



**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE
LA CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DEL CENTRO DE
INNOVACION EN BIOTECNOLOGIA INDUSTRIAL Y BIOLOGIA MOLECULAR DE LA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER SEGÚN LOS LINEAMIENTOS DE LA
NORMA NTC-ISO-IEC 17025**

RAQUEL SOFÍA CARVAJAL ROJAS

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICO-MECÁNICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
BUCARAMANGA
2006**



**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE
LA CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DEL CENTRO DE
INNOVACION EN BIOTECNOLOGIA INDUSTRIAL Y BIOLOGIA MOLECULAR DE LA
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER SEGÚN LOS LINEAMIENTOS DE LA
NORMA NTC-ISO-IEC 17025**

RAQUEL SOFÍA CARVAJAL ROJAS

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

Director:

**JUAN BENJAMÍN DUARTE DUARTE
Ingeniero Industrial**

Codirector:

**JORGE HERNÁNDEZ TORRES
PH. Biología Molecular**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERIAS FISICO-MECÁNICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES
BUCARAMANGA
2006**



RAQUEL SOFIA CARVAJAL ROJAS

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.

Al personal del Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular de la Universidad Industrial de Santander, la profesora Mariela Carreño docente de la Escuela de Biología y Coordinadora del Laboratorio de Microbiología, al profesor Jorge Hernández docente de la Escuela de Biología y Director del Centro y a Mónica Hernández la secretaria, por la confianza depositada y los valiosos aportes.



CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	1
1. GENERALIDADES DEL PROYECTO	3
1.1 OBJETIVOS	3
1.1.1 Objetivo General	3
1.1.2 Objetivos Específicos	3
1.2 JUSTIFICACION	4
1.3 ALCANCE DEL PROYECTO	4
2. MARCO CONCEPTUAL	5
2.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	5
2.1.1 Principios de la Calidad	6
2.2 NORMA ISO 17025	8
2.2.1 Generalidades normas ISO	8
2.2.2 Norma Técnica Colombiana ISO-IEC-17025.	9



2.2.3 Descripción de la norma ISO 17025	9
2.3 LA ACREDITACIÓN	11
2.3.1 Beneficios de la acreditación para los laboratorios	13
2.3.2 Descripción del Proceso de Acreditación	14
3. ESTRUCTURA GENERAL DE LA ORGANIZACIÓN	19
3.1 CENTROS DE INVESTIGACIÓN	19
3.2 PARQUE TECNOLÓGICO GUATIGUARÁ	19
3.3 CENTRO DE INNOVACION EN BIOTECNOLOGIA INDUSTRIAL Y BIOLOGIA MOLECULAR	20
3.3.1 Misión.	22
3.3.2 Visión.	22
3.3.3 Estructura Organizacional.	22
3.3.4 Servicios.	24
3.3.5 Infraestructura.	24
4. DISEÑO DEL PROYECTO	25
4.1 PLANEAR	26
4.2 HACER	26



4.3 VERIFICAR	26
4.4 ACTUAR	26
5. SENSIBILIZACIÓN Y DIAGNÓSTICO	27
5.1 PROCESO DE SENSIBILIZACIÓN	27
5.2 DIAGNÓSTICO DEL LABORATORIO	27
5.3 RESULTADOS DEL DIAGNOSTICO	42
6. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	47
6.1 PROGRAMA DE CAPACITACIÓN	47
6.2 CONTENIDO DE LA CAPACITACIÓN	49
6.2.1 Módulo 1: Introducción a la norma	49
6.2.2 Módulo 2: Documentación	50
6.2.3 Módulo 3 y 4: Auditoria Interna	50
6.2.4 Módulo 5: Incertidumbre	50
6.2.5 Módulo 6: Proceso de Acreditación	52
7. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA	54
7.1 DISEÑO DE LA METODOLOGÍA	54



7.1.1	Establecimiento de los procesos del SGC	56
7.1.1.1	Caracterización de los procesos	60
7.1.2	Definición de la Política, objetivos e indicadores de Calidad	67
7.1.2.1	Política de Calidad	67
7.1.2.2	Objetivos de Calidad	67
7.1.2.3	Indicadores de Calidad	68
7.2	ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN	72
7.2.1	Manual de Calidad.	73
7.2.1.1	Proceso de elaboración del Manual de Calidad	74
7.2.2	Procedimientos	76
7.2.2.1	Contenido de los Documentos del SGC	76
7.2.3	Manual de Procedimientos	80
7.2.3.1	Manual de Procedimientos Administrativos	82
7.2.3.2	Manual de Procedimientos Técnicos	86
7.2.4	Instructivos	89
7.2.4.1	Contenido de los Instructivos	89



