

DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA Y BIOLOGÍA MOLECULAR DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER SEGÚN LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025

CLAUDIA PATRICIA MARTINEZ

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

DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA Y BIOLOGÍA MOLECULAR DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER SEGÚN LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025

CLAUDIA PATRICIA MARTINEZ

**Trabajo de grado para optar el título de
Ingeniero Industrial**

Director:

**JUAN BENJAMÍN DUARTE DUARTE
Ingeniero Industrial**

Codirector:

**CARMEN CECILIA CABRALES
Bacterióloga y Laboratorista clínico**

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

2005

*Por darme su amor y comprensión.
A mis hijos que son la alegría de mi vida.*

AGRADECIMIENTOS

El autor expresa sus más sinceros agradecimientos:

Al Ingeniero Juan Benjamín Duarte Duarte, docente de la Escuela de Estudios Industriales y Empresariales de la Universidad Industrial de Santander, por brindar la orientación necesaria para la realización de este proyecto.

A la doctora, Carmen Cecilia Cabrales Coordinadora del Laboratorio de Inmunología y Biología Molecular de la Universidad Industrial de Santander, por su colaboración y confianza.

CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN	1
1. GENERALIDADES DEL PROYECTO	2
1.1 OBJETIVOS	2
1.1.1 Objetivo General	2
1.1.2 Objetivos Específicos.	2
1.2 ALCANCE DEL PROYECTO	3
2. MARCO CONCEPTUAL	4
2.1 FUNDAMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	4
2.1.1 Origen de la Calidad	4
2.1.2 Del Control de la Calidad a la Excelencia Empresarial	5
2.1.3 Importancia de la Calidad	8
2.1.4 La filosofía Deming	8
2.1.5 Sistemas de Calidad	9
2.1.6 Principios de la gestión de la Calidad	10
2.2 NORMA ISO 17025	12
2.2.1 Generalidades normas ISO	12
2.2.2 Norma Técnica Colombiana ISO-IEC-17025	13
2.2.3 Descripción de la norma ISO 17025:2015	14
2.3.1 Sistema de Acreditación en salud	16

2.3.2 Beneficios de La acreditación para los laboratorios	17
2.3.3 Normatividad	17
2.3.4 Modalidades de Acreditación	18
2.3.5 Descripción del proceso de acreditación	19
3. GENERALIDADES LABORATORIO DE INMUNOLOGIA Y BIOLOGÍA MOLECULAR	23
3.1 LABORATORIOS DE ENSAYO	23
3.2 LABORATORIO DE INMUNOLOGIA Y BIOLOGÍA MOLECULAR	23
3.2.1 Misión	24
3.2.2 Visión	24
3.3 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	24
3.3.1 Servicios	25
3.3.2 Infraestructura	26
4. DISEÑO DEL PROYECTO	28
4.1 PLANEAR	29
4.2 HACER	29
4.3 VERIFICAR	29
4.4 ACTUAR	29
5. SENSIBILIZACIÓN Y DIAGNÓSTICO	30
5.1 PROCESO DE SENSIBILIZACIÓN	30
5.2 DIAGNÓSTICO DEL LABORATORIO	30
5.2.1 Requisitos de Gestión	46
5.2.2 Requisitos Técnicos.	47

6. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	50
6.1 PROGRAMA DE CAPACITACIÓN	51
6.2 EVALUACIÓN DE LA CAPACITACIÓN	53
7. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA	55
7.1 METODOLOGÍA	55
7.2 ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	59
7.3 SIMBOLOGÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FLUJOGRAMAS	66
7.4 ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN	67
7.4.1 Manual de Calidad	68
7.4.2 Manual de Procedimientos Administrativos	71
7.4.3 Manual de Procedimientos Técnicos	79
7.4.4 Manual de Funciones	85
7.4.5 Manual de Equipos.	88
7.4.6 Registros.	88
8. IMPLEMENTACIÓN	90
8.1 PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN	90
8.2 ACTIVIDADES DESARROLLADAS DURANTE LA IMPLEMENTACIÓN	91
8.3 ÍNDICE DE EVALUACIÓN	93
9. EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN	95
9.1 PLANEACIÓN DE LA AUDITORÍA	95
9.1.1 Programa de Auditoría	95
9.1.2 Selección del auditor	96
9.1.3 Revisión de la documentación	97
9.1.4 Plan de Auditoría	97

9.2 AUDITORÍA DE CAMPO	98
9.2.1 Reunión de apertura	98
9.2.2 Auditoría de Campo	98
9.2.3 Reunión de Cierre	98
9.3 HALLAZGOS ENCONTRADOS Y SEGUIMIENTO	99
CONCLUSIONES	100
RECOMENDACIONES	101
BIBLIOGRAFÍA	102
ANEXO	103

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Mejora Continua	11
Figura 2. Proceso de Acreditación	20
Figura 3. Organigrama laboratorio de inmunología y biología molecular	25
Figura 4. Distribución de planta laboratorio.	27
Figura 5. Metodología empleada en el proyecto	28
Figura 6. Resultados del diagnóstico para el Capítulo 4.	46
Figura 7. Resultados del diagnóstico para el Capítulo 5.	48
Figura 8. Ciclo PHVA para la documentación.	58
Figura 9. Estructura de la Documentación	68
Figura 10. Evaluación de la Implementación	94
Figura 11. Metodología de Auditoría	95

LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 1. Servicios del Laboratorio de Inmunología y Biología Molecular	25
Tabla 2. Lista de Chequeo basada en la ISO 17025	32
Tabla 3. Programa de Capacitación	51
Tabla 4. Inventario de Documentos	55
Tabla 5. Objetivos de Calidad	70

RESUMEN

TÍTULO:

DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLMETACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA Y BIOLOGÍA MOLECULAR DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER SEGÚN LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025*.

AUTOR:

CLAUDIA PATRICIA MARTINEZ AVENDAÑO**

PALABRAS CLAVES:

Sistema de Gestión de Calidad, NTC-ISO 17025, capacitación, documentación, implementación, auditoría.

DESCRIPCIÓN:

Un sistema de gestión de la calidad (SGC) permite controlar y dirigir una organización respecto de la calidad. Un SGC diseñado bajo la norma NTC-ISO-IEC-17025 (“Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración”) se utiliza para demostrar que la organización opera de acuerdo con un sistema de calidad, es técnicamente competente y capaz de generar resultados validos técnicamente.

Al Laboratorio de Inmunología y Biología Molecular le interesa principalmente establecer un SGC para poder acreditar las pruebas Determinación del complejo mayor de histocompatibilidad (HLA) por el método de PCR y Anticuerpos Antinucleares (ANAS) por el método de inmunofluorecencia indirecta, pruebas en las que el Laboratorio ve su mayor ventaja competitiva. El desarrollo de este trabajo de grado se apoyó en las fases de sensibilización, diagnóstico, capacitación, documentación, implementación y auditoria interna, siguiendo el ciclo de mejoramiento continuo PHVA (planear, hacer, verificar, actuar).

En la estructura de la documentación se presenta el Manual de Calidad como el documento rector del SGC; este manual incluye las políticas y objetivos del Laboratorio; además, dentro de la estructura de al documentación encontramos los manuales de procedimientos administrativos o generales y procedimientos técnicos, soportados en registros, planes, instructivos.

La auditoría interna permito evaluar y analizar oportunidades de mejora, emprendiendo acciones en toda la organización para incrementar la eficacia y la eficiencia de las actividades y los procesos que permitan suministrar beneficios tanto para la organización como par los clientes.

* Práctica Empresarial

** Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas. Ingeniería Industrial. Director Juan Benjamín Duarte Duarte.

SUMMARY

TITLE:

DESIGN, DOCUMENTATION AND IMPLEMENTACIÓN OF A SYSTEM OF MANAGEMENT OF THE QUALITY FOR THE LABORATORY OF IMMUNOLOGY AND MOLECULAR BIOLOGY OF THE INDUSTRIAL UNIVERSITY OF SANTANDER ACCORDING TO THE LIMITS OF THE NORM NTC-ISO-IEC 17025*

AUTHOR:

CLAUDIA PATRICIA MARTINEZ AVENDAÑO**

KEY WORDS:

System of Quality management, NTC-ISO 17025, training, documentation, implementation, audit.

DESCRIPTION:

A system of management of the quality (QMS) permit to control and to command an organization respect of the quality. A QMS designed under the norm NTC-ISO-IEC-17025 (" general Requirements of laboratory competence of test and calibration ") it is use to demonstrate that the organization operates in agreement with a quality system, it is technically competent and capable of generating results cost technically.

The Laboratory of Immunology and Molecular Biology is interested principally in establishing a QMS to be able to credit the tests Determination of the major complex of histocompatibility (HLA) for PCR method and Antinuclear Antibodies (ANAS) for the method of immunofluorescence, tests in which the Laboratory has major competitive advantage. The development of this work of degree was supported on the phases of sensibilization, diagnostic, training, documentation, implementation and auditory, continuing the cycle of constant improvement PHVA (to plan, to do, to verify, to act).

In the structure of the documentation the Manual Quality is present like the principal document of the QMS; this manual includes the Laboratory is politics and objectives, besides, inside the structure of to documentation we find the manuals of administrative or general and technical procedures supported in records, plans and instructive.

The internal auditory allow to evaluate and to analyze opportunities of improvement, taking action in the organizations to increase the efficacy and efficiency of the activities and processes that allow to give benefits so for the organization like for clients.

* Managerial practice

** Faculty of Physical Mechanic Engineering. Industrial Engineering. The director Juan Benjamin Duarte Duarte.

INTRODUCCIÓN

Hoy en día bajo el dinamismo de la competencia y de lograr ser competitivos la calidad en los productos y servicios se hace una necesidad intrínseca de una organización actual.

Bajo dicho contexto, la norma ISO 17025 se presenta como una herramienta conveniente para demostrar que se opera un sistema de calidad, se es técnicamente competente y se es capaz de producir resultados válidos técnicamente.

Es por esto, que el Laboratorio de Inmunología y Biología Molecular, por medio del programa en acreditación de laboratorios iniciado por la Universidad Industrial de Santander, enfoca sus objetivos en la mejora continua de sus procesos mediante la implementación de un sistema de gestión de calidad que busca: documentar lo que se hace y realizar lo que se encuentra documentado, asegurar la calidad de los productos y servicios independientemente de los factores involucrados en el proceso, reunir y cubrir todos los requerimientos, cumplir las expectativas de los clientes, demostrar la competencia técnica del personal. Además de Permitiéndole al laboratorio un proceder de modo ordenado y dinámico.

Los capítulos contemplados en este libro, mencionan las etapas desarrolladas a lo largo del proyecto: planeación, ejecución, verificación y mejoras del Sistema de Gestión de la Calidad establecido en el Laboratorio de Inmunología y Biología Molecular, con base en la Norma Técnica Colombiana ISO 17025.

1. GENERALIDADES DEL PROYECTO

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 Objetivo General. Entregar al Laboratorio de Inmunología y Biología Molecular un Sistema de Gestión de la Calidad diseñado, documentado e implementado, bajo los parámetros de la norma ISO 17025, en la medida que los recursos del Laboratorio lo permitan.

1.1.2 Objetivos Específicos.

- 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.
- Participar junto con el personal del Laboratorio en la capacitación ofrecida por la Universidad Industrial de Santander, como compromiso inicial del proceso de acreditación.
- Diseñar y documentar el Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio de Inmunología y Biología Molecular, elaborando el manual de calidad, manual de procedimientos administrativos y técnicos e instructivos necesarios.
- Implementar los procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad, acorde al alcance de los recursos.
- Realizar una evaluación del sistema, mediante una auditoría de suficiencia.

1.2 ALCANCE DEL PROYECTO

Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio de Inmunología y Biología Molecular con base en la norma ISO 17025 con miras a acreditar las pruebas de Anticuerpos Antinucleares (ANAS) y Determinación del Complejo Mayor de Histocompatibilidad (HLA) por PCR en las que el Laboratorio tiene su mayor ventaja competitiva.

El proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad requiere del compromiso de todo el personal de la organización y primordialmente de la alta dirección por lo tanto la implementación y auditoría se ejecutan hasta donde las condiciones del laboratorio lo permitan, en cuanto a recursos económicos, físicos y de compromiso del personal.

2. MARCO CONCEPTUAL

El marco teórico de este proyecto se basa en la fundamentación de un Sistema de Gestión de la Calidad, el estudio de la norma NTC-ISO-IEC 17025 “Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración” y el conocimiento general del proceso de acreditación.

2.1 FUNDAMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

2.1.1 Origen de la Calidad. La gente piensa que la calidad es un fenómeno actual, y que las empresas han descubierto lo que significa. Si bien, es cierto que es a partir de principios del siglo XX cuando se empieza a formar lo que hoy conocemos por gestión de la calidad, sobre todo a raíz del desarrollo de la fabricación en serie.

A comienzos de siglo, Frederick W. Taylor (1856-1915), desarrolló una serie de métodos destinados a aumentar la eficiencia en la producción, en los que se consideraba a los trabajadores como máquinas con manos. Esta forma de gestión, conocida como Taylorismo, ha estado vigente durante gran parte de este siglo, y aunque está muy alejada de las ideas actuales sobre calidad, fue una primera aproximación a la mejora del proceso productivo.

En 1931, Walter E. Shewart (1891-1967), saca a la luz su trabajo *Economía y Control de Calidad en la Producción*, precursor de la aplicación de la estadística a la calidad. Este trabajo es aprovechado por otros estudiosos de la época como base de ulteriores desarrollos en el mundo de la gestión de la calidad. Además, se da la coincidencia de que el ejército de los Estados Unidos decide aplicar muchas de sus ideas para la fabricación en serie de maquinaria de guerra.

A raíz del final de la guerra, los japoneses se interesan por las ideas de Shewart, Deming, Juran y otros, que preconizan los primeros pasos de la gestión de la calidad moderna. Éstos, ante el rechazo de la industria americana a aplicar sus

ideas, deciden trabajar en Japón, obteniendo los resultados que todos conocemos. El impacto de sus ideas fue tal, que en la actualidad, el premio más importante en el ámbito de la gestión de la calidad lleva el nombre de uno de ellos, es el premio Deming.

A partir de finales de los años 70, la industria occidental se da cuenta de la desventaja que sufre respecto a los productores japoneses, y empieza a imitar sus filosofías de gestión, sobre todo a raíz de un cambio de actitud de los consumidores, que cada vez se ilusionan más por productos de elevada calidad a precio competitivo. Es paradójico pensar que estas ideas partieran de científicos americanos, pero que su industria se mostrara reticente a aplicarlas. Es a partir de estos años cuando se empieza a hablar de aseguramiento de la calidad en las empresas, y cuando surgen las primeras normas que regulan la gestión de la calidad.

En la actualidad, y una vez que parece que la industria occidental ha conseguido reducir en gran medida la desventaja respecto a la japonesa, surgen nuevos modelos o paradigmas relacionados con la gestión de la calidad. Las normas ISO 9000 son de obligado cumplimiento en algunos sectores industriales, y aparecen nuevos modelos de gestión como el de Excelencia Empresarial o EFQM de la Unión Europea y el Baldrige de los Estados Unidos. El cliente es consciente de que la calidad es un importante factor diferenciador, y cada vez exige más a los fabricantes.¹

2.1.2 Del Control de la Calidad a la Excelencia Empresarial. La gestión de la calidad ha ido evolucionando con el paso del tiempo y ha ido incorporando nuevas ideas, así como rechazando aquellas que se han quedado obsoletas. Se puede decir que la filosofía sobre la calidad ha pasado por cuatro fases distintas, cada una de ellas correspondiente a un paso más en el camino hacia la gestión de la calidad actual. Estas cuatro fases son:

¹ Artículo *Pensando en marketing*.

a. Control de Calidad. El control de calidad fue y sigue siendo lo que mucha gente considera como gestión de la calidad. El departamento de control de la calidad de la empresa se encarga de la verificación de los productos mediante muestreo o inspección al 100%, mediante este sistema se procura que no lleguen productos defectuosos a los clientes, pero de modo alguno se evita la aparición de esos errores.

La dirección no considera la calidad como un tema de importancia estratégica para la empresa y se sigue centrando en temas de marketing. Como mucho, se queja del alto costo de garantía de los productos, así como de los rechazos, reprocesos, aunque no es consciente del coste real que suponen para la empresa estos errores. Son característicos de esta fase los elevados costos de inspección, la inspección 100%, la presencia de un departamento de control de calidad dependiente del de fabricación y la baja participación.

b. Aseguramiento de la Calidad. La dirección de la empresa se da cuenta de la importancia que tiene la calidad para su empresa, y empieza a plantearse el implantar un sistema de gestión de la calidad, como por ejemplo, el basado en las normas ISO 9000. Esta necesidad puede partir de la exigencia de un cliente importante o por convencimiento de que es bueno para la empresa.

Se considera la calidad como una ventaja competitiva, pero no como una inversión, ya que generalmente lo único que se busca es la certificación del modelo de calidad que emplea la empresa.

Aparece el departamento de calidad como tal, y aunque unas veces suele ser dependiente de marketing o producción, lo normal es que sea un departamento independiente.

Se tratan de extender las ideas de gestión de la calidad a todos los departamentos de la empresa. Se redacta el manual de la calidad, se escriben y utilizan procedimientos. Aun así, la participación del personal no dependiente del departamento de calidad suele ser baja. Más aún, no se busca su participación activa.

c. Calidad Total. La Calidad Total busca un nivel elevado de calidad en cuatro aspectos:

- Calidad del producto.
- Calidad del servicio.
- Calidad de gestión.
- Calidad de vida.

La Calidad Total supone un cambio de cultura en la empresa, ya que la gente se debe concientizar de que la calidad atañe a todos y que la calidad es responsabilidad de todos. La dirección es responsable de liderar este cambio, mediante la implantación de un sistema de mejora continua permanente, y mediante la instauración de un sistema participativo de gestión.

Aparece la figura del cliente interno y externo, mediante la que se busca la mejora de la calidad en todos los puntos de la cadena de valor del producto. Para ello, y dado que el proveedor es una parte muy importante de nuestra cadena, se busca su colaboración, viéndolo más como un compañero que como un enemigo.

Dado que el personal es consciente de la importancia de la calidad, la mejor forma de comprobar la calidad de nuestros productos es hacer que sea el propio personal el que se controle. Para ello se emplean técnicas de control estadístico, que ahora conoce todo el personal de la empresa. Es lo que se conoce como *autocontrol*.

d. Excelencia Empresarial. Se puede decir que el modelo de Excelencia empresarial no es más que una adaptación del modelo de Calidad Total (de origen japonés) a las costumbres occidentales. En estos momentos existen dos modelos ampliamente aceptados, son el Baldrige en los Estados Unidos y el de la EFQM en Europa. Ambos son un complemento a las normas ISO 9000, añadiendo la importancia de las relaciones con todos los clientes de la empresa y los resultados de la misma.²

² Conceptos extraídos de la materia de calidad norma ISO 9000, 2004.

2.1.3 Importancia de la Calidad. En un principio, los fabricantes no necesitaban diferenciarse, ya que los clientes compraban lo que les diesen, pero esta situación acabó pronto. Posteriormente los fabricantes buscaron diferenciarse mediante el precio, ya que pensaban que el cliente compraría siempre el producto más barato. Aunque esta situación se da aún en ciertos mercados, lo cierto es que el cliente ahora puede elegir y que lo hace normalmente en función de la calidad del producto.

Además, la mejora de la calidad de nuestros productos a la larga reduce su costo real. Por ejemplo, al aumentar la calidad del producto, su diseño y su facilidad de fabricación, el producto es más sencillo de producir y se desperdicia menos materia prima. Como consecuencia de ello, los costos de fabricación bajan. Además, al utilizar personal mejor capacitado, es más flexible y adaptable a las necesidades de la empresa. Se cree que la reducción en costos en la empresa puede ser del orden del 20%. Esto permite bajar los precios y por tanto aumentar las ventas.

2.1.4 La filosofía Deming. Deming (1900-1993) es, según muchos, el padre de la moderna Gestión de la Calidad. Matemático de formación, Deming empleó y mejoró herramientas ya conocidas por otros (Shewart), con el fin de desarrollar un proceso sistemático de mejora de la calidad.

La Filosofía de Deming se fundamenta en cuatro conceptos básicos:

- Orientación al cliente.
- Mejora continua.
- El sistema determina la calidad.
- Los resultados se determinan a largo plazo.

Según Deming, el 80% de los problemas de calidad de las empresas se deben al sistema establecido. Por tanto, su solución corresponde en un 80% a la dirección y mandos medios. Poco pueden hacer los trabajadores si éstos no se deciden a actuar y colaborar activamente en su solución.

Deming defiende, que la *mejor forma de solucionar* los problemas es mediante la **mejora continua**. Según él, los saltos importantes en la mejora de un proceso son escasos e insuficientes. Debemos mejorarlos día a día, cada vez un poco más. Esto no quiere decir que las mejoras radicales no sean bienvenidas, pero no son la única solución.

