorio.

## 5. PROCEDIMIENTO

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
 <pre> graph TD     INICIO([INICIO]) --&gt; 1[1. Ingreso de la muestra.]     1 --&gt; 2[2. Almacenamiento de la muestra.]     2 --&gt; 3[3. Realización de la prueba.]     3 --&gt; 4[4. Equipos y materiales utilizados.]     4 --&gt; 5[5. Repetibilidad del ensayo.]     5 --&gt; 6[6. Comparación interlaboratorio.]     6 --&gt; FIN([FIN])                     </pre>	<p>1. La muestra llega al laboratorio según las condiciones en las cuales el cliente la tomó. Se recibe de acuerdo al procedimiento Recepción, manejo, almacenamiento y disposición de las muestras PT-5.8-01</p> <p>2. El laboratorio a través de la competencia de su personal y sus equipos garantiza que la muestra se le dará un correcto uso y disposición mientras se encuentre dentro del laboratorio</p> <p>3. El personal del Laboratorio realiza los ensayos siguiendo el Procedimiento indicado en el manual de procedimientos técnicos, de acuerdo a las necesidades del cliente.</p> <p>4. Los equipos y los materiales utilizados para la realización de ensayos son los indicados según el método utilizado de acuerdo a la norma por la cual se rige.</p> <p>5. Los analistas del Laboratorio realizan el ensayo con su correspondiente contramuestra pero en caso de que sea necesario se realizarán las pruebas adicionales que se requieran.</p> <p>6. En la medida de las posibilidades, de acuerdo a las necesidades y recursos el Laboratorio adelantará intercomparación con otros Laboratorios.</p>	<p>El Coordinador del Laboratorio</p> <p>El Coordinador del Laboratorio</p> <p>El Coordinador del Laboratorio</p> <p>El Coordinador del Laboratorio</p> <p>Personal Del Laboratorio.</p>	<p>Hoja de vida equipos. F-5.5-02</p> <p>Formato ingreso de muestras F-5.8-01</p> <p>Constancia de Intercomparación Laboratorios. F-5.9-01</p>

## 6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

F-5.5-02 HOJA DE VIDA EQUIPOS.

	<b>LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR -CINBIN-</b>	<b>REPORTE DE RESULTADOS DE ENSAYO</b>	<b>F-5.10-01</b>	
			<b>Fecha: 03-10-2005</b>	<b>Versión: 1</b>
			<b>Autorizó: Coordinador de laboratorio</b>	<b>Página 1 de 1</b>

<b>INFORME DE RESULTADOS</b>	
FECHA DE RECIBO:	FECHA DE ENTREGA:
<b>DATOS DEL CLIENTE</b>	
NOMBRE / EMPRESA:	NIT:
DIRECCIÓN:	TELÉFONO:
<b>DATOS GENERALES</b>	
CÓDIGO DE LA MUESTRA:	
DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA:	
<b>ANÁLISIS</b>	
<b>RESULTADO</b>	
<b>OBSERVACIONES</b>	
<hr/> <b>FIRMA COORDINADOR DEL LABORATORIO:</b>	