7.2.5 Registros	90
7.2.6 Manual de Funciones	90
8. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA	92
8.1 PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN	92
8.2 ACTIVIDADES DESARROLLADAS DURANTE LA IMPLEMENTACIÓN	93
8.3 ÍNDICE DE EVALUACIÓN	95
9. EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN	106
9.1 PLANEACIÓN DE LA AUDITORÍA	107
9.1.1 Selección del Auditor	107
9.1.2 Plan de Auditoría	107
9.1.3 Revisión de la Documentación	110
9.2 EJECUCION DE LA AUDITORIA	110
9.2.1 Reunión de Apertura	110
9.2.2 Recolección y Verificación de la Documentación	110
9.2.3 Registro de la Falta de Conformidad	124
9.2.4 Reunión de Cierre	128



9.2.5 Finalización de la Auditoría	128
10. CAPACITACIÓN SOBRE INCERTIDUMBRE	129
CONCLUSIONES	139
RECOMENDACIONES	141
BIBLIOGRAFÍA	143
ANEXOS	145

**LISTA DE FIGURAS**

	Pág.
Figura 1. Mejora Continua	7
Figura 2. Proceso de Acreditación	15
Figura 3. Organigrama Universidad Industrial de Santander	23
Figura 4. Organigrama Laboratorio CINBIN	24
Figura 5. Metodología empleada en el proyecto	25
Figura 6. Resultados del diagnóstico para el Capítulo 4.	42
Figura 7. Resultados del diagnóstico para el Capítulo 5.	44
Figura 8. Duración del proyecto	46
Figura 9. Proceso de acreditación ante la superintendencia	53
Figura 10. Ciclo PHVA	56
Figura 11. Mapa de Procesos del Laboratorio de Microbiología del CINBIN	59
Figura 12. Estructura de la Documentación del SGC	72
Figura 13. Encabezado de los Documentos	76
Figura 14. Evaluación de la Implementación	105
Figura 15. Metodología de Auditoría	106



LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Servicios del Laboratorio de Microbiología	24
Tabla 2. Lista de Chequeo basada en la ISO 17025	28
Tabla 3. Plan de actividades a seguir capitulo 4	43
Tabla 4. Plan de actividades a seguir capitulo 5	44
Tabla 5. Programa de Capacitación	48
Tabla 6. Despliegue Objetivos de Calidad	70
Tabla 7. Simbología	79
Tabla 8. Lista de Chequeo basada en la ISO 17025	96



LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo 1. Manual de Calidad	146
Anexo 2. Manual de Funciones y Responsabilidades	190
Anexo 3. Acta de Divulgación de la Documentación	208



SUMMARY

TITLE: DESIGN, DOCUMENTATION AND USING OF SYSTEM OF MANAGEMENT OF QUALITY FOR THE LABORATORY OF MICROBIOLOGY OF THE CENTER OF INNOVATION IN INDUSTRIAL BIOTECHNOLOGY AND MOLECULAR BIOLOGY FROM INDUSTRIAL UNIVERSITY OF SANTANDER ACCORDING TO LINEAMENT FROM NTC-ISO-IEC 17025 RULERS*.

AUTHOR: RAQUEL SOFIA CARVAJAL ROJAS**

KEY WORDS: System of Management of Quality, NTC-ISO 17025, Training, Documentation, Using and Auditory.

DESCRIPTION:

The system of management of quality (SMQ) designed by NTC-ISO 17025 ruler “general requisites of competition from test and calibration laboratories”, allow to give confidence and support to technical activities performed in the lab, thus offer to customer the confidence that it’s getting the wanted quality in given service.

For the Laboratory of Microbiology of the Center of Innovation in Industrial Biotechnology and Molecular Biology, the system focused to the tests worked that interest to credit: count of Coliformes total and fecales, count of Mesófilos and aureas count of Staphilococos, being those of greater demand within the sector. It performance was supported on phases of sensibility, diagnostic, training, documentation, using and auditory of sufficiency, follow cycle of continuous improvement PDCA (planning, doing, checking and acting). Documental structure includes the Handbook of quality-document rector into structure from SGC-, settlement of a policy with its objectives, administrative procedures and technical procedures, supported on records, programs and instructive.