2.1.5 Sistemas de Calidad. La norma ISO 9000 define el sistema de calidad como: “*Conjunto de la estructura de la organización, de responsabilidades, de los procedimientos, de los procesos y de los recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad*”.³

Este conjunto consiste en la definición de un método de trabajo que asegure que los servicios prestados cumplen con unas especificaciones previamente establecidas en función de las necesidades del cliente. Un sistema de calidad identifica, coordina y mantiene las actividades necesarias para que los productos/servicios cumplan con los requisitos de la calidad establecidos sin tener en cuenta dónde estas actividades se producen.

Un Sistema de Calidad coloca requisitos a las actividades y procesos que se realizan en la empresa y documenta cómo se realizan estas actividades. El objetivo de un Sistema de Calidad es satisfacer las necesidades internas de la gestión de la organización. Por tanto va más allá de satisfacer los requisitos que impone el cliente.

El sistema de calidad debe abarcar todas las actividades que se realizan en la empresa y que puedan afectar (directa o indirectamente) a la calidad del producto/servicio que suministra.

Estas actividades abarcan desde las actividades de compra, control del diseño, control de la documentación, realización de ofertas, identificación de los productos,

³ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. *Sistema de Gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabulario NTC-ISO-9000. Bogotá D.C., 2000.*

control de los procesos, inspección de los productos, hasta el tratamiento de productos no conformes, almacenamiento y formación del personal. Un Sistema de Calidad ayuda a evitar problemas en la ejecución de estas actividades, ya que la filtración de errores a través de las actividades de la empresa puede ocasionar importantes pérdidas. El costo de corregir un error entre proveedor y cliente antes de firmar el contrato, es mucho menor que si el error se detecta en la entrega al cliente del producto/servicio terminado. El espíritu de los Sistemas de Calidad es prevenir errores para evitar estas filtraciones y pérdidas económicas.

2.1.6 Principios de la gestión de la Calidad. Los principios de la calidad son el pilar de un Sistema de Gestión de la Calidad. Cualquiera que sea su clase. Una empresa que implemente estos principios está cumpliendo con cualquier norma certificable.

Organización enfocada al cliente. Las organizaciones dependen de sus clientes; por lo tanto, deben entender sus necesidades actuales y futuras, cumplir con los requisitos y esforzarse para exceder las expectativas del cliente.

Liderazgo. Los líderes son personas que coordinan y equilibran los intereses de todos los grupos de una u otra forma tiene interés en la organización. Ellos deberán crear y, mantener un ambiente interno, en el que la revisión de las normas ISO para que el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

a. Participación del Personal. El personal de todos los niveles es la esencia de una organización y su participación total hace posible que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

b. Enfoque hacia proceso. Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. Los procesos se definen como una secuencia de actividades que van añadiendo valor mientras se produce un determinado producto o servicio a partir de determinadas aportaciones. Todas las actividades de la organización se enmarcan

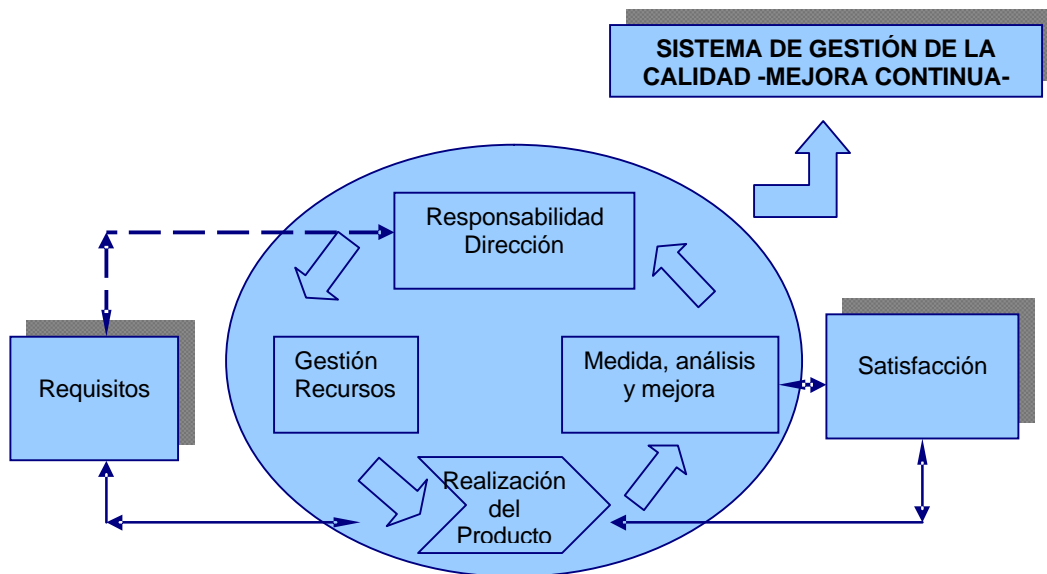
dentro de procesos, que se identifican, gestionan y mejoran. La aplicación de este principio normalmente nos conduce a El ciclo Planear, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA), unas de las ventajas que obtenemos:

- Establecer responsabilidades y obligaciones claras para la gestión de las actividades clave.
- Centrarse en los factores que mejoran las actividades clave de la organización, como los recursos, métodos y materiales.

c. Enfoque de sistemas para la gestión. Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema que contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos más eficientemente.

d. Mejora Continua. La mejora continua en el desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta. Se define acciones encaminadas a la mejora de las actividades desarrolladas por la empresa. Esas acciones se ejecutan midiendo los resultados que se han supuesto y han actuado en consecuencia con el producto.

Figura 1. Mejora Continua



La aplicación de principio de mejora continua normalmente conduce a:

Hacer que el mejoramiento continuo de los productos, procesos y sistemas sea un objetivo para cada persona dentro de la organización.

e. Enfoque para la toma de decisiones basadas en hechos. Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información confiable y relevante, que incluye la percepción de todos los grupos de interés.

f. Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor Las organizaciones se enmarcan dentro de una cadena de proceso-cliente-proveedores, cuyo fin es el cliente final. Las organizaciones y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de crear valor.

2.2 NORMA ISO 17025

2.2.1 Generalidades normas ISO. Después de la segunda guerra mundial, la organización internacional de estandarización, con sede en Ginebra, Suiza, decidió crear una serie de cánones que facilitarían el intercambio de productos entre los países desbastados por el conflicto. Esta iniciativa fue la que a mediados de la década que a los ochenta le dió la vida a lo que hoy se conoce como las normas ISO.

Las Normas ISO son generadas por la Organización Internacional de la Estandarización; dicha organización, está formada por los organismos de normalización de casi todos los países del mundo. Los organismos de normalización de cada país producen normas que se obtienen por consenso en reuniones donde asisten representantes de la industria y de organismos estatales. De igual forma, las normas ISO se obtienen por consenso entre los representantes de los organismos de normalización enviados por cada país.

Por ello, dichas normas aportan reglas básicas para desarrollar un Sistema de Calidad, independientemente de las actividades de la empresa o del producto o

servicio que proporcione. Son aceptadas en todo el mundo como el lenguaje común que garantiza la calidad (continuada) de todo aquello que la organización ofrece.

La ISO es un proceso administrativo de organización de la empresa a todos los procesos, en materias primas, materiales, mano de obra, medición y método. Igualmente, habla de la necesidad de trabajar en un medio ambiente adecuado, pero hay que tener en cuenta que la norma no es para los productos sino para los sistemas de calidad, y en este momento hay toda una familia de ISO, casi 20, para manufactura, servicios, empresas de software.⁴

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

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

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

⁴ Tomado de la página web: www.gestiopolis.com

La utilización de la norma NTC-ISO-IEC-17025 facilita la cooperación entre los laboratorios y otros organismos, y sirve en el intercambio de información y experiencia y la armonización de normas y procedimientos.⁵

2.2.3 Descripción de la norma ISO 17025. La norma aplica a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones. Estas incluyen, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y laboratorios donde el ensayo y/o la calibración hacen parte de la inspección y certificación del producto.

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

El establecimiento de sistemas de la calidad en laboratorios permite:

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

La norma NTC-ISO 17025 versión 2001 se divide en dos capítulos que contienen los requisitos indispensables para obtener una acreditación. El capítulo 4 especifica los requisitos para una gestión confiable. El capítulo 5 especifica los requisitos para la competencia técnica del tipo de ensayos y/o calibraciones que el laboratorio realiza.

⁵ *INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Requisitos generales de competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración. NTC-ISO-IEC 17025. Bogotá D.C,2001.*

A continuación se muestran los puntos de la norma:

Introducción

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

2.3 PROCESO DE ACREDITACIÓN

La acreditación es el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad.

2.3.1 Sistema de Acreditación en salud. Es el conjunto de entidades, estándares, actividades de apoyo y procedimientos de auto evaluación, mejoramiento y evaluación externa, destinados a demostrar, evaluar y comprobar el cumplimiento de niveles superiores de calidad por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, de las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas y las Empresas de Medicina Prepagada éstas que voluntariamente decidan acogerse a este proceso. El decreto 2309 de 2002 en sus artículos 46 al 50 define el Sistema Único de Acreditación, sus principios, el procedimiento para la selección de la entidad acreditadora, la aplicación de los Manuales de Estándares, la inspección, vigilancia y control del Sistema. Adicionalmente la Resolución 1474 del 07 noviembre de 2002, define las funciones de la entidad acreditadora y adopta los manuales de estándares para EPS e IPS.

La Acreditación en Salud que es una evaluación específica para el sector salud, verifica el cumplimiento de estándares de proceso y de resultado de la atención en salud. La acreditación se basa en el cumplimiento de estándares de procesos científicos, administrativos y gerenciales de la atención en salud, enfocados en el usuario y su familia, por parte de las instituciones de salud (IPS y EPS), los cuales se diseñaron teniendo en cuenta el contexto nacional e internacional y aplican a las instituciones como un conjunto integral.

La Acreditación en Salud es un proceso voluntario, con evaluación por pares, que obedece a unos principios y estándares internacionales, los cuales están a cargo de la ISQua (Sociedad Internacional de Calidad en Salud), organismo máximo de Acreditación de Entidades Acreditadoras, del cual ICONTEC es afiliado.

2.3.2 Beneficios de La acreditación para los laboratorios.

- La Acreditación en Salud es un componente del Sistema de Garantía de Calidad, que se pone a disposición de las entidades de salud que voluntariamente quieran demostrar cumplimiento de niveles óptimos de calidad, es decir, por encima de las condiciones mínimas de carácter obligatorio, establecidas en el Sistema Único de Habilitación. Lo anterior quiere decir que para que una entidad pueda acreditarse, debe cumplir el prerrequisito de estar habilitada.
- Incluye todas las instituciones prestadoras de servicios de salud que celebren convenios docente asistenciales con universidades. Cumplimiento de Los estándares de acreditación para IPS y EPS definidos en los anexos técnicos de la Resolución 1474 de 2002. Estos serán ajustados cada tres años, en concordancia con la vigencia del certificado de acreditación. Actualmente el Ministerio de Protección Social está en proceso de contratar el desarrollo de los estándares para los servicios ambulatorios.
- Clarificar la relación entre la certificación con la norma ISO 9001 y la acreditación en salud en cuanto a que estos dos sistemas, la Certificación con base en normas ISO y la Evaluación de Acreditación en Salud, no son complementarios ni excluyentes, pero si convergentes, lo que significa que comparten algunos aspectos tales como el mejoramiento continuo y la gestión centrada en el usuario, pero que difieren en algunos procedimientos como en el caso de las evaluaciones.

2.3.3 Normatividad. En la resolución 8728 del 26 de marzo del 2001, se establece el reglamento para la acreditación con base en el artículo 2 del decreto 2153 de 1992 y el decreto 2269 de 1993.

La Superintendencia de Industria y Comercio es el ente encargado de organizar y coordinar el sistema nacional de certificación; acreditar y supervisar los organismos

de certificación, de inspección, los laboratorios de ensayos y los laboratorios de metrología en cualquier área donde se requiera acreditación.

El Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología –SNNCM- es el ente encargado de promover en los mercados la seguridad, la calidad y la competitividad del sector productivo o importador de bienes y servicios y proteger los intereses de los consumidores. (Artículo 1-Dto. 2269/93)⁶.

Dentro de las actividades propias del SNNCM se cuentan las del proceso de acreditación y del ejercicio de ésta, efectuado por los entes acreditados, las cuales deben regirse por las reglas, procedimientos y métodos contenidos en el reglamento técnico que corresponde establecer a la Superintendencia de Industria y Comercio.

2.3.4 Modalidades de Acreditación. La acreditación se concede para un tipo de organismo y para una o más de las modalidades que se describen a continuación:

- Organismos de Certificación: Para que a través de la expedición de certificados de conformidad den constancia por escrito o por medio de un sello, que un sistema de gestión de calidad o ambiental, un producto, un servicio, un proceso o la calificación de una persona está conforme con un reglamento técnico o una norma técnica.
- Organismos de Inspección: Para que realicen actividades de medir, ensayar o comparar con un patrón o documento de referencia una o más características de un proceso, un producto, una organización, evaluar una persona, o varios de éstos, y confrontar los resultados con requisitos especificados, para así establecer si se logra la conformidad de éstas.
- Laboratorios de Ensayo: Para que realicen pruebas y ensayos a sustancias, materiales o productos para la determinación de características, aptitudes o funcionamiento de éstos.

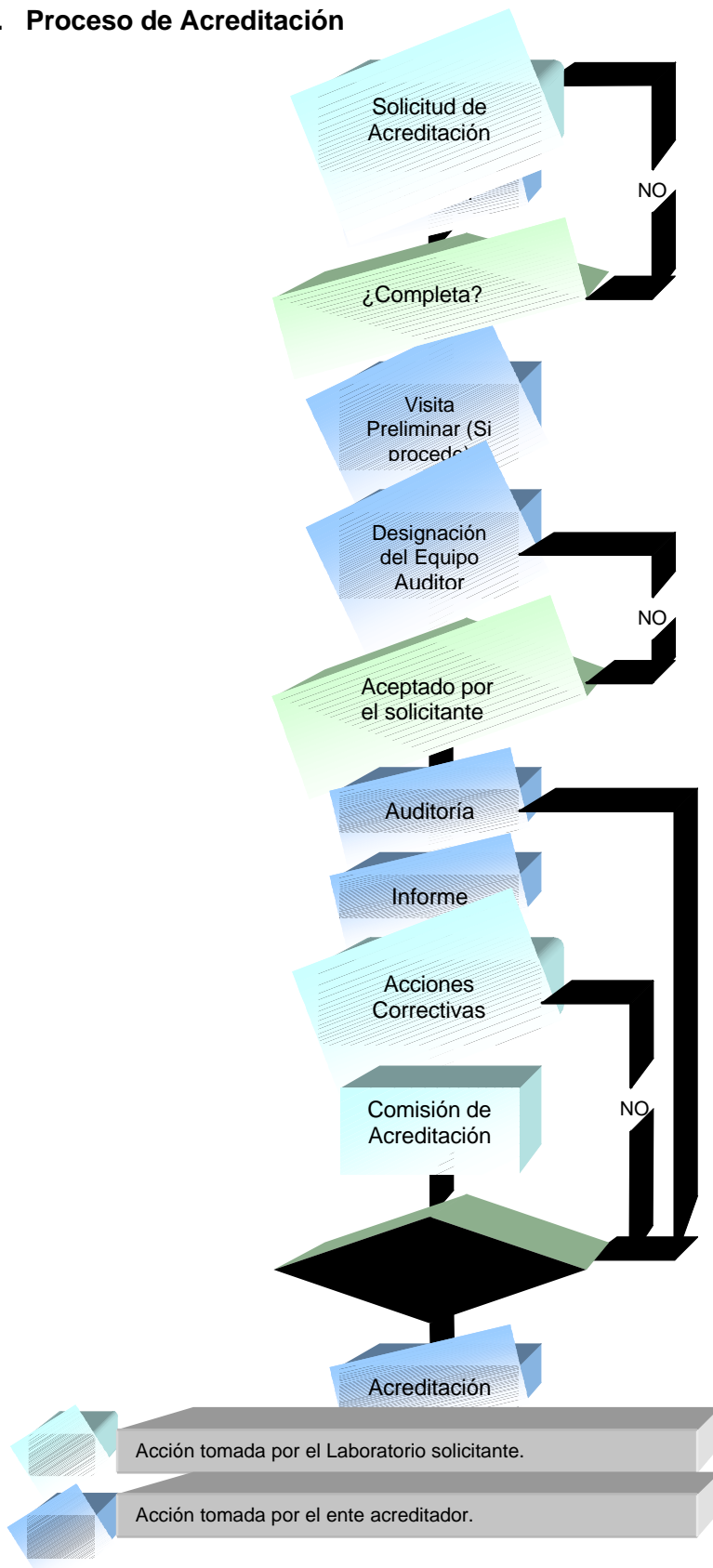
⁶ Tomado de la página web: www.sic.gov.co

- Laboratorios de Calibración: Para que realicen mediciones y calibraciones de patrones, instrumentos o sistemas de medición de magnitudes físicas o químicas, dentro de intervalos de medición e incertidumbres de medida específicas.

2.3.5 Descripción del proceso de acreditación. El procedimiento a seguir en un proceso de acreditación es el indicado en la Figura 2 Proceso de acreditación.

- *Solicitud:* El representante de la entidad interesada en obtener la acreditación, deberá solicitarla a la Superintendencia de Industria y Comercio a través del formulario de Solicitud de Acreditación (Circular Única de Solicitud).
- *Evaluación Preliminar:* Si la solicitud está completa, la Superintendencia de Industria y Comercio, División de Normas Técnicas, informará a la entidad solicitante las tarifas que debe pagar por la evaluación documental y el nombre de los expertos técnicos, si fuere necesario su contratación. Si la solicitud está incompleta, informará al solicitante los requisitos que falta cumplir. El solicitante contará con un plazo de diez días para hacer llegar el comprobante de pago para la evaluación documental y para presentar objeciones a los miembros externos del equipo auditor. Si en el término fijado el solicitante no realiza el pago, la Superintendencia archivará el proceso.
- *Evaluación Documental:* Realizado el trámite descrito en el numeral anterior, el jefe de la División de Normas Técnicas de la Superintendencia de Industria y Comercio, realizará una evaluación de la solicitud y una verificación del cumplimiento de los requisitos señalados. Concluida la evaluación documental, el Superintendente Delegado para la Protección del Consumidor informará al solicitante sobre los resultados de la misma mediante comunicación escrita. Si el resultado es satisfactorio, el solicitante recibirá en dicha comunicación el programa de la auditoría *in situ* y sus costos liquidados que variarán anualmente de acuerdo con el índice de precios al consumidor. Si dentro de los quince (15) días siguientes a la comunicación, el solicitante no efectúa el pago de la tarifa correspondiente a la auditoría, se entenderá que ha desistido del trámite. Si la

Figura 2. Proceso de Acreditación



- solicitud no cumple con los requisitos correspondientes, la Superintendencia de Industria y Comercio definirá en dicha comunicación escrita las no conformidades y, si es el caso, ordenará el archivo de la solicitud. Independientemente del archivo, los documentos correspondientes podrán ser usados como sustento de una nueva petición, con el alcance que a cada uno corresponda.

- *Visita de Auditoría:* La División de Normas Técnicas deberá verificar en campo la veracidad de la información aportada por el solicitante y el cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos señalados en la Circular Única No. 10, título V y en la norma o guía internacional correspondiente a la modalidad de acreditación solicitada.

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

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

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

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

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

- *Vigencia y Renovación:* El acto administrativo mediante el cual se otorga la acreditación tendrá una vigencia de cinco años. Si vencido el término de vigencia de la acreditación aún no hubiere concluido el trámite de renovación de la misma, el organismo suspenderá la prestación de servicios en calidad de acreditado hasta que concluya el trámite. El proceso para la renovación de la acreditación seguirá el procedimiento previsto para la acreditación, y podrá ser iniciado dentro del último año de vigencia de la acreditación.⁷

⁷ Tomado de la página web: www.sic.gov.co

3. GENERALIDADES LABORATORIO DE INMUNOLOGIA Y BIOLOGÍA MOLECULAR

3.1 LABORATORIOS DE ENSAYO

Con base en la premisa de que “Los procesos educativos a escala superior deben estar apoyados fuertemente por la investigación”, la Universidad Industrial de Santander ha impulsado el fortalecimiento de esta actividad a través de la formación de científicos y la creación de centros, Laboratorios de ensayos y grupos de investigación de alto nivel que regulen dicha actividad.

La investigación se efectúa en las Escuelas y en los Centros y Grupos de Investigación, y sus políticas son orientadas por la Dirección General de Investigaciones y la Dirección de Investigación de la Facultad, quienes apoyan y coordinan los trabajos que a nivel interdisciplinario que realizan profesores y estudiantes de la Universidad.

Más de nueve Laboratorios de ensayo dedicados a la prestación de servicio de apoyo diagnóstico del sector salud posee y operan en la UIS celebrando convenios docente asistenciales con el Hospital Universitario Ramón González Valencia, y prestando servicios de extensión a la comunidad en general.

3.2 LABORATORIO DE INMUNOLOGIA Y BIOLOGÍA MOLECULAR

El Laboratorio de Inmunología y Biología Molecular de la Universidad Industrial de Santander, ha sido una de las organizaciones pioneras del Oriente Colombiano en la investigación para el diagnóstico Inmunológico de diferentes enfermedades autoinmunes algunas enfermedades infecciosas y pruebas necesarias para el trasplante de órganos.

Se encuentra ubicado en la facultad de Salud de la Universidad Industrial de Santander carrera 32 N° 29-31 de la ciudad de Bucaramanga. Desde 1980 bajo el liderazgo del doctor Gerardo Ramírez Quinteto trabaja en el desarrollo e implementación de técnicas inmunológicas para el diagnóstico de enfermedades infecciosas en beneficio de la comunidad en general, ofreciendo un servicio eficiente y confiable puesto que cuenta con personal altamente capacitado y los equipos necesarios.

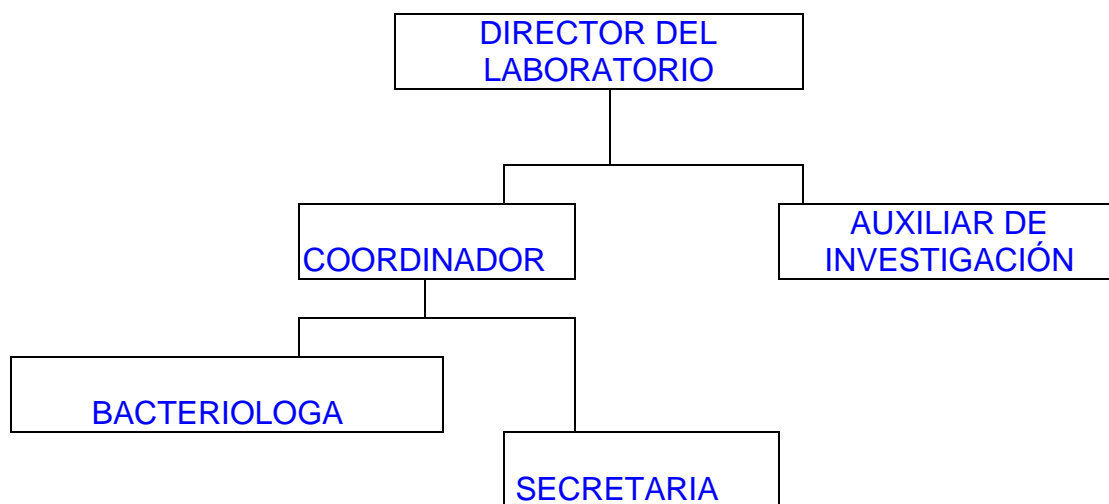
3.2.1 Misión. El Laboratorio de Inmunología y Biología Molecular de la Universidad Industrial de Santander, es pionero en Santander en el desarrollo de técnicas inmunológicas para determinar enfermedades autoinmunes infecciosas y pruebas para el trasplante de órganos, presta sus servicios para mejorar la calidad de vida del ser humano basados en las buenas prácticas de laboratorio y el respeto del ser humano.

3.2.2 Visión. El Laboratorio de Inmunología y Biología Molecular de la Universidad Industrial de Santander será reconocido en el ámbito nacional e internacional como un laboratorio competente técnicamente, capaz y confiable.

3.3 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL. En la Figura 3 Organigrama de la Universidad Industrial de Santander se presenta la ubicación del Laboratorio de Inmunología y Biología Molecular dentro de la Universidad Industrial de Santander.

En la Figura 3 Organigrama del Laboratorio de Inmunología y Biología Molecular.

Figura 3. Organigrama laboratorio de inmunología y biología molecular.



3.3.1 Servicios. Los servicios ofrecidos por el Laboratorio son los siguientes. En la actualidad los servicios ofrecidos por el Laboratorio se relacionan en la tabla 1 servicios del Laboratorio de Inmunología y Biología Molecular.

Tabla 1. Servicios del Laboratorio de Inmunología y Biología Molecular

Ensayo	Método
AGLUTININAS AL FRIO (CRIOAGLUTININAS)	AGLUTINACIÓN
CARDIOLIPINA, ANTICUERPOS Ig G por EIA	ELISA
CARDIOLIPINA, ANTICUERPOS IG M POR EIA	ELISA
CISTICERCO, ANTICUERPOS TOTALES	ELISA
ANAS, ANTICUERPOS NUCLEARES	IFI INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA
ANCAS Citoplasma de neutrófilos, Anticuerpos totales por EIA	IFI INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA
C4-COMPLEMENTO SERICO C4 CUANTITATIVO	INMUNODIFUSIÓN RADIAL
C3-COMPLEMENTO SERICO C3 CUANTITATIVO	INMUNODIFUSIÓN RADIAL
CRIOGLOBULINAS Condiciones Especiales	AGLUTINACIÓN
DETERMINACION DE FLUJO SALIVAL	NO TIENE METODO
HLA COMPLETO POR ABR POR PCR	SSP-PCR
INMUNOELECTROFORESIS	ELECTROFORESIS

Continuación Tabla 1. Servicios del Laboratorio de Inmunología y Biología Molecular

Ensayo	Método
ISOHEMAGLUTININAS	AGLUTINACIÓN
PRUEBA CRUZADA ANTICUERPOS CITOTÓXICOS	LINFOCITOTOXICIDAD
CHAGAS-ANTICUERPOS RIPANOSOMA CRUZY ELISA	ELISA
CHAGAS-HEMOCULTIVO	
HEMOAGLUTINACIÓN INDIRECTA (HAI)	AGLUTINACIÓN

Los anteriores análisis se realizan en sueros humanos.

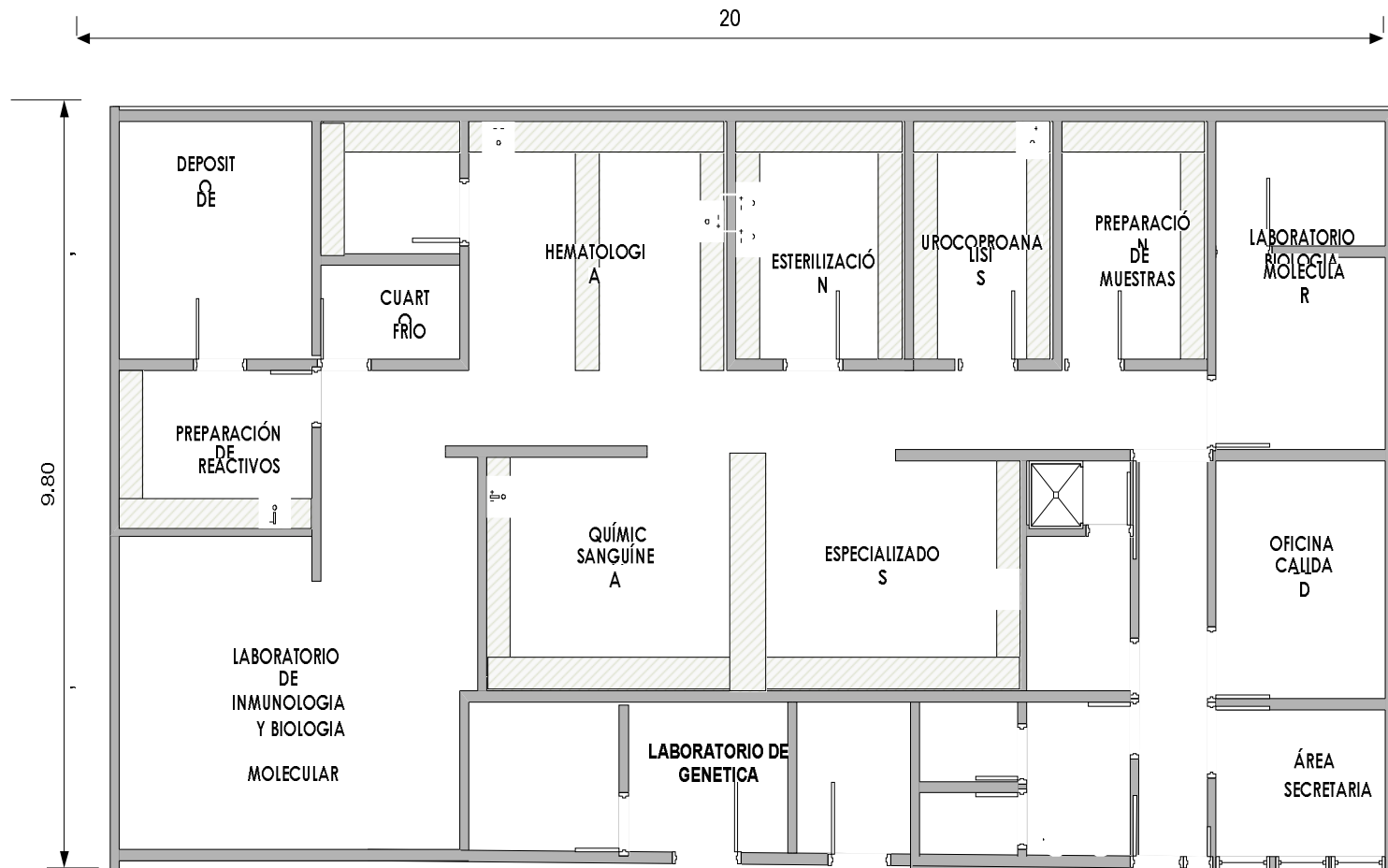
3.3.2 Infraestructura. El Laboratorio cuenta con un área física de 190 m² que comparte junto con el Laboratorio Clínico, la distribución de planta se estableció en base a las recomendaciones de dadas por la secretaria de salud para el cumplimiento del decreto 2309 de 2002.

Las áreas de trabajo correspondientes al Laboratorio de Inmunología y Biología molecular son las siguientes:

- Área de fluorescencia Inmunología
- Zona preparación de reactivos
- Área Biología Molecular

El porcentaje del área total de el Laboratorio corresponde a 46.34 m² aproximadamente el 24.38% del área total.

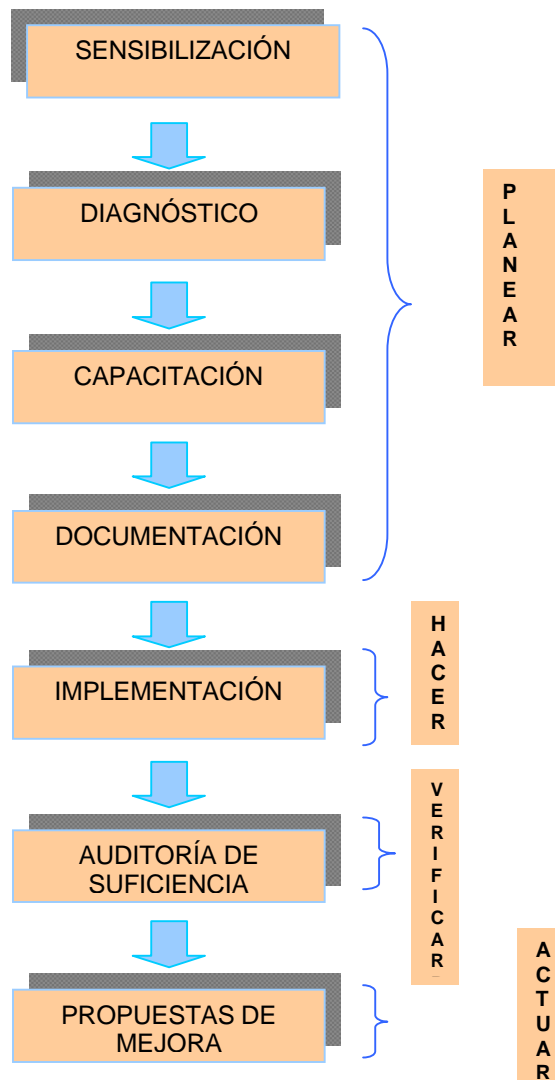
Figura 4. Distribución de planta laboratorio.



4. DISEÑO DEL PROYECTO

La metodología empleada para diseñar las diferentes fases del proyecto, se basó en la aplicación del Ciclo de Mejoramiento Continuo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar). En la siguiente figura se estructura la realización del mismo:

Figura 5. Metodología empleada en el proyecto



4.1 PLANEAR

La planeación comprende las etapas de sensibilización y diagnóstico, capacitación y documentación.

- En la sensibilización se comunica el proyecto y se motiva a formar parte del mismo.
- El diagnóstico se elabora para conocer el estado del laboratorio frente al modelo ISO 17025, además de las exclusiones del sistema.
- Posteriormente se da la capacitación ofrecida por funcionarios de la Superintendencia de Industria y Comercio.
- Documentación elaboración material de procedimientos basados en la observación directa de los procesos y en documentos y procedimientos establecidos por la Universidad Industrial de Santander.

4.2 HACER

En la implementación se desarrolla la divulgación de los procedimientos, asegurando el entendimiento, e implementando los requisitos definidos en el sistema, sujeto a los recursos del Laboratorio.

4.3 VERIFICAR

La verificación del proyecto se apoya en la realización de una auditoría para evaluar la suficiencia del sistema establecido y para revisar que los requisitos implementados hasta el momento de su realización se cumplan conforme a lo escrito.

4.4 ACTUAR

De los hallazgos encontrados en la auditoría surgen no conformidades y oportunidades de mejora, que son la base para retroalimentar el Sistema de Gestión de Calidad establecido y continuar el ciclo de mejora continua.

5. SENSIBILIZACIÓN Y DIAGNÓSTICO

5.1 PROCESO DE SENSIBILIZACIÓN

Para dar inicio al proyecto, se realizó una reunión de sensibilización en la Facultad de salud dirigida a los laboratorios interesados en el proceso, se contó con la presencia de dos integrantes del Comité de Acreditación, el profesor Juan Benjamín Duarte y el profesor Edwin Alberto Garavito y la asistencia de los Directores de los laboratorios Clínico, Inmunología y Biología Molecular, Patología y las estudiantes en práctica. Los temas centrales fueron: el alcance del proyecto, la presentación de las estudiantes, la importancia de la acreditación para la Universidad y el compromiso de los directores con este proceso. Se dio por terminada la reunión con la visita a las instalaciones y el conocimiento de las generalidades del Laboratorio.

Adicional a esta reunión, se realizaron charlas informales de sensibilización en Facultad de salud para recordarle a los directores de los Laboratorios adscritos el compromiso con el proceso de acreditación y motivar su interés.

5.2 DIAGNÓSTICO DEL LABORATORIO

Como primer paso en este proceso, se realizó un diagnóstico para conocer la situación actual del Laboratorio en términos de Sistemas de Gestión de la Calidad. Se elaboró una Lista de Chequeo basada en cada numeral de la norma NTC-ISO-IEC-17025, y se aplicó mediante entrevista personal al Coordinador del Laboratorio.

La Lista de Chequeo fue elaborada por la estudiante en práctica, junto con nueve compañeras que están en el proceso de acreditación de laboratorios y la orientación del Director de Proyecto.

Es de notar el hecho que el Laboratorio de inmunología y Biología Molecular, no contaba con ningún tipo de documentación referente a Sistema de calidad, tampoco

manejaba la documentación correspondiente a sector salud en lo referente a Habilitación que son los requerimientos mínimos para una entidad prestadora de servicios de salud, establecidos por el decreto 2309 de 2002. En la Tabla 2 Lista de chequeo basada en la lzo 17025.

Tabla 2. Lista de Chequeo basada en la ISO 17025

CONVENCIONES	
A	Aplica Requisito.
NA	No Aplica Requisito.
RD	Requisito Documentado.
RND	Requisito No Documentado.
I	Requisito Implementado.
RM	Registro Magnético.
RP	Registro Papel.

NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	RM	RP	DESCRIPCIÓN GENERAL
4	REQUISITOS DE GESTIÓN								
4.1	ORGANIZACIÓN								
4.1.1	El Laboratorio está legalmente constituido y existe un representante legal del laboratorio.	X			x				El Laboratorio no posee acta de creación.
4.1.2	El Laboratorio está organizado y opera bajo un Sistema de Gestión de la Calidad.	X							El IBM no tiene documentado un SGC,
4.1.3	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.
4.1.4	Se han definido las funciones y responsabilidades del personal clave adicional que ejerza alguna influencia sobre las actividades de ensayo.		X						El laboratorio es autónomo con respecto a los resultados de los ensayos y cualquier otra decisión relativa a los mismos. Por esta razón, no es necesario definir las responsabilidades de ningún otro personal adicional.
4.1.5. a	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 laboratorio desarrolla la parte administrativa y técnica, pero no esta legalmente nombrado.
4.1.5. b	Que mecanismos existen para garantizar que el personal se encuentre libre de cualquier presión indebida interna y externa que pueda afectar la	X			X				No se cuenta con mecanismos directos que aseguran que su gestión y personal se encuentran libres de cualquier presión indebida interna y

NUMERAL	REQUISITOS	A	N A	R D	R N D	I	R M	R P	DESCRIPCIÓN GENERAL
	calidad de su trabajo.								externa comercial, financiera u otra que puede afectar de forma adversa la calidad del trabajo.
4.1.5. c	Existen procedimientos para asegurar los derechos de propiedad y la protección a la información confidencial de los clientes incluyendo la protección al almacenamiento electrónico y transmisión electrónica de resultados.	X			X				No existen mecanismos para proteger la documentación almacenada en medio magnético.
4.1.5. d	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.
4.1.5 e	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.
4.1.5. f	Se tienen establecidas las responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal que afecte la calidad de los ensayos.	X			x				El laboratorio no posee un Manual de Funciones.
4.1.5. g	Mediante que mecanismos se garantiza la supervisión del personal de ensayo, incluyendo los aprendices.	X			X				No hay mecanismos de supervisión.
4.1.5. h	Están documentadas las responsabilidades de la Dirección Técnica.	X			x				La Dirección Técnica y Administrativa es ejercida por una misma persona.
4.1.5. i	Existe un miembro del personal designado como Director de Calidad, con autoridad y responsabilidad para asegurar que el sistema de calidad se implemente y siga en todo momento.	X			X				No existe un Director de Calidad designado como tal.
4.1.5. j	Se tiene designado personal encargado para los casos de ausencia de dirección clave.	x			x				No hay una personal designado como reemplazo del Director del Laboratorio.
4.2	SISTEMA DE CALIDAD								
4.2.1	El Laboratorio tiene establecido, implementado y mantiene un SGC apropiado con el alcance de sus actividades.	X			x				El Laboratorio no posee sistema de gestión de calidad.
4.2.2	El Laboratorio tiene establecida su política de calidad y sus objetivos de calidad.	X			X				El Laboratorio no tiene políticas ni objetivos de calidad definidos,
4.2.2	El laboratorio tiene un Manual de Calidad.	X			x				El laboratorio no posee Manual de Calidad.
4.2.3	Existen documentos que describan los Procedimientos Técnicos.	X		X				X	El laboratorio posee Manual de Procedimientos Técnicos, el que hay que actualizar.
4.2.4	En el manual de calidad están definidas las funciones	X			x				No existe manual de calidad.

NUMERAL	REQUISITOS	A	N A	R D	R N D	I	R M	R P	DESCRIPCIÓN GENERAL
	y responsabilidades de la Dirección Técnica y del Director de Calidad.								
4.3	CONTROL DE DOCUMENTOS								
4.3.1	Existe un procedimiento para hacer control de documentos.	X			x				No hay un procedimiento para control de documentos.
4.3.2.1.	Dispone de un Listado Maestro de Documentos.	X			x				No hay un Listado Maestro de Documentos.
4.3.2.2. a	Los documentos se encuentran disponibles y en un lugar apropiado al alcance del personal que lo requiere.	X				x			Si están disponibles y en un lugar visible, pero los únicos que se revisan son algunos procedimientos técnicos.
4.3.2.2. b	Los documentos son revisados y actualizados periódicamente.	X			X				No se poseen documentos para revisar.
4.3.2.2. c	Durante cuanto tiempo se mantienen archivados los documentos.	X			X				Los documentos que se archivan son los de tipo administrativo.
4.3.2.2. d	Los documentos obsoletos retenidos para propósitos legales o de preservación del conocimiento son adecuadamente marcados.	X			X				Los documentos no son categorizado de ninguna manera.
4.3.2.3	Los documentos generados por el laboratorio están identificados de una manera única.	X						X	Los documentos generados en el laboratorio se identifican con facilidad, pero no se les realiza actualización.
4.3.3.1	Cuando surge algún cambio en un documento, este es revisado y aprobado por la persona encargada.	X			X				No se han realizado cambios en documentos.
4.3.3.2	Los textos alterados o nuevos se identifican.	X			X				No se identifican documentos alterados o nuevos.
4.3.3.3	Existen procedimientos para hacer enmiendas en los documentos y quién las realiza.	x			x				No existen procedimientos para enmiendas de documentos.
4.3.3.4	Existen procedimientos para describir la manera como se realizan y controlan los cambios en documentos que se encuentran en sistemas computarizados.	X			X				No existen procedimientos para controlar ni modificar documentos en medios magnéticos.
4.4	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS								
4.4.1	El laboratorio mantiene procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	X			X				No existe procedimiento para revisión de solicitudes, ofertas y contratos.
4.4.2	El laboratorio mantiene registros de las revisiones hechas.	X			X				No se tienen registros de las revisiones hechas.
4.4.3	Las revisiones cubren además el trabajo subcontratado.	x			x				El Laboratorio subcontrata los servicios de recepción del paciente y toma de muestra, ero no ha tomado medidas para revisar el trabajo.