The auditory of sufficiency allowed to evaluate and analyze opportunities of improvement, realize actions in whole organization for increasing the efficacy and efficiency of activities and process that allow to supply profits as for the organization as for all customers.

* Managerial Practice

** Faculty of Physical Mechanic Engineering. Industrial Engineering.
Director Juan Benjamín Duarte Duarte.



RESUMEN

TÍTULO: DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DEL CENTRO DE INNOVACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL Y BIOLOGÍA MOLECULAR DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER SEGÚN LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA NTC-ISO-IEC 17025*.

AUTOR: RAQUEL SOFIA CARVAJAL ROJAS**

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

DESCRIPCIÓN:

El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) diseñado bajo la norma NTC-ISO 17025 “Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración”, permite dar confiabilidad y soporte a las actividades técnicas realizadas en el laboratorio, y a la vez, ofrecer al cliente la confianza de que se está obteniendo la calidad deseada en el servicio prestado.

Para el Laboratorio de Microbiología del Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular, se trabajó el sistema enfocado a las pruebas que interesa acreditar: recuento de Coliformes totales y fecales, recuento de Mesófilos y recuento de Staphilococos aureas, siendo las de mayor demanda dentro del sector. Su realización se apoyó en las fases de sensibilización, diagnóstico, capacitación, documentación, implementación y auditoría de suficiencia, siguiendo el ciclo de mejoramiento continuo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar). La estructura documental incluye el Manual de Calidad -documento rector dentro de la estructura del SGC-, el establecimiento de una política con sus respectivos objetivos, los procedimientos administrativos y los procedimientos técnicos, soportados en registros, programas e instructivos.

La auditoría de suficiencia permitió 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 para los clientes.

* Práctica Empresarial

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



INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la calidad se ha convertido en un factor que condiciona cada vez más la competitividad de las empresas en unos mercados globales e interdependientes. Esto se debe a que proporciona una doble confianza. Por un lado, a los clientes y consumidores, asegurándoles que la empresa trabaja con un proceso que garantiza la calidad del producto o servicio suministrado; y por otro, a la propia empresa, ya que introduce un método organizativo regulado y controlado que le asegura mayor eficiencia.

Día a día, en un mundo de incertidumbres y cambios, la convicción de la necesidad de acciones reales, concretas y objetivas para el mejoramiento de la calidad de los productos y servicios, se consolida de una manera más clara. La calidad ya no es una moda, pasó a ser cuestión de sobrevivencia de las empresas, que día a día son presionadas, no sólo por sus competidores que luchan por tener una mayor participación en el mercado, sino por los propios consumidores cada vez más exigentes.

En los últimos años, se ha verificado el creciente interés de los laboratorios de ensayo por alcanzar la acreditación, lo que demuestra la gran motivación que suscita la incorporación de asuntos de calidad como medio para alcanzar una serie de objetivos que ayuden a mejorar la estructura de organización y la competencia de un laboratorio.

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 Microbiología del Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular, por medio del programa en acreditación de laboratorios iniciado por la Universidad Industrial de Santander, busca las buenas prácticas profesionales y la satisfacción del cliente. Para aplicar y sistematizar estas buenas prácticas, es conveniente implementar un adecuado sistema de calidad, que asegure una óptima relación laboratorio/cliente.



Lo que se busca, es permitir en el día a día del laboratorio, realizar una operación acorde a las necesidades del cliente, pero en forma ordenada, clara y con políticas, para atender las situaciones, sin necesidad de tener que consultar o demorar el servicio.

Los capítulos contemplados en este libro, mencionan las etapas desarrolladas a lo largo del proyecto: en primera instancia por una fase de Diagnóstico en la cual se recopiló la información, esta fase fue la base sobre la cual se construyó el Sistema de Gestión de Calidad con miras a recibir la acreditación. En segunda medida se desarrolló una Capacitación para todo el personal del laboratorio ofrecida por la Universidad, esto para dar paso al Diseño y Documentación del sistema de acuerdo a los lineamientos expuestos en NTC-ISO-IEC 17025. Una vez terminadas estas etapas se implementó el Sistema de Gestión de Calidad. Por último, con el fin de verificar la eficacia del sistema se evaluó a través de una auditoria interna como mecanismo de valoración.



1. GENERALIDADES DEL PROYECTO

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 Objetivo General

Entregar al laboratorio de Microbiología del Centro de Innovación en Biotecnología Industrial 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.
- Diseñar y documentar el Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio de Microbiología del Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular, elaborando el manual de calidad, los procedimientos 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 JUSTIFICACIÓN

El proyecto de acreditación del Laboratorio de Microbiología del Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular de la Universidad Industrial de Santander obedece a la necesidad de lograr una mejora continua en el desarrollo de sus actividades, en función de satisfacer las necesidades de los clientes, con el fin de brindarles un servicio altamente profesional, garantizando el mejor de los resultados y la más absoluta confiabilidad en los mismos. El laboratorio de Microbiología ha decidido enfocar todos sus esfuerzos hacia el mejoramiento de sus procesos, y así lograr un alto nivel de calidad en los servicios ofrecidos, que le permita aumentar sus ventajas y sus oportunidades comerciales en un mercado altamente competitivo.

Por otra parte, el proceso transformador que esta desarrollando la Universidad en materia de Acreditación Institucional rescatando la experiencia y la calidad de la Institución, hace prever que el futuro de la Institución estará llena de grandes cambios en todos los campos de acción de la Universidad, lo cual impulsa y motiva al laboratorio a seguir esta tendencia de progreso.

1.3 ALCANCE DEL PROYECTO

Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio de Microbiología del Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular con base en la norma ISO 17025 a las pruebas de recuento de Coliformes totales y fecales, recuento de Mesófilos y recuento de Staphilococos aureas.

El proceso se realiza en conjunto con el personal del CINBIN, y la implementación y auditoría se ejecutan hasta donde las condiciones del laboratorio lo permitan, en cuanto a recursos económicos, físicos y de 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 SISTEMA DE GESTION DE LA 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”*.¹

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, control de los

¹ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. *Sistema de Gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabulario NTC-ISO-9000*. Bogotá D.C., 2000.



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.

2.1.1 Principios 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.

a. 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.

b. Liderazgo. La organización debe facilitar el proceso de comunicación en toda la organización asignando líderes que guíen a la organización hacia el cumplimiento de los objetivos organizacionales planificados.

c. Participación del Personal. El personal de todos los niveles es la esencia de una organización y su total involucramiento, permite que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

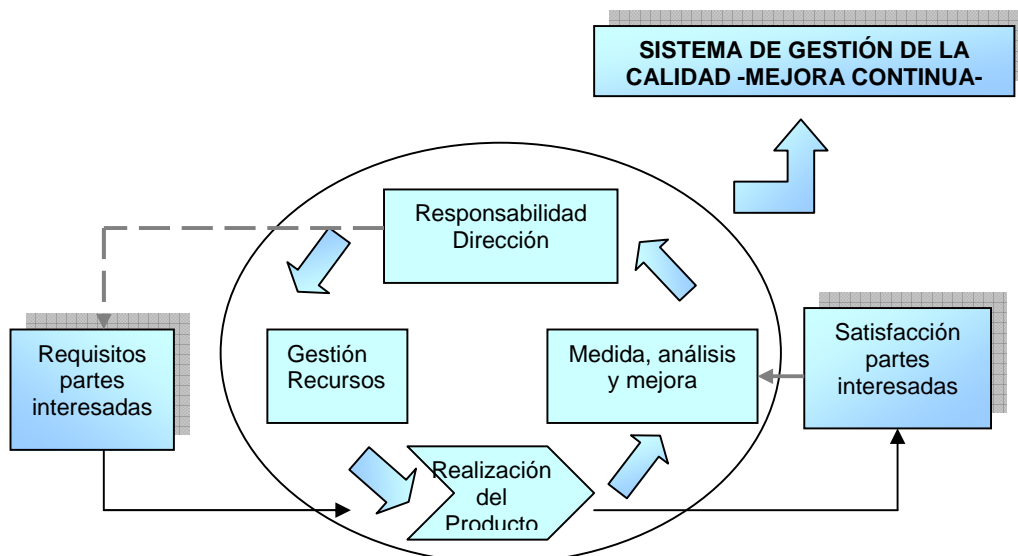
d. Enfoque hacia proceso. Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad enfatiza la importancia de:

- Comprensión y cumplimiento de los requisitos.
- Necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor.
- Obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso.
- Mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

e. Gestión enfocada a sistemas. Identificar los diferentes componentes de la empresa como un solo sistema, permite determinar si este funciona adecuadamente en el logro de los objetivos de la organización.

f. Mejora Continua. El Sistema de Gestión de Calidad deber mejorar donde sea necesario, 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 para los clientes.