NUMERAL	REQUISITOS	A	N A	R D	R N D	I	R M	R P	DESCRIPCIÓN GENERAL
4.4.4	El laboratorio se preocupa por informar al cliente en el momento en que surjan desviaciones del contrato.	x							Si se informa al cliente sobre las desviaciones.
4.4.5	Cuando se requiere enmendar un contrato luego de haber iniciado el trabajo en el laboratorio, se revisa el contrato y se comunica la enmienda a todo el personal autorizado.	X							El laboratorio al ser ente al servicio de la salud humana en un evento de corrección notifica inmediatamente al cliente.
4.5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN								
4.5.1	El laboratorio subcontrata personal competente para la realización del trabajo.	x			x				El laboratorio subcontrata con el Laboratorio Clínico debidamente habilitado por la secretaria de salud.
4.5.2	El laboratorio comunica al cliente los convenios con los subcontratistas.	x			x				El laboratorio no especifica a los clientes dichas subcontrataciones
4.5.3	El laboratorio se responsabiliza por el trabajo realizado por el subcontratista.	x			x				El laboratorio se hace responsable aunque los servicios que subcontrata no interfieren directamente sobre los resultados.
4.5.4	El laboratorio tiene registros de todos los subcontratos.	x			x				El laboratorio no posee ningún registro.
4.6	COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS								
4.6.1	El laboratorio tiene política y procedimientos para la selección, compra, recepción y almacenamiento de suministros.	X			X				El laboratorio sigue el proceso de compras establecido por la universidad, pero no está documentado.
4.6.2.	El laboratorio verifica que los suministros, los reactivos y materiales comprados cumplen con los requisitos definidos en los métodos de ensayo.	X			X				No, suponen que se compran lo que se necesitan.
4.6.3.	El laboratorio revisa y aprueba el contenido técnico de los documentos de compra que contienen los datos que describen los servicios y suministros solicitados.	X			X				No, el laboratorio siempre solicita el concepto técnico de la universidad.
4.6.4.	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, pero la universidad si realiza una evaluación de proveedores antes de registrarlos en su base de datos.
4.7	SERVICIO AL CLIENTE								
4.7. a	El laboratorio permite a los clientes realizar un seguimiento al desempeño con relación al trabajo realizado.	X			X				No por lo general los clientes no son el usuario de los resultados
4.7. b	Se brinda a los clientes que lo requieran acceso razonable a áreas pertinentes del laboratorio para	X			X				En los ensayos solo personas conocedoras de Inmunología podrían participar de lo contrario

NUMERAL	REQUISITOS	A	N A	R D	R N D	I	R M	R P	DESCRIPCIÓN GENERAL
	presenciar los ensayos.								entorpecieran el proceso.
4.8	QUEJAS								
4.8	El laboratorio tiene una política y procedimientos para la resolución de quejas recibidas de clientes u otras partes.	X			x				No existe un procedimiento para recepción de reclamos, ni se cuenta con políticas para resolución de quejas.
4.9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORMES								
4.9.1	Se tiene una política y un procedimiento que son implementados cuando el trabajo no se desarrolla a conformidad con los procedimientos o los requisitos acordados con el cliente.	X			X				No existe política ni procedimiento para producto no conforme.
4.9.1. a	Se designan las responsabilidades y autoridades para la gestión de trabajo no conforme y se definen y ejecutan acciones una vez es identificado.	X			X				No se designan responsabilidades ni autoridades del trabajo no conforme.
4.9.1. b	Se realiza una evaluación de la importancia del trabajo no conforme.	X			X				No se evalúa la importancia del trabajo no conforme.
4.9.1. c	Se llevan a cabo acciones correctivas del trabajo no conforme de forma inmediata.	X		X				X	No existe procedimiento, pero las acciones correctivas se implementan de manera inmediata.
4.9.1. d	Si es necesario, en caso de no conformidades, se notifica al cliente y se suspende el trabajo.	X			X				No hay procedimiento documentado, pero al tratarse de pruebas con seres humanos es de vital importancia notificar al cliente y al medico remitente que sería el usuario de una no conformidad suspendiendo inmediatamente el trabajo.
4.9.1. e	Existe una persona responsable de autorizar la reanudación del trabajo luego de solucionar una no conformidad.	X			X				Si existe un responsable de la reanudación de trabajo no conforme, pero no está consignado.
4.9.2	De manera oportuna se siguen los procedimientos de acción correctiva, cuando la evaluación indica que podría volver a ocurrir trabajo no conforme.	X			X				Se toman medidas para acciones correctivas, pero no se sigue un procedimiento establecido.
4.10	ACCIONES CORRECTIVAS								
4.10.1	Se tienen políticas y procedimientos en los cuales se designa el personal calificado para implementar acciones correctivas una vez se ha identificado trabajo no conforme o desviaciones en el SGC.	X			x				No se poseen procedimientos, ni se cuenta con políticas.
4.10.2	Si se llevan a cabo acciones correctivas, el procedimiento se inicia con una investigación para determinar las causas raíz del problema.	X			X				El primer paso lógico par la detección de un problema es iniciar la investiga.
4.10.3	Se identifican las acciones correctivas potenciales,	X			X				Se identifican las acciones correctivas potenciales.

NUMERAL	REQUISITOS	A	N A	R D	R N D	I	R M	R P	DESCRIPCIÓN GENERAL
	seleccionando e implementando las de mayor probabilidad de eliminar el problema.								
	Se documenta e implementa cualquier cambio resultante de investigaciones, de acciones correctivas.	X							No se tienen registros de las acciones correctivas.
4.10.4	El laboratorio hace seguimiento a los resultados de las acciones correctivas para asegurar que sean efectivas.	X							No se realiza seguimiento a las acciones correctivas.
4.10.5	Se realizan auditorías adicionales para asegurar el cumplimiento de las acciones correctivas.	X			X				No se realizan auditorias.
4.11	ACCIONES PREVENTIVAS								
4.11.1	Se identifican las necesidades de mejoramiento y las fuentes potenciales de no conformidades, ya sean técnicas o relacionadas con el sistema de calidad.	X							No se identifican acciones preventivas, solo se realiza mantenimiento de equipos.
	Si se requieren acciones preventivas se desarrollan e implementan inmediatamente a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de los trabajos no conformes.	X							No existen procedimientos.
4.11.2	Para acciones preventivas se aplican controles para asegurar que son efectivas.	X							No hay controles para verificar la efectividad de las acciones correctivas.
4.12	CONTROL DE REGISTROS								
4.12.1	El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la identificación, almacenamiento y disposición de registros de calidad y técnicos.	X			x				No se cuenta con este procedimiento.
4.12.1.1	Los registros de calidad incluyen informes de auditorías internas, revisiones de la dirección, acciones correctivas y preventivas.	X			X				No se llevan estos registros.
4.12.1.2	Los registros son legibles, se almacenan y retienen en instalaciones donde se pueden recuperar con facilidad, evitar un daño y prevenir una pérdida.	X			X				Los registros son almacenados debidamente, pero no está documentado el procedimiento como tal.
4.12.1.3	Los registros son llevados de una forma segura y confidencial.	X			X				Los registros se llevan de forma confidencial, pero no hay procedimientos ni políticas establecidas.
4.12.1.4	El Laboratorio cuenta con procedimientos para proteger y respaldar registros almacenados electrónicamente.	X			X				No hay procedimientos para proteger los registros electrónicos.
4.12.2.1	El Laboratorio tiene retiene registros de observaciones originales, datos derivados e información suficiente para establecer un	X			X				Los registros se retienen por un período establecido, pero no se están documentados estos tiempos.

NUMERAL	REQUISITOS	A	N A	R D	R N D	I	R M	R P	DESCRIPCIÓN GENERAL
	seguimiento de auditorías, registros de personal, por un período definido.								
4.12.2.2	Se registran las observaciones, datos y cálculos en el momento en que se realizan y son identificables para la tarea específica.	X			X				Si se registran estas observaciones y datos.
4.12.2.3	Cuando ocurre errores en los registros la persona que realiza la corrección firma o pone sus iniciales en todas las alteraciones de los registros.	X			X				No porque la toma de datos se hace con lápiz. La norma exige que quede evidencias, es decir, debería hacerse con lapicero para no borrar.
	Si se tienen registros almacenados electrónicamente, se toman medidas equivalentes a las citadas anteriormente.	X			X				Si hay registros magnéticos, pero no existen medidas controladas para mantenerlos.
4.13	AUDITORÍAS INTERNAS								
4.13.1	Conduce el laboratorio auditorías internas de sus actividades en forma periódica y de acuerdo a una programación y procedimiento predeterminado.	X		X				X	El Laboratorio no tiene un procedimiento de auditoría interna
4.13.1	El Director de Calidad planea y organiza auditorías, de acuerdo con la programación y como lo solicite la alta dirección.	X			X				No existe Director de Calidad como tal dentro del Laboratorio.
4.13.2	El Laboratorio emprende una acción correctiva cuando los hallazgos de la auditoría generan duda acerca de la eficiencia de las operaciones o de la correcta ejecución o validez de los resultados de ensayo o calibración.	X			X				No se ha realizado ninguna auditoría interna al Laboratorio.
4.13.3	Se registra el área auditada, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que se desprendan de éstos.	X			X				No se ha realizado ninguna auditoría interna al Laboratorio.
4.13.4	Las actividades de la auditoría complementaria verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas emprendidas.	X			X				No se ha realizado ninguna auditoría interna al laboratorio.
4.14	REVISIONES POR LA ALTA DIRECCIÓN								
4.14.1	La alta dirección del laboratorio realiza de acuerdo a un programa y procedimiento predeterminado, y en forma periódica, una revisión del sistema de calidad y de las actividades de ensayo y/o calibración.	X			X				No hay políticas ni procedimientos para la revisión por la Alta Dirección.
4.14.2	Se registran los hallazgos de las revisiones de la alta dirección y las acciones que surjan de éstos.	X			X				No se han realizado en el Laboratorio revisiones por la Alta Dirección.
5	REQUISITOS TÉCNICOS								
5.1	GENERALIDADES								

NUMERAL	REQUISITOS	A	N A	R D	R N D	I	R M	R P	DESCRIPCIÓN GENERAL
5.1	Se tienen definidos los factores que determinan la incorrección y confiabilidad de los ensayos y calibraciones efectuados por el laboratorio.	X			X				No se tienen definidos estos factores.
5.2	PERSONAL								
5.2.1	El personal del laboratorio que desempeña tareas específicas es calificado, es decir, tiene la educación adecuada, el entrenamiento, la experiencia y/o demuestra las habilidades requeridas.	X		X				X	El laboratorio no posee Manual de Funciones y el que pertenece a la universidad debe actualizarse.
5.2.2	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.
5.2.3	El personal del laboratorio empleado o bajo contrato es supervisado y es competente.	X			X				Es competente, pero no es supervisado.
5.2.4	Esta actualizado el Manual de Funciones de los cargos claves del laboratorio (directivo, técnico y de soporte).	X		X				X	El Manual de Funciones no existe en el Laboratorio.
5.2.5	Existen registros de la(s) autorización(es) pertinentes, competencia, calificaciones académicas y profesionales, entrenamiento, habilidades y experiencia en todo el personal técnico y contratado.	X			X				No se evalúa la competencia del personal.
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES								
5.3.1	Las instalaciones del Laboratorio, fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, facilitan el correcto desempeño de ensayo.	X							Al Laboratorio le hace falta una cabina extractora de gases.
5.3.1	Cuando se llevan a cabo muestreos y ensayos y/o calibraciones en sitios diferentes a una instalación permanente del laboratorio se tiene especial cuidado.		X						Todas las actividades se realizan dentro del laboratorio.
5.3.1	Están documentados los requisitos técnicos para instalaciones y condiciones ambientales que pueden afectar los resultados de los ensayos y calibraciones.	X			X				Existe Manual de Requisitos Técnicos, pero no incluye aspectos concretos sobre las instalaciones.
5.3.2	El laboratorio hace seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales en la forma requerida por las especificaciones, métodos y procedimientos pertinentes o cuando ellas influyen en la calidad de los resultados.	X			X				Solamente se mide las variaciones de la temperatura ambiente y las temperaturas del cuarto frío.
5.3.3	Existe separación entre áreas circundantes en las cuales existen actividades incompatibles.	X							Si están definidas y separadas las áreas de trabajo.

NUMERAL	REQUISITOS	A	N A	R D	R N D	I	R M	R P	DESCRIPCIÓN GENERAL
5.3.4	Se controla el acceso y utilización de áreas que afecten la calidad de los ensayos y/o calibraciones.	X			X				No hay control sobre las áreas de ensayo.
5.3.5	Se toman medidas que aseguran el cuidado adecuado en el laboratorio.	X			X				Parcialmente.
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO, CALIBRACIÓN Y VALIDEZ DE MÉTODOS								
5.4.1	El laboratorio emplea métodos y procedimientos apropiados y actualizados para todos los ensayos dentro de su alcance.	X							Si se tienen definidos los métodos de trabajo.
5.4.1	Existen instrucciones sobre el uso y operación de los equipos.	X							Parcialmente, en algunos manuales, pero no se miran.
5.4.1	Existen instrucciones sobre el manejo y preparación de elementos para ensayo y/o calibración.	X			X				Existen algunas instrucciones, y no todas no están implementadas.
5.4.1	Las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes al trabajo de laboratorio se encuentran actualizadas y el personal lo tiene a su disposición.	X							Si se tienen algunos documentos y procedimientos, pero no están actualizados.
5.4.2	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.
5.4.2	Existen métodos desarrollados por el laboratorio y personal calificado y equipado con los recursos adecuados.		X						El Laboratorio no desarrolla métodos.
5.4.2	Cuando el cliente no especifica el método a ser empleado, el laboratorio selecciona los métodos apropiados.		X						Ya se tienen establecidos los métodos de trabajo.
5.4.2	El laboratorio informa al cliente cuando el método propuesto por el cliente es inadecuado o desactualizado.		X						Si se informa al cliente.
5.4.3	Se planea y es asignado personal calificado para la introducción de métodos de ensayo desarrollados por el laboratorio.		X						El Laboratorio no desarrolla métodos.
5.4.4	Se hacen acuerdos con el cliente y se incluye especificaciones claras de los requisitos del cliente cuando se utilizan métodos no cubiertos por los normalizados.		X						El Laboratorio no utiliza métodos no normalizados.
5.4.5.1	Cuando se utilizan métodos no normalizados se		X						El Laboratorio no utiliza métodos no normalizados.

NUMERAL	REQUISITOS	A	N A	R D	R N D	I	R M	R P	DESCRIPCIÓN GENERAL
	desarrollan procedimientos antes de ejecutar los ensayos.								
5.4.5.2	El Laboratorio valida los métodos.		X						Como el Laboratorio utiliza métodos normalizados no requiere validación.
5.4.5.3	El rango y exactitud de los valores obtenibles de métodos válidos (como incertidumbre de los resultados, límite de detección, selectividad del método, linealidad, límite de repetibilidad y/o reproducibilidad, robustez contra influencias externas y/o sensibilidad cruzada contra la interferencia de la matriz del objeto/ensayo) son pertinentes a las necesidades del cliente.	X			X				No se han calculado estos datos.
5.4.6.1	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.
5.4.6.2	Se emplean métodos apropiados para calcular la incertidumbre de la medición.	X			X				En las mediciones no se tiene calculada incertidumbre.
5.4.6.3	Se emplean métodos de análisis apropiados al estimar la incertidumbre.	X			X				En las mediciones no se tiene calculada incertidumbre.
5.4.7.1	Los cálculos y transferencias de datos están sujetos a verificaciones apropiadas de manera sistemática.	X			X				No se realizan verificaciones apropiadas.
5.4.7.2	Se utilizan computadores o equipos automatizados para la adquisición, proceso, registro, reporte, almacenamiento o recuperación de datos de ensayo.	X			X				Se utilizan computadores para el registro y reporte de resultados.
5.4.7.2. a	El software del computador es documentado con detalles suficientes, y validado en forma apropiada.	X							El software posee licencia.
5.4.7.2. b	Poseen procedimientos para proteger datos.	X			X				No hay procedimientos documentados para la protección de datos.
5.4.7.2. c	Los computadores y equipos automatizados reciben mantenimiento asegurando el adecuado funcionamiento y las condiciones ambientales y operativas necesarias para mantener la integridad de los datos de ensayo.	X			X				No reciben el mantenimiento adecuado.
5.5	EQUIPO								
5.5.1	El laboratorio cuenta con todos los elementos de muestreo, equipo de medición y ensayo requeridos para el correcto funcionamiento de los ensayos y/o	X							

NUMERAL	REQUISITOS	A	N A	R D	R N D	I	R M	R P	DESCRIPCIÓN GENERAL
	calibraciones.								
5.5.2	El equipo y software empleado para ensayo, calibración y muestreo es capaz de alcanzar la exactitud requerida y cumple con las especificaciones pertinentes a los ensayos y/o calibraciones en cuestión.	X			X				El equipo y software no cumple con las especificaciones suficientes.
5.5.3	Los equipos del Laboratorio son operados por personal autorizado.	X							Los equipos son manejados por personal autorizado.
5.5.3	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				Las instrucciones sobre uso se encuentran en los manuales de los equipos, pero no se consultan, y sobre mantenimiento no se tienen procedimientos.
5.5.4	Cada elemento del equipo y su software empleado para ensayo y calibración es identificado de manera única cuando sea práctico.	X			X				Se identifican como estipula la universidad.
5.5.5	Se mantienen registros de cada elemento del equipo y su software que sea importante para los ensayos realizados.	X			X				No existen registros.
5.5.6	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.
5.5.7	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.
5.5.8	Es identificado con etiqueta, códigos o con otra manera, todo el equipo que esté bajo el control de laboratorio que requiere calibración.	X			X				No están identificados.
5.5.9	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.
5.5.10	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.
5.5.11	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.

NUMERAL	REQUISITOS	A	N A	R D	R N D	I	R M	R P	DESCRIPCIÓN GENERAL
5.5.12	El equipo de ensayo y calibración incluyendo tanto software como hardware se encuentran salvaguardados de ajustes que puedan invalidar los resultados del ensayo y/o calibración.	X			X				No están salvaguardados de ajustes.
5.6	TRAZABILIDAD DE LA MEDICION								
5.6.1	El Laboratorio tiene establecidos un programa y procedimiento para la calibración de los equipos.	X			X				No hay procedimiento para la calibración de equipos.
5.6.2.1	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 es de Ensayo, no de Calibración.
5.6.2.2	Si utilizan servicios de calibración externos, se aseguran de la trazabilidad de la medida por medio del uso de servicios de calibración de laboratorios que estén en capacidad de demostrar competencia, capacidad de medición y trazabilidad.	X			X				Si se utilizan servicios de calibración de fuentes externas.
5.6.3.1	El Laboratorio cuenta con un programa para calibrar sus patrones de referencia.	X			X				No existe procedimiento para calibrar los patrones de referencia.
5.6.3.2	Se verifican los materiales de referencia internamente en la medida en que sea aplicable técnica y económicamente.	X							Los materiales de referencia no se verifican.
5.6.3.3	Se llevan a cabo las verificaciones necesarias para mantener la confiabilidad en el estado de calibración de los patrones y materiales de referencia, de acuerdo con la programación y procedimientos.	X			X				No se verifican los materiales ni patrones de referencia.
5.6.3.4	Se tienen procedimientos para el manejo, transporte, almacenamiento y uso de patrones y materiales con el propósito de prevenir contaminación o deterioro .	X			X				No están establecidos estos procedimientos.
5.7	MUESTREO								
5.7.1	El Laboratorio tiene un plan de muestreo y procedimientos cuando realiza muestreo de sustancias, materiales o productos para subsiguientes ensayo o calibración.		X						El Laboratorio no realiza muestreo.
5.7.2	Se registran en detalle con los datos de muestreo las desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo.		X						El Laboratorio no realiza muestreo.