Figura 1. Mejora Continua



g. Enfoque para la toma de decisiones basadas en hechos. Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información que se obtiene a través de la evidencia objetiva que se da como resultado de todas las actividades que se desarrollan en la organización.



h. Relaciones mutuamente benéficas con proveedores. Una organización y sus proveedores son interdependientes y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor, ya que ellos son los que pueden suministrar lo que la empresa desea, en el tiempo y precio determinado.

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 facilitaran el intercambio de productos entre los países desbastados por el conflicto. Esta iniciativa fue la que a mediados de la década de 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 son básicamente un modelo de gestión de la calidad que le garantiza al cliente la total confianza en todos los procesos que se usan para desarrollar el producto o servicio que va a comprar, que los equipos que se utiliza están calibrados, que el personal está debidamente entrenado para hacer esa tarea, que los documentos están debidamente organizados.

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.²

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.

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.³

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

² Tomado de la página web: www.gestiopolis.com

³ 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.*



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.

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 LA 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.

Dentro de los organismos de evaluación de la conformidad se incluyen organismos de certificación, de inspección y laboratorios.

La Acreditación de Laboratorios permite determinar su competencia para realizar determinados tipos de ensayos, mediciones y calibraciones.



La acreditación es un reconocimiento formal de la competencia del laboratorio y, como tal, brinda a los clientes un medio para acceder a servicios de calibración y ensayo confiables.

La norma ISO 17025 posee requerimientos del Sistema Gestión de la Calidad y requisitos técnicos específicos que hacen referencia a métodos de ensayo, prescriben competencia técnica específica del personal jerárquico, competencia técnica demostrada de todo el personal del laboratorio y participación en programas de ensayos de aptitud.

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

La acreditación es un fenómeno relativamente nuevo, que se ocupa de la evaluación de la competencia de organizaciones o personas, y no de la Calidad de sus productos. Es uno de los principales mecanismos utilizados para eliminar obstáculos técnicos.

La acreditación es voluntaria y está en pleno desarrollo, por lo que es previsible un mayor incremento en sus requerimientos y servicios en forma paulatina. La acreditación de laboratorios de ensayo ha sido adoptada ampliamente como elemento esencial en la evaluación de la conformidad, ya que los ensayos penetran todas las áreas de la industria y la tecnología y los informes de ensayos de los laboratorios proporcionan información objetiva imposible de obtener de otras fuentes.

En Colombia, según lo indica el artículo 17 numeral 7 del decreto 2153 de 1992, la entidad de acreditación autorizada es la Superintendencia de Industria y Comercio (S.I.C), organismo adscrito al Ministerio de Desarrollo Económico. Este organismo por medio de la circular Única No. 10 de 2001 TITULO V de Acreditación, establece que los laboratorios



de ensayo cumplan con la Norma Técnica ISO-IEC 17025 para poder conceder el reconocimiento a su competencia por medio de la acreditación en el desarrollo de determinadas actividades ya que la acreditación se otorga a ensayos y/o calibraciones en particular y no a la integridad del laboratorio.⁴

2.3.1 BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN PARA LOS LABORATORIOS

- ❑ En algunos sectores es un requisito imprescindible para poder trabajar
- ❑ Es un rasgo diferenciador en el mercado, siendo garantía de integridad y competencia, aumentando así las oportunidades comerciales de los laboratorios.
- ❑ Proporciona al laboratorio la posibilidad de vender un servicio reconocido internacionalmente.
- ❑ Ofrece garantías de su competencia y es un medio de concienciación sobre la necesidad de mejora continua.
- ❑ Reducción de riesgos, pues permite al laboratorio determinar si está realizando su trabajo correctamente y de acuerdo a las normas apropiadas.
- ❑ Compromiso de todo el personal del laboratorio con el cumplimiento de los requisitos de los clientes.
- ❑ Las evaluaciones periódicas del organismo de acreditación le proporcionan un punto de referencia para mantener la competencia.
- ❑ Mejora continua del sistema de gestión del laboratorio.
- ❑ Desarrollo continuo de las competencias del personal a través de planes de formación y de la evaluación de la eficacia de los mismos.
- ❑ Mejora de la imagen e incremento de la confianza y satisfacción de los clientes.
- ❑ Reconocimiento internacional, por medio de los acuerdos de mutuo reconocimiento entre los organismos de acreditación de los distintos países.
- ❑ Acceso a nuevos clientes, pues el reconocimiento internacional disminuye el costo de los fabricantes y exportadores al reducir o eliminar la necesidad de realizar pruebas en otro país.
- ❑ Incremento de la productividad del laboratorio asociada a:

⁴ Tomado de la página web: www.sic.gov.co

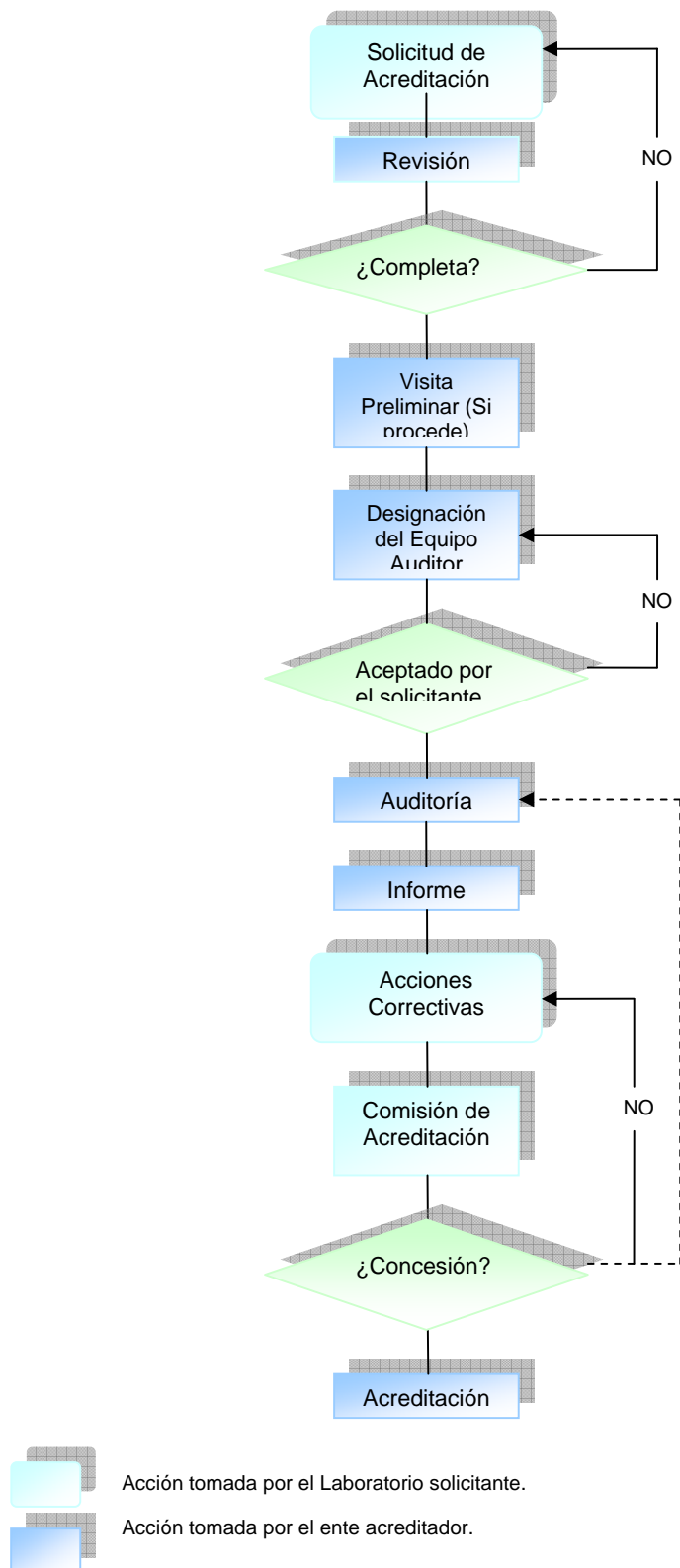


- Clara identificación y revisión de los requisitos de los clientes.
- Normas y documentación actualizada y rápidamente accesible.
- Reducción en las repeticiones de las calibraciones y/o ensayos.
- Mejora de las competencias del personal.
- Disminución de los errores.
- Disminución de las quejas y reclamos de los clientes.

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



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 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.⁵

⁵ Tomado de la página web: www.sic.gov.co



3. GENERALIDADES DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DEL CENTRO DE INNOVACION EN BIOTECNOLGIA INDUSTRIAL Y BIOLOGIA MOLECULAR

3.1 CENTROS DE INVESTIGACIÓN

Con base en la premisa de que “Los procesos educativos a nivel 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 y grupos de investigación de alto nivel que regulen dicha actividad.⁶

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 realizan profesores y estudiantes de la Universidad.