NUMERAL	REQUISITOS	A	N A	R D	R N D	I	R M	R P	DESCRIPCIÓN GENERAL
5.7.3	El Laboratorio tiene procedimientos para el registro de datos pertinentes y operaciones relacionadas con el muestreo que hace parte del ensayo o calibración que se lleva a cabo.		X						El Laboratorio no realiza muestreo.
5.8	MANEJO DE ELEMENTOS DE ENSAYO								
5.8.1	El laboratorio posee procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición del elemento de ensayo y/o calibración.	X			X				No hay procedimientos documentados para transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición de las muestras.
5.8.2	El Laboratorio posee un sistema para la identificación de los elementos de ensayo y/o calibración, garantizando que los elementos no se pueden confundir físicamente.	X			X				Las muestras tienen una codificación establecida por el Laboratorio.
5.8.3	En la recepción de los elementos de ensayo o calibración se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o especificadas, en la forma descrita en el método de ensayo o calibración.	X			X				No se dejan registros de anomalías o desviaciones de las condiciones normales o especificadas por la muestra.
5.8.4	El laboratorio cuenta con procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del elemento de ensayo o calibración durante el almacenamiento, manejo y preparación de estos.	X			X				No hay procedimiento para evitar el deterioro, pérdida o daño del elemento de ensayo.
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS								
5.9. a	El laboratorio posee procedimientos de control de calidad para hacer seguimiento de la validez de los ensayos y calibraciones que se llevan a cabo.	X			X				No hay procedimientos para asegurar la validez de los ensayos.
5.9. b	Se registran los datos resultantes del seguimiento de la validez de los ensayos.	X			X				No se tienen registros.
5.10	REPORTE DE RESULTADOS								
5.10.1	Se reportan los resultados incluyendo toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados de ensayo o calibración.	X							Se reporta la información que requiere el cliente.

NUMERAL	REQUISITOS	A	N A	R D	R N D	I	R M	R P	DESCRIPCIÓN GENERAL
5.10.2	Los reportes de los de los resultados ensayos y/o los certificados de calibración incluyen: Título del mismo, Nombre y dirección del laboratorio, Identificación única, Nombre y dirección del cliente, Identificación del método empleado, Descripción inequívoca de las muestras, Fecha de recepción de las muestras, Fecha de emisión del informe, Resultados (En Unidades Internacionales) y Nombre, función y firma de quien autoriza el reporte.	X							Los resultados de los ensayos no incluyen paginación.
5.10.3	Si es necesario en los reportes además se incluye: la incertidumbre, opiniones e interpretaciones o información adicional.	X			X				Esta información no se incluye en los Reportes de Ensayo.
5.10.4	Se reportan Certificados de Calibración antes y después del ajuste o reparaciones de los instrumentos utilizados.		X						El Laboratorio es de Ensayo, por tanto no emite Certificados de Calibración.
5.10.6	Se reportan los resultados de ensayo o calibración por escrito o en forma electrónica por parte de los subcontratistas.		X						El laboratorio subcontrata solo la recepción de la muestra
5.10.7	Se reportan los resultados de ensayo o calibración por escrito, teléfono, fax o en forma electrónica.	X							Los resultados se reportan impresos.
5.10.8	El formato de reportes y/o certificados están diseñados de modo tal que se acomoden con cada tipo de ensayo o calibración realizada, con el fin de minimizar la posibilidad de malentendidos o mal usos.	X			X				No están diseñados adecuadamente.
5.10.9	Las enmendaduras físicas de reportes de ensayos o certificados de calibración son expedidas en forma de documento adicional.	X			X				No se tienen procedimientos para enmiendas en Reportes de Ensayo.

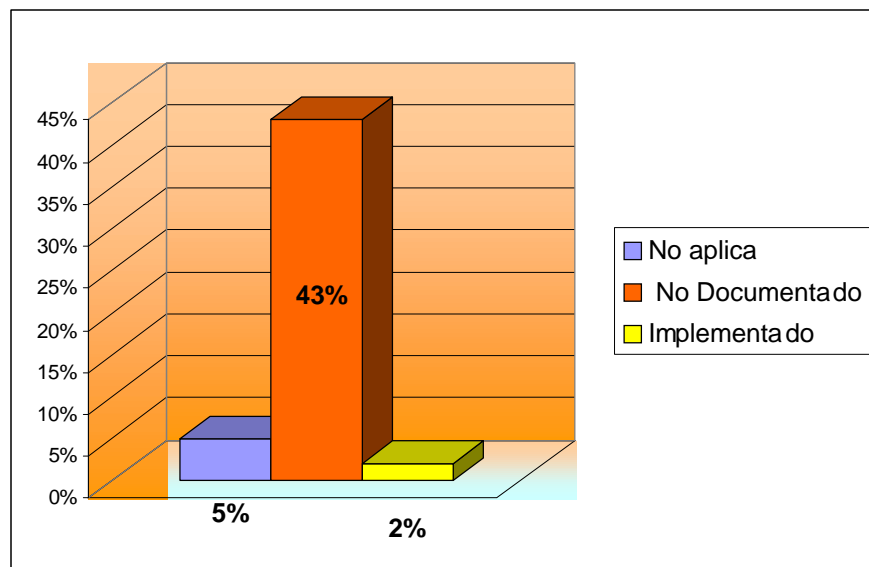
De este diagnóstico se obtuvo información sobre el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma y el nivel de implementación de los mismos. Este diagnóstico nos deja ver que el Laboratorio inicia de cero su proceso de diseño, documentación e implementación de un sistema de calidad.

Resumiendo los resultados de la Lista de Chequeo, se obtuvo el siguiente diagnóstico:

5.2.1 Requisitos de Gestión

- El numeral 4.5 “Subcontratación de ensayos y calibraciones”, aplica, debido a que el Laboratorio subcontrata de manera permanente los servicios de toma de muestra, recepción del paciente a través de el Laboratorio Clínico de la Universidad.
- De 78 preguntas formuladas en el capítulo cuatro, el 5% no aplica particular al Laboratorio. Aproximadamente el 43% de la información no se encuentra documentada y un 25 puede decirse que se encuentra implementada.

Figura 6. Resultados del diagnóstico para el Capítulo 4.

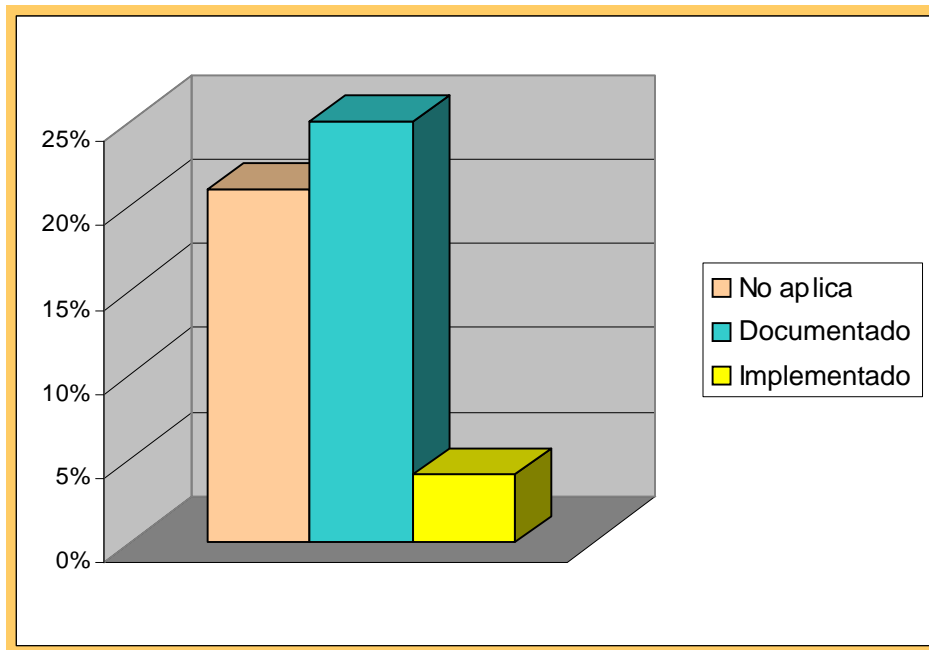


- El Laboratorio no esta legalmente constituido, no se tiene claridad a que dependencia pertenece.
- La Dirección Técnica y Administrativa es ejercida por una misma persona.
- El laboratorio no posee organigrama y es necesario desarrollar el manual de funciones con el fin de establecer los perfiles y las funciones correspondientes a cada cargo en lo concerniente a las políticas de calidad que se piensan adoptar.
- La Política de Calidad no se ha establecido, acorde a los propósitos de la organización.
- No se tienen establecidos objetivos, ni indicadores de calidad.

5.2.2 Requisitos Técnicos.

- El numeral 5.7 “Muestreo” no aplica, debido a que las pruebas se realizan sobre sueros humanos y no permiten la obtener resultados cuantitativos que permitan el uso de herramientas estadísticas rigurosas de fácil aplicación.
- De 72 preguntas formuladas en el capítulo quinto, el 21% no aplica en particular al Laboratorio. Aproximadamente el 25 de la información no documentada y solo el 4% implementada.

Figura 7. Resultados del diagnóstico para el Capítulo 5.



- El personal con que cuenta el Laboratorio es competente en cuanto a entrenamiento, experiencia, habilidades y educación; pero no existen registros.
- Las instalaciones y condiciones ambientales del Laboratorio de I.B.M presenta falencias no posee cabina extractora de gases para las pruebas que realiza y está en proceso de adquisición de una UPS para controlar las fluctuaciones de energía que se presentan.
- Los métodos de trabajo utilizados por el Laboratorio no necesitan validación, debido a que son extraídos de los estuches con que se realizan las pruebas que poseen trazabilidad internacional.
- En el Laboratorio no se ha calculado la incertidumbre de ninguna prueba.

- Los equipos con que cuenta el Laboratorio son adecuados, acorde al tipo y magnitud de los ensayos que allí se realizan.
- No se tiene establecido un programa ni procedimiento de calibración de los equipos que lo requieren.
- No se tienen procedimientos para manejo y tratamiento de las muestras a ser analizadas.
- El formato utilizado para entregar los resultados de las pruebas, se debe revisar, debido a que no incluye ítems que establece la norma y son necesarios para establecer la trazabilidad de los análisis.

6. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

La Universidad Industrial de Santander a través del Comité de Acreditación, Vicerrectoría Académica planean la capacitación para ello contaron con el apoyo de la Escuela de Ingeniería Industrial y la Escuela de Química.

Se desarrolló el Ciclo de Seminarios en Acreditación de Laboratorios con base en la norma ISO 17025, ofrecido por funcionarios de la Superintendencia de Industria y Comercio, con una duración de 60 horas y cuyo contenido se observa en la tabla 3. Contenido de Capacitación.

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

La representación del Laboratorio de Inmunología y Biología Molecular, asistió la coordinadora del laboratorio Carmen Cecilia Cabrales.

Posteriormente al desarrollar la estrategia, estructura y cultura que se estableció en el laboratorio de Inmunología y Biología Molecular.

Se vio la necesidad de capacitarse en el manejo de archivo, en cooperación con el departamento de documentos la estudiante en práctica organiza una capacitación en manejo de archivo y tablas de retención que tuvo una duración de 16 horas, en la que participaron miembros de los laboratorios Clínicos, Biología Molecular y la secretaria de la Escuela de Bacteriología.

6.1 PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

El Ciclo de Seminarios se dividió en cinco módulos y su programación se llevó a cabo de la siguiente manera:

Tabla 3. Programa de Capacitación

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ISO 17025	
MÓDULO I	
TÍTULO:	INTRODUCCIÓN A LA NORMA ISO 17025
FECHA:	Marzo 26 y 27 del 2004
DURACIÓN:	10 horas
CONFERENCISTA:	Dra. Alba Luz Quintero
CONTENIDO:	§ Marco Conceptual: Calidad en un Laboratorio § Estructura de la Norma § Buenas Prácticas en Laboratorios
MÓDULO II	
TÍTULO:	DOCUMENTACIÓN
FECHA:	Marzo 31- Abril 1 del 2004
DURACIÓN:	10 horas
CONFERENCISTA:	Ing. Oscar Jaime Arias
CONTENIDO:	§ Elaboración del Manual de Calidad § Diseño de Procedimientos § Elaboración de Registros
MÓDULO III	
TÍTULO:	AUDITORÍA INTERNA
FECHA:	Abril 16, 17, 23 y 24 del 2004
DURACIÓN:	20 horas
CONFERENCISTA:	Dr. Álvaro López Arciniégas
CONTENIDO:	§ Selección de Auditores § Entrenamiento § Planeación de objetivos y auditoría § Cómo realizar la auditoría § Seguimiento § Informe a la Dirección § Examen de auditor interno de calidad

Continuación Tabla 3. Programa de Capacitación.

MÓDULO IV	
TÍTULO:	INCERTIDUMBRE
FECHA:	Mayo 6 y 8 del 2004
DURACIÓN:	10 horas
CONFERENCISTA:	Dr. Álvaro Bermúdez Coronel
CONTENIDO:	§ Aseguramiento Petrológico § Incertidumbre en la Medición § Validación de Métodos Analíticos
MÓDULO V	
TÍTULO:	PROCESO DE ACREDITACIÓN
FECHA:	Mayo 14 y 15 del 2004
DURACIÓN:	10 horas
CONFERENCISTA:	Dra. Alba Luz Quintero
CONTENIDO:	§ Decreto 2269/93 Ministerio de Desarrollo Económico § Resolución 8728 del 26 de marzo de 2001 § Solicitud de Acreditación § Trámite de Acreditación
CONTENIDO CAPACITACIÓN DIVISIÓN DE SERVICIOS DE INFORMACIÓN	
TÍTULO:	CONCEPTOS BASICOS DE ARCHIVO
FECHA:	Junio 16y 21 del 2005
DURACIÓN:	16 horas
CONFERENCISTA:	Dra. Alba cecilia Bohórquez Amaya
CONTENIDO:	§ Conceptos básicos de archivo § Marco jurídico § Tablas de retención documental § Transferencias documentales § Perfil del archivista

6.2 EVALUACIÓN DE LA CAPACITACIÓN

La realización de la capacitación fue fructífera tanto para la estudiante en práctica, como para los miembros de le laboratorio puesto que un primer paso par iniciar la implementación de un sistema de gestión de la calidad es realizar una capacitación en conceptos relativos a la calidad y divulgación de la norma técnica con la que se desee implementar.

En el modulo uno se conoció la estructura general de la NTC-17025 y se analizaron los requisitos.

El segundo modulo orienta acalla la elaboración de la documentación. En el tercer modulo se trabajaron secciones de grupo en las que se discutían los procedimientos y las políticas que se desarrollaron como ejerció de comprensión del contenido de la norma. Una dificultad especial se noto cuando se expuso el modulo de calculo de incertidumbre puesto que la mayor parte de el auditorio no manejaba herramientas estadísticas.

Para cerrar la capacitación se nos dio un titulo de auditores internos de NTC-17025 a cada uno de los participantes en del seminario.

Durante la fase de documentación se evidenciaron otras falencias:

Manejo de archivos, ya que no se contaba con un archivo de gestión y por lo tanto no se tenia estipulado el tiempo de en que deberían ser almacenados los reportes de resultados y no se tenia conocimiento acerca de la nuevas disposiciones de la Universidad para el manejo de este.

El manejo adecuado de protocolos técnicos para ello asistió la coordinadora a un curso-taller “Integridad y Ética en la investigación Biomédica” Modulo III

“Organización y manejo del Laboratorio de Investigación y de Servicios” Mayo 2 al 4 de 2005.

Con las bases teórico-prácticas recibidas en la capacitación se continuó a la siguiente fase que es la documentación.

7. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA

En este capítulo se describe la metodología utilizada para elaborar la estructura documental que soporta el Sistema de Gestión de la Calidad de el Laboratorio de Inmunología Y Biología Molecular.

7.1 METODOLOGÍA

La metodología utilizada para la elaboración de la documentación, corresponde inicialmente a la identificación de los requisitos de gestión y técnicos que aplican de acuerdo a al naturaleza del el Laboratorio y según los lineamientos de la norana NTC-17025 versión 2001. La tabla adjunta muestra el listado preliminar de documentos requeridos en el Laboratorio.

Tabla 4. Inventario de Documentos

NUMER- RAL	TIPO DE DOCUMENTO	CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
4,1,1	Anexo	A00	Carta de creación del laboratorio.
4,1,5 b	Anexo	A01	Acta de confidencialidad
4,1,5 e	Anexo	A02	Organigramas UIS, Laboratorio
4,1,5 (f,h,i,j)	Manual	MF01	Manual de Funciones y Responsabilidades
4,2	Manual	MC01	Manual de Calidad
4,3	Procedimiento	PGR01	Procedimiento Control de Documentos
4,3	Formato	FCD01	Solicitud de elaboración, actualización o anulación de documentos
4,3	Formato	FCD02	Listado Maestro de Documentos
4,3	Formato	FDC03	Formato de documentos obsoletos
4,3	Procedimiento	PGR02	Procedimiento Estándar Elaboración de Documentos

NUMER- RAL	TIPO DE DOCUMENTO	CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
4,4	Procedimiento	PGR03	Procedimiento Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos
4,4	Formato	FOS03	Formato de Solicitud y Oferta de servicios
4,6	Procedimiento	PGR04	Procedimiento para Compra de Servicios y Suministros, disponible en el departamento de compras UIS
4,6	Formato	FCS01	Formato especificaciones para compras
4,6	Formato	FCS02	Registro e ingreso de Proveedores, disponible en el link contratación administrativa Pág. web UIS.
4,8	Procedimiento	PGR5	Procedimiento para Quejas o Reclamos
4,8	Formato	FQR01	Formato para Quejas o Reclamos
	Formato	FQR02	Declaración de derechos de el cliente
4,9	Procedimiento	PGR06	Procedimiento Control de Producto No Conforme
4,9	Formato	FNC01	Formato de Control de Producto no Conforme- Acciones Correctivas- Acciones Preventivas
4,1	Procedimiento	PGR07	Procedimiento para Acciones Correctivas
4,11	Procedimiento	PGR08	Procedimiento para Acciones Preventivas
4,12	Procedimiento	PGR09	Procedimiento para Control de Registros
4,12	Formato	FCR01	Listado Maestro de Registros
4,12	Formato	FCR02	Formato Tabla Control de Registros
4,13	Procedimiento	PGR10	Procedimiento para Auditorias Internas
4,13	Formato	FAI01	Formato para Auditorias Internas
4,13	Formato	FAI02	Plan de Auditorias
4,13	Formato	FAI03	Acta Reunión de Apertura y Cierre
4,14	Procedimiento	PGR11	Procedimiento para Revisión por la Dirección
4,14	Formato	FRD01	Formato para Revisión de la Dirección
5.2	Procedimiento	PGR12	Procedimiento de selección, inducción, evaluación de personal, disponible en el departamento de recursos humanos UIS.

NUMER- RAL	TIPO DE DOCUMENTO	CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
5.2	Formato	FEP01	Formato de evaluación de personal.
5.2	Procedimiento	PGR13	Procedimiento Capacitación de personal
5,2,2	Formato	FCP01	Programa de Capacitación
5.4	Procedimiento	PGR14	Procedimiento para el control de datos
5.5	Procedimiento	PGR15	Procedimiento para el manejo, transporte, almacenamiento, so y mantenimiento de los equipos.
5.5	Manual		Manual de equipos
		FME01	Formato hoja de vida de equipos.
5,5	Formato	FME02	Plan de mantenimiento de equipos
5,6	Procedimiento	PGR16	Procedimiento de Calibración de Equipos
		PTVR01	Procedimiento para la verificación de resultados
		PTTM02	Procedimiento para al toma de muestras
		PTHLA	Procedimiento técnico prueba de Determinación del complejo mayor de histocompatibilidad
		PTANAS	Procedimiento técnico anticuerpos Antinucleares
		PTRR03	Procedimiento entrega de resultados

Esta lista se baso en una revisión preliminar de las necesidades de el laboratorio ya que en la documentación de el laboratorio solo se manejaba un protocolo desactualizado con las técnicas de las pruebas, esta revisión se realizó con la ayuda de la coordinadora de el Laboratorio para comenzar a darle forma a la estructura y documentación del sistema de calidad, posterior a ello se reviso continuamente y se dio origen a un nuevo listado acorde a todos los requerimientos.

La construcción de la documentación se llevó de la siguiente manera:

Planificación. En esta fase se realizo el análisis de cada procedimiento: la forma como se realiza actualmente en el Laboratorio, necesidad de reajustarlo a la NTC-17025, se

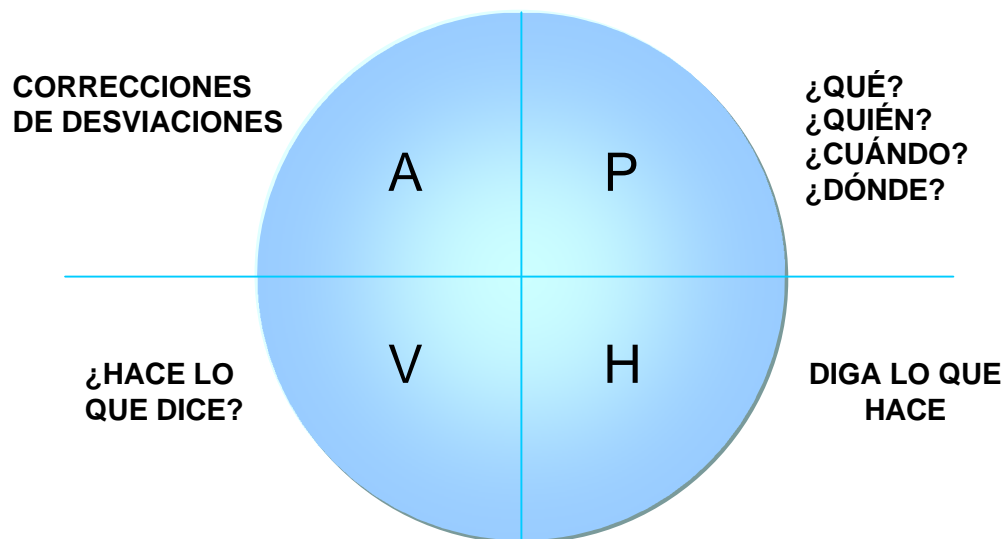
analizaron los DEBES correspondientes, además del qué, quién, cuándo y dónde se hacía cada actividad.

Hacer. En esta fase se realizaron reuniones con la coordinadora, para nutrir los procedimientos ya que optaríamos por las recomendaciones dadas en la capacitación de escribir lo que se hace y ver sus falencias.

Control. En esta fase se revisó que el laboratorio realizara los procedimientos de acuerdo a lo que se encontraba escrito, para ello se usó el cuestionamiento ¿Hace lo que dice ?.

Mejoramiento. Se depuraron nuevamente con ayuda de las compañeras y el director de proyecto para realizar las correcciones de las desviaciones. De esta manera seguiríamos el ciclo de mejora continua PHVA para la documentación n adoptado para desarrollar este trabajo de grado.

Figura 8. Ciclo PHVA para la documentación.



Se dio origen a los documentos de acuerdo a la lista preliminar de documentación.

7.2 ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

El diseño, creación, emisión, modificación, administración, control y uso de la documentación, se describió con detalle en los procedimientos “Control de Documentos”, “Elaboración de Documentos” y “Control de Registros”, correspondientes a los numerales 4.3 y 4.12 de la norma.

La elaboración de los documentos se estandarizó de acuerdo al procedimiento de elaboración PGR-02 de documentos, que a continuación se observa.

OBJETIVO. Por medio de este procedimiento se especifica 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 Inmunología y Biología molecular.

ALCANCE. Este procedimiento aplica a la forma como se elaboran todos los documentos del sistema de calidad que maneja el Laboratorio de Inmunología Y Biología Molecular.

DEFINICIONES. Basadas en el vocabulario de la Norma ISO 9000

- *Información.* Datos que poseen significado.
- *Documento.* Información y su medio de soporte.
- *Procedimiento.* Forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso.
- *Especificación.* Documento que establece requisitos.

- *Manual de calidad.* Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.
- *Sistema de Gestión de la calidad.* Sistema para establecer la política y los objetivos y lograr dichos objetivos; dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- *Instructivos.* Este tipo de documento es opcional en los subsistemas donde se considere útil su aplicación, y en él se describen en forma detallada las actividades que surgen de los documentos y que por su grado de complejidad o para facilitar la comprensión requieren aclaración.
- *Formatos.* Este es un documento preestablecido, impreso donde se registra información relacionada con una actividad o proceso.

CONDICIONES GENERALES

- Todos los documentos del sistema de calidad se elaboraran bajo el marco de este procedimiento salvo situaciones en que el laboratorio considere que para lograr mayor comprensión debe obviar algún parámetro esta desviación se hará bajo la responsabilidad de quien lo elabore y edite.
- Al inicio de cada capítulo se establece un cuadro de revisiones en donde se identifica el número, la fecha y una descripción breve de esta revisión. Además se incluirá un cuadro de control de distribución de documentos donde se especifica el nombre y cargo de la persona que esta encargada de los documentos, el número de copias de los documentos de calidad, todo esto con el ánimo de facilitar la distribución y su actualización.
- Los documentos obsoletos, las copias, las copias controladas se deben identificar con el uso de sellos que contengan las palabras OBSOLETO, COPIA, COPIA CONTROLADA.

Se prohíbe las modificaciones directas “aquellas realizadas en manuscrito o métodos mecánicos para alterar el contenido del documento.

CONTENIDO. A continuación se describe la forma como se documentan los procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad (S.G.C) del Laboratorio de Inmunología y Biología molecular.

Incluye obligatoriamente las siguientes partes:

Encabezado. Definir el contenido y diligenciamiento del encabezado de todos los documentos que componen el Sistema de Calidad del Laboratorio.

La hoja formato contiene las siguientes casillas:

1	2	3	
	4	5	6
		7	8

- 1) Espacio destinado al logotipo representativo de la Universidad Industrial de Santander.
- 2) Contiene en letra arial 11, negrilla, centrado, mayúscula la siguiente inscripción: **“UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER “y” LABORATORIO DE INMUNOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR”**.
- 3) Espacio destinado al Título Genérico del Manual según corresponda en letra Arial 11, negrilla, centrado.
- 4) Espacio destinado para detallar el contenido del documento por ejemplo: procedimiento para elaboración de documentos o formato de control de registros.
- 5) Espacio destinado para escribir e estado de revisión actual, en letra arial tamaño 8.
- 6) Espacio destinado para el Código del Procedimiento, en letra Arial 8. Se diligencia de acuerdo a la siguiente parámetros:
- 7) Espacio destinado para la fecha en al que se elaboro el documento
- 8) Espacio destinado para el número de páginas que contiene cada documento.

CLASIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS

Procedimientos generales. Procedimiento que se refiere a aspectos generales del laboratorio como son procedimientos administrativos y de gestión. Corresponden al numeral cuatro de la NTC 17025 e incluye control de la documentación, Revisión de solicitudes, Adquisición de servicios, Servicio al cliente, Quejas, Acciones correctivas y preventivas, Registros, Auditorias y Revisiones por la alta dirección.

Su codificación esta formada por tres letras mayúsculas y tres dígitos.

PRGXX

PRG: procedimiento Generales

XX: Consecutivo contados a partir de 01

Procedimientos Técnicos. Procedimientos que se refieren a aspectos técnicos del Laboratorio. Corresponde al numeral cinco de la NTC 17025e incluye control de personal, condiciones ambientales, métodos de calibración y validación de métodos, equipos, Trazabilidad de las mediciones, Manejo de los objetos a calibrar, Aseguramiento de la calidad de los resultados, reporte de resultados.

Su codificación esta basada en cuatro letras y dos dígitos.

PTXXXX

PT: Procedimiento Técnico

XXX: Iniciales representativas del nombre del procedimiento

XX- consecutivo contado a partir de 01 que corresponde igualmente al número del listado maestro de documentos.

Para el caso particular de los procedimiento de los ensayos se utilizaran las iniciales representativas del nombre de la prueba y se omitirá el consecutivo.

Formato. Cuerpo del formato se realiza de acuerdo a los requerimientos del documento debe aparecer con un tipo de letra arial y el tamaño depende del diseño del documento.

Estructura General XYYZZ

X= F indicando la palabra Formato

YY = Nombre del Formato relacionado con el procedimiento que lo genere.

ZZ = Número consecutivo.

Cuerpo de un procedimiento.

- *Objetivo.* Sección en el cual se establece claramente lo que se obtiene con el procedimiento (propósito del procedimiento).

- *Alcance.* Expresa el ámbito o aplicabilidad del procedimiento teniendo en cuenta dos criterios para su definición:

La delimitación del procedimiento con una actividad inicial y una final.

El campo de aplicación del procedimiento (a quien se dirige: persona, procesos, organizaciones, sistemas, entre otros).

- *Definiciones.* Aclarar términos técnicos o especiales, necesarios para entender el documento.

- *Disposiciones Generales.* Las aclaraciones necesarias para un mejor entendimiento del procedimiento

- *Contenido.* Descripción de cada uno de las actividades necesarias para desarrollar el procedimiento. Esta descripción se realizará mediante dos mecanismos: El contenido de los diferentes procedimientos se realiza con la ayuda de la siguiente matriz modelo y en caso de ser necesario para entender los procedimientos se elaborara un flujograma.

Descripción de la actividad	Responsable	Registro
Definición más detallada de cada una de las actividades	Cargo de la persona responsable por ejecutar esa actividad	Código de los registros relacionados y nombre

Nota: esta tabla no requiere medidas ni formatos especiales, simplemente que contenga las columnas descritas anteriormente.

HOJA DE CONTROL DE DOCUMENTOS

Como fue establecido dentro de las condiciones especiales de este procedimiento la tabla cuadro de revisiones aparecerá al inicio de cada procedimiento y se presenta a continuación:

CUADRO DE REVISIONES		
REVISION	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE

El cuadro de localización de documentos aparece al inicio de cada manual con el fin de establecer su ubicación.

CUADRO DE LOCALIZACIÓN DE DOCUMENTOS				
CLASE DE DOCUMENTOS	CODIGO	NOMBRE	COPIAS	UBICACIÓN

COMO USA CUADRO DE REVISIONES

- **Revisión.** 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 00, versión 01, versión 02
- **Descripción.** Incluye una breve descripción de la revisión y los motivos que la generaron.
- **Responsable.** Nombre de la persona encargada de aprobar los documentos, el cargo y la fecha (DD-MM-AA) en que se elaboró.

TABLA NÚMERO DOS

- **Clase de documento:** Indica que tipo de documento es en caso que sea interno o externo.
- **Código del Documento:** El código que se le asigna a los documentos para su identificación.
- **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.

CONTENIDO DE LOS INSTRUCTIVOS

A continuación se describe el contenido general de los instructivos del Sistema de Gestión de la Calidad (S.G.C) del Laboratorio de Inmunología y Biología molecular.

- Encabezado: Consta de lo descrito anteriormente
- Definición: Consta de lo descrito anteriormente
- Contenido: Para facilidad de la descripción de los instructivos se utiliza la siguiente matriz modelo:

Secuencia	Descripción de la actividad

Secuencia. Pasos que se requieren para la ejecución de la actividad.

Descripción de la Actividad. Son todas las actividades que se desarrollan dentro de cada secuencia.

CONTENIDO DE LOS FORMATOS

Las instrucciones dadas en este documento cubren todos los formatos del Sistema de Gestión de la Calidad (S.G.C) del Laboratorio de Inmunología y Biología molecular.

En la medida que se autoricen nuevas producciones de formatos éstos se actualizan a las nuevas necesidades.

Los tamaños de los formatos son acordes con las necesidades propias de cada formato, buscando la racionalización en el uso del papel para los formatos impresos.


CLASIFICACION DE LOS FORMATOS


- **Formatos Digitales.** Para esta clase de formatos, aunque se propenda por una normalización, priman las necesidades específicas del usuario y de la aplicación de la misma.
- **Formatos Internos.** Son aquellos formatos que satisfacen las necesidades particulares del Laboratorio

7.3 SIMBOLOGÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FLUJOGRAMAS

Los símbolos más utilizados se muestran a continuación:

Inicio y fin 

Decisión 

Operación 

Conector 

ARCHIVOS MAGNÉTICOS DE DOCUMENTOS DEL S.G.C. EXISTENTES:

NOMBRE ARCHIVO	DOCUMENTOS CONTIENE	UBICACIÓN	CLASIFICACIÓN
Archivo Maestro del Sistema de Gestión de Calidad	Todos los documentos originales del S.G.C., en su última versión. (Excepto los registros)	Computador del laboratorio. Escritorio privado En CD, guardado en el archivo del laboratorio	El listado maestro de documentos es un instrumento para hallar de manera pronta los documentos del archivo del sistema de gestión de la calidad del laboratorio. Esta misma nomenclatura de clasificación se utiliza para la información que se almacena en computadora en dispositivos de almacenamiento; CD y los disquetes, estos últimos se marcan en el rótulo con la información que contienen. Los cambios en los formatos electrónicos se realizarán cada seis meses o en la medida que el Laboratorio lo requiere.

NOMBRE ARCHIVO	DOCUMENTOS CONTIENE	UBICACIÓN	CLASIFICACIÓN
Archivos Secundarios del S.G.C.	Los documentos que necesitan el Director del Laboratorio, el Coordinador de calidad del laboratorio y el profesional de bacteriología.	Computadora del responsable	Estos documentos, serán identificados por los códigos correspondientes según procedimiento de elaboración de documentos.

encabezado: El encabezado utilizado para todos los documentos del SGC del Laboratorio se presenta a continuación:

7.4 ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN

La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de el Laboratorio de Inmunología Y Biología Molecular se estructuró en cuatro niveles:

Figura 9. Estructura de la Documentación



La razón primordial de que la estructura documental tenga esta forma, es que el sistema de calidad se cimienta en los registros, ya que son ellos los que proporcionan evidencia objetiva.

La línea media de la estructura piramidal es el andamiaje del sistema de calidad y es a través del uso de los manuales administrativos y técnicos que se generara la evidencia.

La cima de la estructura documental es el manual de calidad documento rector del S.G.C pues donde se encuentran consignadas las políticas y objetivos de la organización.

7.4.1 Manual de Calidad. Es el documento rector dentro de la estructura de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, ya que en él se establece la declaración de la política y de los objetivos de calidad que rigen el trabajo del Laboratorio, así como los lineamientos de las actividades de la Dirección Técnica, mismas que están sujetas a revisión y control.

El contenido del Manual de Calidad incluye:

1. INTRODUCCIÓN
- 1.1 DESCRIPCIÓN DEL LABORATORIO
- 1.2 ORGANIGRAMA
2. GENERALIDADES DEL SISTEMA
- 2.1 OBJETO Y ALCANCE DEL MANUAL
- 2.2 ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN
- 2.3 EXCLUSIONES
3. RESPONSABILIDADES
4. REQUISITOS DE GESTIÓN
5. REQUISITOS TÉCNICOS
6. ANEXOS

Se buscó una numeración que coincidiera con los numerales de la norma, por facilidad al momento de verificar el cumplimiento de los requisitos, tanto para el Laboratorio como para el auditor. La redacción del Manual de Calidad se elaboró adaptando lo que pide la norma a lo que tiene el Laboratorio.

Se destaca que el Manual de Calidad se elaboró iniciando el proceso, pero a medida que se avanzaba, se realizaban las modificaciones y los ajustes correspondientes, es decir, se dejó sujeto a verificaciones posteriores a lo largo de todo el proyecto.

- **Política de Calidad.**

“ El Laboratorio de Inmunología Y Biología Molecular de la Universidad Industrial de Santander cimienta su trabajo en las buenas practicas profesionales con le objeto de mejorar continuamente, aplicando sus conocimientos en la investigación de técnicas inmunológicas para el diagnóstico de enfermedades infecciosas y pruebas necesarias para el transplante de órganos, ofreciéndole a sus clientes servicios de alta calidad y confidencialidad, contribuyendo a mejorar el nivel de vida de la comunidad.”

- **Objetivos e Indicadores de Calidad.** Los objetivos fueron formulados para contribuir a hacer real la Política de Calidad a través de actividades que se establecen

en ellos, la asignación de un responsable, los cronogramas y las metas cuantitativas o cualitativas que faciliten medir el logro de los mismos.

Los Objetivos se observan en la Tabla 5. Objetivos de Calidad.

Tabla 5. Objetivos de Calidad

OBJETIVO	META	INDICADOR	PERIODICIDAD
Producción de exámenes de laboratorio que cumplan especificaciones de calidad: Calidad técnico-científica de los datos.	100%	Número de muestras sin identificar sobre número de muestras que ingresan.	Mensual
Asegurar que se produzcan datos sin fallas en la identificación, en la medición, en la transcripción.	100%	Número de revisiones hechas al año de bibliografía técnica existente.	Anual
Cumplimiento de estándares de calidad en las pruebas de eficiencia nacionales e internacionales			
Desarrollo de programas de capacitación	95%	Numero de capacitaciones realizadas sobre número de capacitaciones programadas.	Anual
Atender de manera eficiente todos los usuarios	100%	Asignación equivocada fecha de entrega sobre número de solicitudes totales de exámenes. Numero de duplicaciones de exámenes totales sobre número de solicitudes de exámenes. Numero de quejas recibidas sobre el total de solicitudes recibidas.	semestral
Contar con recursos técnicos necesarios.	90%	Recursos técnicos vigentes sobre recursos técnicos necesarios.	Semestral

- El objetivo permite definir acciones concretas que buscan cumplir la política de calidad.
- La columna de la meta contiene el valor que el Laboratorio pretende alcanzar al finalizar el periodo establecido.
- El indicador permite observar la situación y las tendencias de cambio generadas en el objeto o fenómeno observado, respecto de objetivos y metas previstas e influencias esperadas.
- La columna de periodicidad dice cuanto tiempo se debe repetir el cálculo del indicador. De esta forma se logra tener una información clara sobre los requerimientos de la medición.

Actualmente el laboratorio ha hecho el esfuerzo de mantener actualizadas las normas nacionales e internacionales alcanzando el 90% de la meta establecida, debido a que maneja proyectos de investigación con Colciencias y maneja un rubro alto de compra de textos de investigación Biomédica.

7.4.2 Manual de Procedimientos Administrativos. El Manual de Procedimientos Administrativos compila la información referente a los requisitos de gestión exigidos por la norma en el numeral cuatro, necesarios para el buen funcionamiento administrativo del Laboratorio.

Uno de estos documentos anexo es la política de confidencialidad contemplada como un requisito de la NTC_17025, la cual mostrare a continuación.

En virtud de el principio de confidencialidad de la información que rige el proceso de acreditación en salud según lo dispuesto en la resolución 1474 de 2002 y el decreto 2309 de 2002 y para delimitar la responsabilidad de el LABORATORIO DE INMUNOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR ha definido una política que determine el comportamiento a seguir, además de generar confianza de nuestros usuarios.

La confidencialidad debe respetarse en todo momento por parte de los colaboradores, contratistas, subcontratistas y demás instituciones con las que se realice intercambio de información.

Se considera confidencial toda información adquirida o desarrollada por sus colaboradores durante el tiempo que hayan estado vinculados, información de los clientes referente a trabajos pasados o en curso o por desarrollar, métodos, sistemas, situación financiera y cualquier asunto que no haya sido revelado o puesta a disposición del público en general.

La confidencialidad de la información señalada anteriormente continua aun después de terminada al vinculación de el colaborador, contratista, subcontratista.

En este manual se incluyen los siguientes procedimientos, con sus respectivos formatos y programas (si los hay debido a la política de confidencialidad de el Laboratorio no se permite la divulgación de la información, salvo los documentos en los que se manifestó consentimiento)

§ *Procedimiento de Control de Documentos (PGR01)*. Este procedimiento se elaboró con el objetivo de establecer los requisitos que debe cumplir la administración de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio, con el fin de garantizar la actualización, disposición y buen uso de los mismos. Para su cumplimiento se generó adicionalmente el Procedimiento Estándar de Elaboración de Documentos (PGR-02), el Formato de Solicitud de elaboración, actualización o anulación de documentos(FCD01) y el Listado Maestro de Documentos(FCD02). El cual mostrare a continuación considera un documento público.

1. OBJETIVO

El presente procedimiento define los pasos para crear y controlar los documentos del sistema de calidad del Laboratorio de Inmunología y Biología Molecular con el fin de

garantizar la actualización, disposición y buen uso de los documentos que maneja el laboratorio.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los documentos (internos y externos) que el laboratorio necesita elaborar de forma estandarizada para el sistema de la calidad.

3. DEFINICIONES

Para efectos de interpretación se definen los siguientes conceptos:

- **Revisión.** Proceso mediante el cual se modifica la estructura o contenido de un documento
- **Aprobación.** Modificación analizada y autorizada por el Comité de Calidad integrado por el Director de Laboratorio y coordinador de Laboratorio.
- **Sitio de Utilización.** Lugar en el cual debe encontrarse el documento para que cumpla su función de orientar el trabajo y de presentar los criterios de aceptación y rechazo de las actividades que se realizan.
- **Tipo de Documento.** Carácter de un documento que le permite clasificarse como elaborado internamente en la organización (interno) o recibido por terceras personas u otras organizaciones (externo).
- **Copia Controlada.** Documento que debe ser entregado oficialmente y que reemplaza toda versión anterior. Para cada procedimiento deben listarse sitios dentro o fuera de la organización que debe recibir cada nueva versión. Los demás sitios o funciones pueden tener documentos que no corresponden a la última versión y por lo tanto son documentos no controlados.