Dieciocho centros de investigación especializados, dos institutos, cuatro corporaciones y veintisiete grupos de investigación operan en la UIS como fomento a la innovación y transferencia de conocimientos científicos y tecnológicos.

En dichos centros y grupos, investigadores comparten experiencias y recursos físicos (laboratorios y equipos) en la búsqueda de un objetivo común.

3.2 PARQUE TECNOLÓGICO GUATIGUARÁ

El Parque es un espacio físico adaptado en forma especial para propiciar la convivencia agradable de científicos y empresarios, trabajando unidos en busca de desarrollos tecnológicos y la aplicación de estos a la producción de bienes y servicios, con el fin de dar mayor valor agregado y ser más competitivos en los mercados nacionales e internacionales.

⁶ *Catálogo General de Pregrado, Universidad Industrial de Santander. Bucaramanga, 2003.*



En la actualidad la sede de Guatiguará cuenta con un Polo de Innovación construido sobre un área de 13.000 m², donde funcionan 4 corporaciones privadas de investigación y desarrollo, 7 centros y 4 grupos de investigación de la Universidad Industrial de Santander, con sus laboratorios especializados y oficinas administrativas. En promedio laboran 250 personas entre investigadores, profesores universitarios, tecnólogos, técnicos, estudiantes en programas de maestría y doctorado, personal administrativo y de servicio.

3.3 CENTRO DE INNOVACION EN BIOTECNOLGIA INDUSTRIAL Y BIOLOGIA MOLECULAR

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

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

A principios de la década de los 90's el LIMI fue trasladado al kilómetro 2 vía al Refugio (Piedecuesta) en el Centro de Investigaciones de la Universidad Industrial de Santander - Sede Guatiguará convirtiéndose en el Centro de Innovación en Biotecnología Industrial. En su nueva sede, el Laboratorio, ahora constituido en Centro de Investigación, contaba con espacios suficientes para las múltiples actividades que allí se cumplían dada la diversificación de sus compromisos con la docencia y la investigación.

Desde abril de 2002, debido al retiro de su fundadora, una nueva administración asumió la Dirección del CINBIN. El Centro se integró con el Laboratorio de Biología Molecular de la



Escuela de Biología (LBM), constituyéndose el Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular.