- **Documento.** Todo tipo de papel o archivo de datos de computadora con información técnica que define el procedimiento a seguir.
- **Documento obsoleto.** Documentos que no son requeridos para su uso, pero que pueden ser útiles como documento histórico.
- **Requisito.** Necesidad o expectativa establecida generalmente explícita u obligatoria.

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 PRG01.
- Cualquier solicitud de aprobación, actualización o anulación de documentos se debe tramitar a través del diligenciamiento de un formato diseñado para tal fin FCD01.
- Los documentos se deben tener vigentes, es decir actualizados en relación como opera el sistema de calidad.
- La base de datos para el control de documentos solo debe ser administrada por el coordinador de calidad.
- Los documentos obsoletos, las copias controladas, se deben identificar con el uso de sellos que contengan las palabras OBSOLETAS, COPIA CONTROLADA y COPIA NO CONTROLADA, respectivamente.
- Los documentos controlados que se generan en el laboratorio son los siguientes:
 - § Formato de resultados de los análisis.
 - § Formatos diligenciados de solicitud de servicios, órdenes de compra y prestación de servicios.
 - § Procedimientos técnicos.

- § Todos los documentos que se deriven del sistema de calidad que maneja el laboratorio.
- Los documentos externos que necesita el laboratorio para su funcionamiento técnico y administrativo del sistema de calidad se controlarán a través del diligenciamiento del formato de control de documentos externos.
 - Los borradores los documentos deben ser identificados mediante un sello que contenga la palabra borrador.

5. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
<p>Como resultado de la importancia de controlar un proceso, dar cumplimiento a la norma NTC – ISO-IEC 17025 se identifica la necesidad de elaborar e implementar documentos que respalden el sistema de calidad que maneja el laboratorio, estos documentos se pueden generar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Por requisito del cliente. - Por resultados de una auditoria. - Por necesidad de transmitir información. - Por resultado de la revisión de documentos 	Personal del laboratorio	
<p>Elaborar borrador del documento creado, de acuerdo con la necesidad o requerimiento dentro del sistema de calidad del laboratorio, utilizando como guía el procedimiento para elaborar documentos PRG-01 Así mismo se diligencia el formato para la solicitud de aprobación, actualización o anulación de documentos FCD-02-a y se entrega este formato junto con el borrador del documento al coordinador de calidad quien autoriza la revisión y/o creación.</p>	Creador del documento	Formato para la solicitud de aprobación, actualización o anulación de documentos del sistema de calidad FCD01
<p>El coordinador de calidad revisa el borrador del documento creado con el fin de verificar que el contenido de este es aplicable y compatible con las necesidades o requisitos del sistema de calidad. En caso de ser aprobado, el director firmará el formato FCD-02-a como constancia de la aprobación realizada y enseguida iniciara la formalización del documento.</p>	Coordinador de calidad	Formato para la solicitud de aprobación, actualización o anulación de documentos del sistema de calidad. FCD01

<p>Cuando se presente algún cambio se harán siempre y cuando hayan sido aprobados por quien compete, el responsable del cambio le pide al coordinador de calidad actualizar el documento afectado mediante el formato de solicitud de aprobación, actualización y anulación de documentos (FCD-02-a) en el cual se describen la razones por las cuales se originaron los cambios y la aprobación respectiva</p>	<p>Quien solicita el cambio y el Director de calidad</p>	<p>Formato para la solicitud de aprobación, actualización o anulación de documentos del sistema de calidad FCD01</p>
<p>Para efectos de distribución se solicita a cada usuario la entrega de los documentos obsoletos, cuando se trate de actualización, con el fin de ser destruidos; salvo copias de documentos correspondientes a versiones modificadas o documentos anulados que se conservan con propósitos de preservación conocimiento. El original de los nuevos documentos y las copias obsoletas retenidas son ubicadas en el archivo que se maneja dentro del laboratorio para el sistema de calidad. En el caso de los informes de ensayo éstos estarán archivados en medio magnético durante un año y en los cuadernos de trabajo por un lapso igual de tiempo.</p>	<p>Coordinador de calidad</p>	<p>Formato para el control de documentos obsoletos FCD01</p>
<p>Cuando se presenta algún tipo de cambio en los documentos creados, el responsable del cambio debe actualizar el documento afectado, mediante el formato para solicitud de aprobación, actualización y anulación de documentos del sistema de calidad en FCD-02-a, en 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. Se actualiza el listado maestro de documentos de calidad asegurando su vigencia.</p>	<p>Coordinador de calidad</p>	<p>Formato para solicitud de aprobación, actualización y anulación de documentos del sistema de calidad FCD01</p>

<p>Para controlar las revisiones realizadas a los procedimientos internos del sistema de calidad se diligencia la primera hoja de cada procedimiento en los espacios destinados para tal fin. Todos los documentos del sistema de calidad que se han distribuido en el laboratorio se constituyen en "copia controlada" y "copia". Las copias no controladas del sistema, que se entreguen a personas naturales o jurídicas, como por ejemplo estudiantes serán identificadas sello de copia con la fecha de expedición.</p>	<p>Coordinador de calidad</p>	<p>Diligencia la primera hoja de cada procedimiento</p>
--	-------------------------------	---

- Procedimiento de Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos (PGR03) El fin de la elaboración es asegurar que requerimientos de los cliente sean definidos, documentados y entendidos adecuadamente, Formato de Solicitud y Oferta de Servicios y se propuso un Modelo de Contrato de prestación de servicios.
- Procedimiento de Compra de Servicios y Suministros (PGR04) 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. El formato de evolución de proveedores esta dispuesto en la página Web de la universidad en el link contratación. Se establecieron unas tablas de verificación de compras que se diseño con el fin de preestablecer las especificaciones de la compra de insumos o reactivos.
- Procedimiento para Quejas o Reclamos (PGR05) su elaboración es la atención de quejas y reclamos de los clientes o usuarios del laboratorio, para poder determinar la causa de la no conformidad y evaluar la acción correctiva a aplicar y de esta forma, usar su evaluación como herramienta para la retroalimentación del Sistema de Gestión de Calidad.
- Procedimiento Control de Producto No Conforme (PGR06).especifica los parámetros que se deben aplicar cuando el servicio o los resultados de un ensayo, no están conformes con los procedimientos o los requisitos acordados con los clientes.

- Procedimiento para Acciones Correctivas (PGR07).documenta el proceso a seguir para implementar una acción correctiva, cuando se identifica trabajo no conforme o desviaciones en los procedimientos en administrativos o técnicos.
- Procedimiento para Acciones Preventivas (PGR08).Se estableció el sistema para identificar y corregir las causas potenciales de condiciones adversas a la calidad, y determinar las acciones que deben tomarse para evitar su repetición.
- Procedimiento para Control de Registros (PGR09).Se establecieron los criterios y las actividades a ejecutar para garantizar la identificación, recolección, indexación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disponibilidad de los registros técnicos y de calidad.
- Procedimiento para Auditorias Internas (PGR10): Se documentó el procedimiento para planificar, programar, ejecutar, realizar seguimiento y preparar el informe, relacionado con las Auditorias Internas de Calidad del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Procedimiento para Revisión de la Dirección (PGR11).Se estableció el procedimiento que la Alta Dirección debe aplicar para revisar el Sistema de Gestión de Calidad para asegurarse en satisfacer los requisitos de la norma ISO 17025, la Política de la Calidad y los Objetivos de Calidad.
- Procedimiento selección, inducción, evaluación de personal (PGR12) estos procedimientos son aplicados directamente por el departamento de recursos humanos de la Universidad industrial de Santander.
- Procedimiento capacitación personal (PGR13) este procedimiento fue elaborado con el fin de determinar las necesidades de capacitación y obedece a las necesidades reportadas en la evaluación y seguimiento de la Universidad industrial de Santander.
- Procedimiento de control de datos (PGR14) este procedimiento se desarrollo con el amino de mantener la confidencialidad de los datos y de los resultados que el

Laboratorio emite, como medidas para ello se dispuso la compra de disco duro externo, y un computador de uso exclusivo del Laboratorio.

- Procedimiento para el manejo, transporte, almacenamiento y mantenimiento de equipos (PGR15) Se documentó el proceso para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de los equipos que utiliza el Laboratorio con fines a que se lleve a cabo cuando por razones técnicas el equipo tenga que ser trasladado.
- Procedimiento calibración de Equipos (PGR16) Se elaboró un programa y un procedimiento para la calibración de los equipos utilizados en las pruebas realizadas en el Laboratorio con miras a ser acreditadas, determinando para ello los equipos que se consideran críticos.

7.4.3 Manual de Procedimientos Técnicos. El Manual de Procedimientos Técnicos compila información referente a los requisitos del capítulo cinco, que incluyen: personal, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de ensayo, equipos, trazabilidad de la medición, manejo de elementos de ensayo, aseguramiento de la calidad de los resultados y reporte de ensayos.

En este manual se incluyen los siguientes procedimientos, con sus respectivos formatos, programas e instructivos:

- Procedimiento verificación de resultados (PTVR01) este procedimiento se realizó con el fin de que los resultados emitidos sean revisados por coordinador quien es la persona encargada de firmar el reporte, y se realice inspección trabajo.
- Procedimiento de Toma e identificación de muestras (PTTM02) este procedimiento se realizó con el fin de documentar el procedimiento de toma de muestras que el Laboratorio realizaba estandarizando a su vez la identificación de las muestras, para la consecución de este objetivo se subcontrató el laboratorio Clínico UIS para realizarlo ya que ellos contaban con instalaciones adecuadas para la recepción de el paciente y un software especializado.

- Procedimiento para reporte de resultados (PTRR03) este procedimiento se elaboro con el fin de cumplir con los requisitos de la norma puesto que en ella se contemplan exigencias en la elaboración del reporte de resultados. Se diseño un nuevo formato de entrega resultados que cumpliera estos requisitos.

Procedimientos de las pruebas a acreditar: El Laboratorio posee los protocolos técnicos de las pruebas, para fines de la acreditación solo se van a incluir las pruebas de: Determinación del complejo mayor de Histocompatibilidad por el método de PCR y la prueba de Anticuerpos antinucleares por el método de inmunofluorescencia indirecta. Estos métodos vienen insertos dentro de los estuches que el Laboratorio adquiere a casas comerciales certificadas. A continuación se presenta el boceto inicial de los campos que se diseñaron para los procedimientos técnicos referentes al las pruebas, prueba de anticuerpos Antinucleares PTANAS.

1. OBJETIVO

Detectar la presencia de anticuerpos en el suero del paciente dirigidos contra el núcleo celular.

2. MUESTRAS A ANALIZAR

Suero, preferiblemente el paciente debe estar en ayunas. Si la muestra no va a ser procesada en el momento debe conservarse a -20°C

3. DEFINICIONES

Homogéneo: Fluorescencia uniforme y homogénea en todo el interior del núcleo de la célula en interfase. Fluorescencia intensa en las células en mitosis.

Periférico: Marcaje en la periferia del núcleo, de mayor intensidad en el perímetro interior, y marcaje homogéneo en el resto del núcleo.

Moteado: Marcaje fluorescente en forma de granulado grueso. Los nucleolos no están marcados. Los gránulos pueden tener tamaños y formas diversas dependiendo del antígeno que reacciona.

Nucleolar: Existan dos patrones nucleolares: a) Marcaje nucleolar de patrón homogéneo. A menudo acompañado de un débil marcaje homogéneo en el resto del núcleo.

Marcaje moteado de los nucleolos en células en interfase. Marcaje puntual de las regiones organizadoras de los cromosomas mitóticos.

Centromérico: Punteado discreto en las células en interfase (46 puntos o múltiples): Los puntos se alinean con los cromosomas en las células en metafase.

A.T.B: Accidente de trabajo.

4. CONTENIDO

MÉTODO INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA

Fundamento del Método. Los anticuerpos anti-nucleares (ANA) del suero se unen a sus correspondientes antígenos presentes en las células Hep-2.

Una vez unidos los anticuerpos se ponen de manifiesto mediante la incubación con un anticuerpo contra las inmunoglobulinas humanas conjugado con fluoresceína y se visualiza por microscopía de fluorescencia.

REACTIVOS

Nombre comercial	Casa comercial	Número de catálogo	Presentación	Proveedor	Almacenamiento	
					Ubicación	Temperatura
ANA-HEp-2	BioSystems	44509	Kit	COINTE	Nevera Inmunología	4°C

EQUIPOS

Nombre comercial	Casa comercial	Número de Inventario	Ubicación	Condiciones Físicas
Microscopio de Fluorescencia	Leitz	25725	Cuarto Oscuro 111C	Temperatura Ambiente

MATERIALES

Nombre comercial	Casa comercial	Número de catálogo	Presentación	Proveedor	Almacenamiento	
					Ubicación	Temperatura
Cámara Húmeda					Cajón 22	Ambiente
Cubre Objetos					Cajón 1	Ambiente
Cubeta de lavado					Cajón 2	Ambiente

PROCEDIMIENTO

1. Sacar las placas necesarias según el número de muestras a realizar y dejarlas a temperatura ambiente por 20 minutos sin sacarlas del empaque.
2. Hacer las diluciones de los sueros así: inicialmente se hace dilución del suero 1:80 (10µl de suero + 790 µl de PBS): Si la muestra había sido procesada anteriormente con resultado positivo, proceder con diluciones al doble hasta la dilución 1:1280.

3. Sacar las placa del empaque y agregar 50µl de cada uno de los sueros y de los controles positivos y negativo que viene en el kit.
4. Incubar por 30 minutos en cámara húmeda temperatura ambiente.
5. Lavar el exceso de suero con un chorrito de PBS o sumergir la aplaca en un recipiente con PBS e inmediatamente sumergirla en una canasta de PBS durante cinco (5) minutos, agitando suavemente en varias ocasiones durante la incubación. Repetir el lavado.
6. Sacar las láminas de la canasta y secar el exceso de PBS con papel filtro que viene en el Kit.

NOTA: NO SE DEBE DEJAR SECAR EN ESETE PASO.

7. Agregar una gota de Anti IgG humana coagulada con fluoresceína cada pozo.
8. Incubar por 30 minutos en cámara húmeda a temperatura ambiente.
9. Lavar el exceso de suero con un chorrito de PBS o sumergirlas en un tanque con PBS, e inmediatamente sumergirla en una canasta con PBS durante 5 minutos, repetir lavado.
10. Eliminar el exceso de PBS usando el filtro sin permitir que se sequen totalmente.
11. Colocar una pequeña cantidad de fluido de montaje (glicerina Buffereada) y colocar encima una laminilla.
12. Observar al microscopio de fluorescencia.

LECTURA

La ausencia de fluorescencia debe ser reportada como AAN negativos.

Se considera positiva aquella muestra que presente fluorescencia dentro de los núcleos y pueden existir diferentes patrones de fluorescencia: nucleolar, moteado fino, moteado grueso, homogéneo, periférico, centromérico, cuyas definiciones se encuentran disponibles en el campo denominado definiciones.

Las muestras positivas pueden titularse. Se define el titulo como la dilución mayor que da resultado positivo.

Cuando no se observa ninguno de los marcajes específicos descritos, el resultado es negativo para los autoanticuerpos indicados.

La existencia de fluorescencia en citoplasma pero no en el núcleo, debe reportarse como AAN negativo, pero la presencia de fluorescencia citoplasmática debe ser reportada.

TRABAJADOR ACCIDENTADO

En el mismo sitio de ocurrencia del A.T.B realizar el siguiente procedimiento:

Exposición en piel:

- Y Lavar con abundante agua y jabón.
- Y NO frotar con esponja para evitar laceraciones.
- Y Exposición en Mucosas:
 - Lavar con suero fisiológico, solución salina o agua.
- Y En caso de Pinchazo o herida:
 - Promover el libre sangrado y lavar con agua y jabón desinfectante.
- Y Informar al jefe inmediato sobre lo ocurrido y seguir el procedimiento a seguir en caso de accidente de trabajo biológico de la División de recursos Humanos de la Universidad Industrial de Santander que se encuentra ubicado en la carpeta de protocolos.

BIBLIOGRAFIA

- Melnicoff MJ. Immunfluorescence Methoda for Microscopic Analysis. En: Horward GC ed. Methods in Nonradioactive Detection. Appleton &Lange 1993.

- Hollingsworth PN et al. Antinuclear antibodies. EN: James B. Peter and Yehuda Schoenfeld eds. Autoantibodies. Elsevier, 1996.
- Fritzler Mj, Rattner JB. Autoantibodies to the mitotic apparatus: biological breakthroughs, clinical application, etiological complexity.
- En: Konrad K, Humbel RL, Meurer M, Shofeld y and Tan EM, eds. Autoantigens and Autoantibodies: Diagnostic Tools and Clues to Understanding Autoimmunity. Pabst Science Publishers, 2000.

7.4.4 Manual de Funciones. El Manual de Funciones tiene como fin documentar las funciones de manera que el personal que labora en el Laboratorio de Inmunología Y Biología Molecular conozca y comprenda cual es el alcance y límites de su cargo, asimismo sea una herramienta guía para la selección de los funcionarios de acuerdo a los perfiles preestablecidos. La universidad Industrial de Santander en el departamento de recursos humanos aplica los procedimientos de selección, contrato, inducción y evaluación.

El diseño de el Manual se realizo usando la siguiente metodología, la informaciones recolecto de varias maneras: entrevista personal, modalidad de encuesta de análisis ocupacional, una vez compilada la información se escogieron tares demasiado especificas y se abolieron, a continuación presentare el perfil de el cargo de bacterióloga contenido en dicho manual.

PROFESIONAL DE BACTERIOLOGÍA Y LABORATORIO CLÍNICO

DIGO CARGO:	
NOMBRE DEL CARGO:	BACTERIOLOGA
DEPARTAMENTO:	LABORATORIO DE INMUNOLOGIA Y BIOLOGIA MOLECULAR
CARGO DEL JEFE INMEDIATO:	COORDINADORA LABORATORIO
NUMERO DE CARGOS QUE SUPERVISA:	0
FECHA:	DICIEMBRE DE 2004
OBJETIVO DEL CARGO: Ejecución de labores profesionales de análisis de laboratorio que sirvan de diagnóstico, pronóstico y tratamiento de enfermedades. Indicadores De resultados: Fallar en la calidad técnico científica de o exámenes No cumplir la oportunidad en l entrega No cumplir compromisos con la organización. De proceso Omitir o cambiar exámenes Impresión distancia de reportes con destino equivocado. Competencias Orientación a al calidad/atención al detalle Orientación servicio al cliente Juicio/Solución de Problemas Trabajo equipo/ Colaboración Aprendizaje practico Comunicación Iniciativa Normas de trabajo.	

<p>DESCRIPCIÓN</p> <p>Calidad</p> <p>§ Conocimiento sistema de gestión de la calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conocimiento, comprensión aplicación de la política y objetivos de calidad del laboratorio de Inmunología y Biología Molecular - Participe de los planes de mejoramiento continuo <p>Técnicas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Clasifica, identifica los análisis en las diferentes áreas del laboratorio. - Prepara y controla los reactivos, soluciones necesarias en el laboratorio y responde por el adecuado uso de los equipos y elementos asignados. - Realiza diariamente chequeo y calibración de cada uno de los instrumentos que esta en capacidad de revisar antes de iniciar las lecturas. - Hace control de calidad de las técnicas que se aplican para poder elaborar el reporte de exámenes. - Firma el reporte del laboratorio y archiva los documentos soporté de las pruebas que realiza. - Organiza las muestras de los pacientes en el banco de muestras - Demás funciones que sean asignadas por su jefe inmediato.
<p>EXIGENCIAS DEL CARGO</p>
<p><i>Nivel de educación</i></p> <p>Bacteriólogo y Laboratorista Clínico</p>
<p><i>Tiempo de Experiencia en el oficio o afines</i></p> <p>Mínimo dos años</p>
<p><i>Capacitación</i></p> <p>Al ingresar al laboratorio el personal recibirá una capacitación de tres días donde se le informara acerca de las políticas que el laboratorio maneja e instruirlo acerca de las generalidades del cargo.</p>
<p>RESPONSABILIDAD</p>
<p><i>Contacto</i></p> <p>El cargo requiere contacto continuo con personal del laboratorio de Inmunología y Biología Molecular, personal de otras dependencias y clientes.</p>
<p><i>Información confidencial</i></p> <p>Acceso en forma directa e indirecta de información confidencial del laboratorio en función de su cargo</p>

<p><i>Recursos</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Responsabilidad nula por manejo de dineros. - Responsabilidad por equipos relacionada con manejo de equipos de computadora y equipo de laboratorio requerido en el ejercicio de las pruebas. - Responsabilidad alta por procesos puesto que de su apropiada ejecución depende la veracidad de los resultados
<p>ESFUERZOS REQUERIDOS EN EL EJERCIO DEL CARGO</p>
<p><i>físico</i></p> <p>Se requiere un esfuerzo físico ligero manejando pesos menores de 5 Kg. asumiendo la posición sentado durante un tiempo considerable lo que puede ser molesto.</p>
<p><i>Mental</i></p> <p>Se requiere de un esfuerzo alta, de acuerdo a la atención y concentración necesarias en el ejercicio de sus actividades.</p>
<p><i>Visual</i></p> <p>Se requiere constantemente de alta concentración y observación detallada de muestras por lo que se considera un elevado desgaste visual.</p>
<p>CONDICIONES DE TRABAJO</p>
<p><i>Riesgos</i></p> <p>Exposición a reactivos químicos, Exposición a muestras biológicas Rayos UVA</p>
<p><i>Condiciones ambientales</i></p> <p>Condiciones ambientales especiales como son un elevado nivel de iluminación, disminución de olores, alto grado de limpieza.</p>

7.4.5 Manual de Equipos. El manual de equipo se elaboro con el fin de consignar las respectivas instrucciones de uso y manejo, limpieza, mantenimiento.

En este manual contiene los programas de mantenimiento preventivo y correctivo.

Hojas de vida de equipo, Historia de reporte de calibraciones y mantenimiento.

7.4.6 Registros. La importancia de los registros radica principalmente en que aportan evidencia objetivo de un proceso, ellos son los que soportan el sistema de gestión de la calidad. Para fines de manejo adecuado de registros la división de servicio de información

recomendó el manejo de un archivo de gestión con un periodo de tiempo de tenencia de documentos de cinco años dentro de las instalaciones del Laboratorio. Junto con la implementación inmediata de las tablas de retención documental uso obligatorio para la Universidad y harían el papel de listado de registro.

8. IMPLEMENTACIÓN

Lo importante de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, basado en la norma ISO 17025, es que el personal del Laboratorio comprenda que la Calidad es un compromiso de todos.

La implementación en la mayoría de los casos requiere de un grado de cultura, un cambio de conducta, un esfuerzo diligente, un alto grado de objetividad y una toma de decisiones sistemática y técnica.

8.1 PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN

En el Laboratorio el proceso se empezó con una sensibilización al personal. Por medio de charlas informales se dio a conocer la importancia de convertir los documentos realizados, en rutina diaria de trabajo; se enfatizó en la importancia de que todo el personal los cumpla y los ejecute.

Posteriormente se realizó el proceso de divulgación de los documentos. Se programaron reuniones para leer, explicar inquietudes, resolver dudas y operativizar los procedimientos.

Este proceso se llevó a cabo en las instalaciones del Laboratorio y la metodología utilizada consistió en la lectura de los procedimientos, para su posterior comprensión y entendimiento.

Lo primero que se dio a conocer fue la estructura organizacional del Laboratorio, seguida de la política de calidad, los objetivos de calidad, el Manual de Funciones y Responsabilidades, los Procedimientos Administrativos, y por último los Procedimientos Técnicos. Una vez se realizó el proceso de divulgación, se procedió a llevar a la práctica la documentación.

8.2 ACTIVIDADES DESARROLLADAS DURANTE LA IMPLEMENTACIÓN

El proceso de implementación duró ocho meses tiempo en el cual se realizaron las actividades, entre las cuales se citan las siguientes:

- Organigrama: Se definió en tres niveles, que comprende el Director Laboratorio que a su vez hace el papel de director de calidad, el coordinador quien se ocupa del desarrollo técnico y labores administrativas, el auxiliar de investigación, la bacterióloga y la secretaria.
- Política de Calidad: Se comunicó y dio a entender a todo el personal. Se realizó una revisión donde se incluyó el compromiso de la Alta Dirección, debido a que faltaba este ítem que exige la norma.
- Control de Documentos: Se implementó el procedimiento respectivo, alcanzando el objetivo que era la actualización, disposición y buen uso de los documentos. Además, se elaboró el Listado Maestro de Documentos y se aplicó el formato de solicitud de elaboración de documentos, debido a que se generaron nuevos formatos para el SGC.
- Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos: Se implementó el procedimiento, asegurando que los requerimientos de los clientes se definen, documentan y entienden adecuadamente formato FS001 "Solicitud y Oferta de servicios" que se diligencia en la recepción de el Laboratorio y consta de los siguientes campos:

Numero de la solicitud, Datos personales de quien solicita el servicio, nombre de la prueba, en caso de que se especifique alguna notificación especial se comunica telefónicamente al coordinador del Laboratorio.

- Compras: El procedimiento de compras se realiza acorde a los requisitos estipulados por la universidad.
- Servicio al Cliente: Se implemento debidamente por el Laboratorio Clínico.

- Quejas: En los meses de implementación no se recibió ninguna queja de los clientes, por tanto no se aplicó el tratamiento procedente a seguir en estas situaciones, ni se generaron registros.
- Producto No Conforme: Durante el proceso no se presentó producto no conforme, por tanto no se generaron acciones correctivas ni evaluación de estas no conformidades.
- Control de Registros: El procedimiento se implementó acorde a lo establecido. Se realizó la capacitación en el manejo de tablas de retención documental.
- Auditorias Internas: No se han realizado auditorias periódicas, debido a que apenas se va a empezar este ciclo, sin embargo la vicerrectoria académica realizó una auditoria de seguimiento.
- Personal: Se archivaron las respectivas hojas de vida y los registros de entrenamiento. En cuanto al procedimiento de capacitación, se dejó establecido el programa en concordancia con el procedimiento de capacitación que posee y aplica la Universidad.
- Instalaciones y Condiciones Ambientales: Durante la implementación se logró apropiarse de una UPS el Laboratorio, aún queda pendiente una cabina extractora de gases. Diariamente se realiza seguimiento a la temperatura que son las variables que pueden afectar directamente la calidad de los análisis debido a que los reactivos deben cumplir la cadena de frío.
- Métodos de Ensayo: Se compran estuches para la realización de las pruebas a casas comerciales debidamente reconocidas que garantizan el uso de técnicas actualizadas y debidamente estandarizadas.
- Equipos: Se rotularon con su respectivo nombre y número de inventario. Se ubicó una carpeta junto a cada equipo donde se lleva el record de su utilización. Se levantó la hoja de vida, se llevó a cabo el primer mantenimiento preventivo programado.

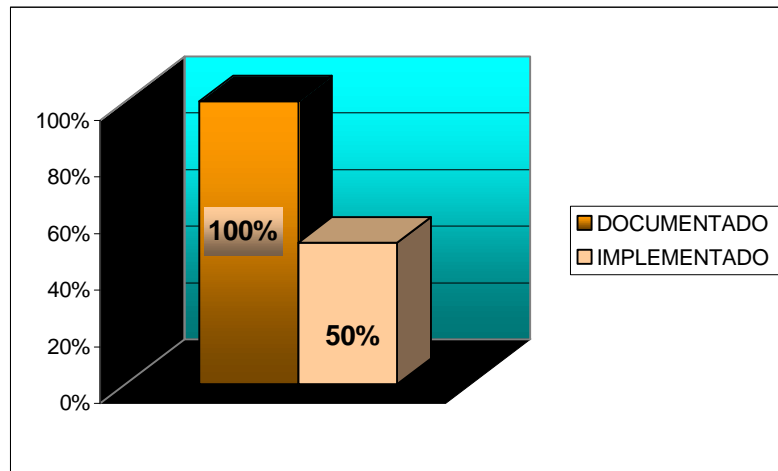
- Trazabilidad de la medición: Un inconveniente presentado en la implementación, fue que no se pudo realizar calibración a algunos equipos que lo requerían por falta de presupuesto.
- Manejo de muestras: Se implementó el procedimiento respectivo. Se lleva registro de todas las muestras que entran al Laboratorio en el formato de Ingreso de Muestras de HLA.
- Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo: El Laboratorio realizó una prueba interlaboratorio en la que se evidencia la calidad de los reportes al dar una concordancia exacta. Con el fin de asegurar la calidad de los resultados Laboratorio realiza el procedimiento de verificación de resultados.
- Reporte de Resultados: Los resultados de los análisis se llevan en el nuevo formato establecido.

8.3 ÍNDICE DE EVALUACIÓN

Como parte del mejoramiento del Sistema de Gestión de la Calidad se evaluó el nivel de implementación desarrollado a lo largo de la práctica a nivel interno. La metodología utilizada consistió en aplicar nuevamente la Lista de Chequeo del capítulo cuatro del presente libro, empleada para el diagnóstico inicial, pero ahora para mirar el porcentaje de mejora del sistema.

Los resultados obtenidos de la evaluación fueron los siguientes:

Figura 10. Evaluación de la Implementación



- Se observa que el 100% de la documentación se documentó. Es un buen resultado para evaluar la eficacia del sistema.

- El 50% de la documentación que no se implementó tiene dos causas principales:
 - 1) Porque durante los meses evaluados no se presentó el procedimiento respectivo, por ejemplo con las quejas y el producto no conforme.

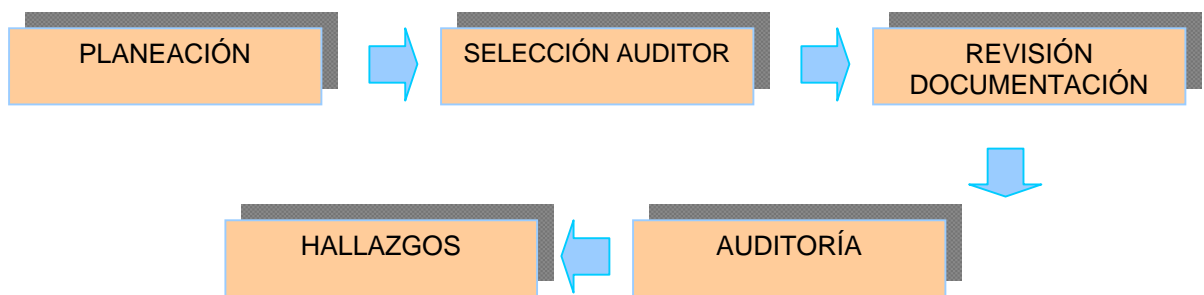
 - 2) Por falta de presupuesto, en el caso de las calibraciones de los equipos, los patrones de referencia, entre otros.

9. EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN

Como última etapa en el proceso de implementación se desarrolló una auditoría para certificar la suficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad establecido, y para revisar que los requisitos implementados hasta el momento de su realización se estaban cumpliendo conforme a lo escrito.

El proceso llevado a cabo para evaluar la documentación e implementación del sistema fue el siguiente:

Figura 11. Metodología de Auditoría



La planeación se inicio con establecimiento de un programa de auditoría, el cual fue aprobado por el Director Laboratorio. Una vez gestionada la programación, se seleccionaron los auditores quienes revisaron la documentación existente. Posteriormente, se procedió a planear la auditoría de campo para evaluar que lo que está escrito es lo que se hace.

9.1 PLANEACIÓN DE LA AUDITORÍA

9.1.1 Programa de Auditoría. Una vez se estableció la necesidad de auditar por parte de la dirección, se inició la fase de preparación de la auditoría. Durante este proceso se elaboró el programa con base en el procedimiento para Auditorías Internas PGR11 en el que se especifico:

- *Objetivo General y Amplitud:* Verificar la suficiencia de la documentación elaborada y su aplicación respecto al Sistema de Gestión de la Calidad establecido, para identificar oportunidades de mejoramiento.
- *Responsabilidad:* Es responsabilidad de el Director de el Laboratorio, quien junto con el Director de Calidad establecerán la selección del auditor y la aplicación del procedimiento de auditoría establecido.
- *Procedimiento:* La auditoría se efectuará siguiendo el procedimiento PGR11
- *Recursos:* El Laboratorio se compromete a suministrar los recursos necesarios para el desarrollo de la auditoría.
- *Calendario de Auditoría:* La documentación se entregará al auditor con dos semanas de anticipación.
- *Implementación:* Los auditores seleccionados desarrollarán la auditoría utilizando las listas de chequeo elaboradas por el grupo de auditores y aplicando las herramientas que cada uno de ellos considere convenientes, además de los formatos diseñados para tal fin.
- *Seguimiento y revisión del programa de auditorías:* **El** Director de Calidad velará por la ejecución del programa de auditorías, programa que será revisado por el equipo para definir sus mejoras.

Con el programa establecido, se procedió a seleccionar el auditor interno.

9.1.2 Selección del auditor. Los criterios que se tuvieron en cuenta para seleccionar el auditor fueron:

- 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 de 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.

El Laboratorio al estar inmerso en el proceso de acreditación se le aplicó una auditoría de seguimiento y avance por la vicerrectoría académica.

9.1.3 Revisión de la documentación. El paso siguiente fue la entrega de la documentación impresa al auditor (con una semana de anticipación a la auditoría de campo). Los documentos revisados fueron el Manual de Calidad, el Manual de Procedimientos Administrativos, el Manual de Procedimientos Técnicos y el Manual de Funciones y Responsabilidades. Transcurrido el proceso de revisión, el auditor consideró la realización de la auditoría de suficiencia.

9.1.4 Plan de Auditoría. Se realizó el plan de auditoría donde se definió el objetivo, el alcance y los criterios de la auditoría.

- *Objetivo:* Verificar la suficiencia de la documentación elaborada y su aplicación respecto al SGC establecido.
- *Alcance:* Manual de Calidad, Manual de Procedimientos Administrativos, Manual de Procedimientos Técnicos.
- *Criterios:* Se evaluarán los requisitos de la norma 17025, sin incluir el numeral 5.4 perteneciente a métodos de ensayo.

9.2 AUDITORÍA DE CAMPO

Las actividades desarrolladas durante la auditoría in-situ fueron las siguientes:

9.2.1 Reunión de apertura. La reunión de apertura fue conducida por el auditor y se realizó en el siguiente orden:

- Presentación del Auditor al personal del Laboratorio.
- Presentación del Plan de auditoria.
- Revisión del objetivo y el alcance de la auditoria.
- Presentación de métodos y procedimientos usados para la realización de la auditoria.
- Determinación de los conductos de comunicación entre el auditor y el auditado.
- Confirmación de la disponibilidad de los recursos e instalaciones necesarias para la auditoria.
- Confirmación de la hora de la reunión de cierre.

9.2.2 auditoria de Campo. Durante su realización se verificó información, con la obtención de evidencia objetiva, mediante entrevistas al personal, consultas a la documentación y registros del sistema.

Durante la realización de la auditoria se comunicaban los hallazgos y observaciones que se iban encontrando. El auditor se apoyó en una Lista de Chequeo elaborada por él mismo.

9.2.3 Reunión de Cierre. Durante la reunión de cierre se presentaron los hallazgos y conclusiones de la auditoria. Se realizaron las siguientes actividades:

- Confirmación del objetivo y alcance.
- Presentación de conclusiones.
- Presentación y discusión de cada no conformidad.
- Fijación de fecha para aplicación de acción correctiva.
- Fecha de entrega del informe final al Director de Calidad.
- Agradecimientos.

Los resultados de esta reunión se incluyen a continuación:

- La auditoria de suficiencia demostró que el Sistema de Gestión de la Calidad establecido e implementado está funcionando adecuadamente, ya que los documentos y formatos elaborados fueron prácticos para su uso y adecuados para demostrar el cumplimiento de sus actividades.
- El compromiso del personal del Laboratorio se evidenció durante todo el proceso de establecimiento del SGC, reflejando el interés y sentido de pertenencia con el mejoramiento de su organización.

9.3 HALLAZGOS ENCONTRADOS Y SEGUIMIENTO

En el informe final de auditoria se plasman los hallazgos encontrados durante la evaluación del sistema y las posibles acciones correctivas a emprender.

La ejecución del cumplimiento de las acciones correctivas propuestas corresponde al Laboratorio, debido a que son falencias por falta de presupuesto. Una vez emprendida la acción correctiva el Laboratorio dejará constancia del seguimiento realizado.

Los equipos de laboratorio que intervienen en los métodos de análisis no están calibrados, incumplándose el numeral 5.6.

El cálculo de la incertidumbre no se ha realizado.

NO cuenta con el acta de creación a la fecha.

Solicitar la visita de habilitación.

ACCIONES CORRECTIVAS PROPUESTAS

Ejecutar el programa de calibración de equipos establecido en la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio.

Solicitar al comité de acreditación la legalización del Laboratorio.

CONCLUSIONES

- Se logró documentar la totalidad de los requisitos que exige la norma y avanzar en un 50% en el proceso de implementación, lo que significa un logro par el Laboratorio.
- Se solicitó la visita de Habilitación obteniendo un concepto favorable de parte de la secretaria de Salud de Santander y la posterior Habilitación de el Laboratorio.
- El compromiso de la Alta Gerencia, fue un factor clave en la realización del proyecto. Durante su realización se observó el interés y la dedicación del Director del Laboratorio, por participar en el proceso de mejora continua.
- La capacitación contribuyó de manera significativa en el proceso desarrollado en el Laboratorio. Gracias a su realización se pudo estructurar con bases sólidas un buen Sistema de Gestión de la Calidad.
- Las principales falencias encontradas durante la evaluación de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad fueron la falta de calibración de algunos equipos y la ausencia de patrones de medición certificados, esto se produjo por la carencia de recursos.

RECOMENDACIONES

- Conciencia del personal de la necesidad de establecer controles de calidad y capacitar al personal en herramientas estadísticas que les permitan hacer un control de rutina en sus actividades.
- continuar el compromiso de robustecer el sistema de gestión de la calidad, mediante el seguimiento y verificación de las oportunidades de mejora.
- Legalizar la prestación mutua de servicios entre el laboratorio en mención y el laboratorio clínico.
- Llevar a cabo las recomendaciones de adecuación de las instalaciones el laboratorio propuestas por la secretaria de salud de Santander.
- Se debe calcular el nivel de incertidumbre periódicamente, especialmente una vez se realice la calibración de los equipos, para evaluar posibles fuentes de variación, y de esta forma emitir resultados cada vez más exactos.
- Adecuar un área de recepción de muestras, que en la distribución actual no se hace identificable para los usuarios del Laboratorio de Inmunología y Biología Molecular.

BIBLIOGRAFÍA

ENTREVISTAS con Oscar Jaime Arias Aguirre, Ingeniero Mecánico de la Universidad Nacional de Colombia. Especialista en Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y DE CERTIFICACIÓN (ICONTEC). “Norma Técnica Colombiana, NTC-ISO 9000:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario”, Santa Fe de Bogotá D.C, 2000.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y DE CERTIFICACIÓN (ICONTEC). “Norma Técnica Colombiana, NTC-ISO 9001:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos”, Santa Fe de Bogotá D.C, 2000.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y DE CERTIFICACIÓN (ICONTEC). “Norma Técnica Colombiana, NTC-ISO-IEC 17025. Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración”, Santa Fe de Bogotá D.C, 2001.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y DE CERTIFICACIÓN (ICONTEC). “Norma Técnica Colombiana, NTC-ISO 19011:2002. Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o ambiental”, Santa Fe de Bogotá D.C, 2002.

JURAN, Joseph M. Manual de Control de Calidad. Barcelona, Mc-Graw Hill, 1993.

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER. Catálogo de Pregrado, 2003.

SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE SENA. Fundamentación de un Sistema de Gestión de la Calidad. ISO 9000. (Base de Datos). En: www.senavirtual.edu.co

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO. “Decreto 2269 de 1993”.
(En línea), 2004. (Visitada en Mayo de 2004). Disponible en:
[http:// www.sic.gov.co/general.php?modulo=Normatividad/Decretos](http://www.sic.gov.co/general.php?modulo=Normatividad/Decretos)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO. Acreditación. (En línea),
2004. (Visitada en Mayo de 2004). Disponible en:
[http:// www.sic.gov.co/acreditacion/general.gral_acreditacion.php?modulo=acreditacio](http://www.sic.gov.co/acreditacion/general.gral_acreditacion.php?modulo=acreditacio)

<http://www.gestiopolis.com/canales/gerencial/aticulos/27/ISO.htm>

Anexo A. Carta

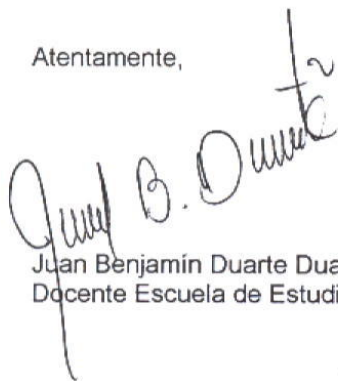
Bucaramanga 26 de Agosto de 2005

Ingeniera
Piedad Arenas
Directora de Escuela de Estudios Industriales y Empresariales

Cordial saludo.

Adjunto le estoy enviando el proyecto de grado que tiene por título DISEÑO ,DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE INMUNOLOGIA Y BIOLOGÍA MOLECULAR DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER..Elaborado por la estudiante de ingeniería Industrial Claudia Patricia Martínez Avendaño código 1972988, identificada con la cedula 37898487 de san Gil.

Atentamente,



Juan Benjamín Duarte Duarte
Docente Escuela de Estudios Industriales y Empresariales