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

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

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

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



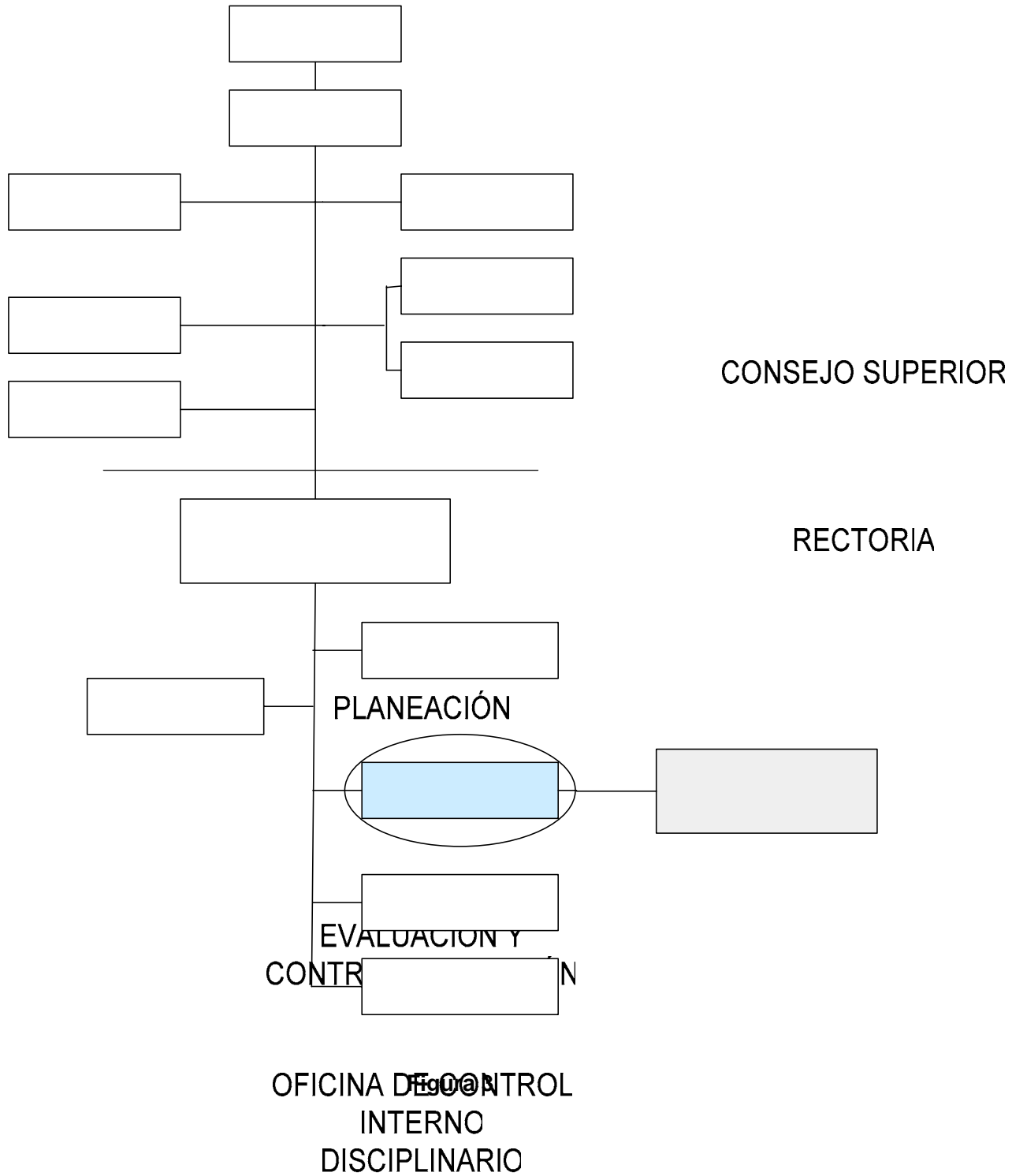
El Laboratorio de Microbiología del Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular además de realizar actualmente actividades de Docencia E investigación, presta servicios a la comunidad. En el proceso de acreditación solo se hace mención a la extensión de servicios, que es el área que interesa acreditar bajo los parámetros de la norma NTC-ISO-SAE 17025.

El Laboratorio de Microbiología del Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular cuenta con personal altamente calificado y experimentado para ofrecer servicios de gran calidad.

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

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

3.3.3 Estructura Organizacional. En la figura 3 se presenta la ubicación del Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular como parte de la Universidad industrial de Santander. En la figura 4 se presenta el organigrama del Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular.



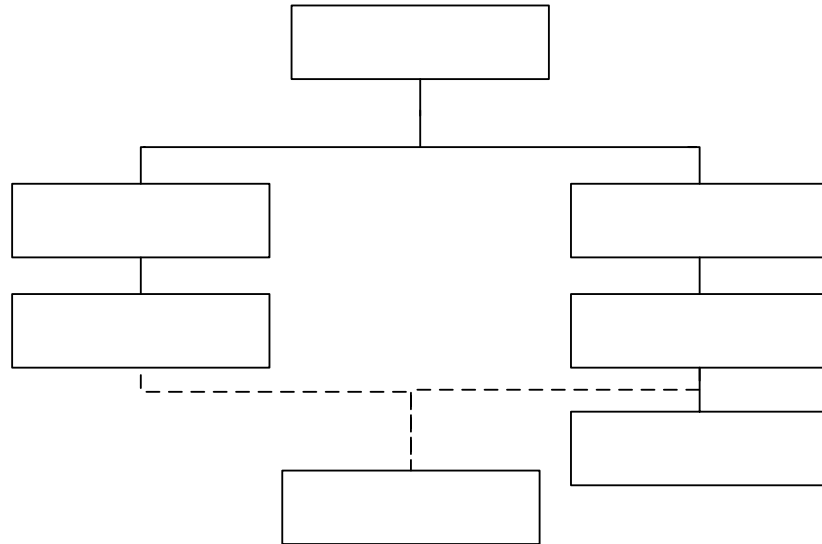


Figura 4

3.3.4 Servicios. Los servicios ofrecidos por el Laboratorio son los siguientes:

Tabla 1. Servicios del Laboratorio de Microbiología LAB. BIOLOGÍA MOLECULAR

ANÁLISIS	MÉTODO
Microbiológicos industriales	Recuento en placa
Microbiológicos de alimentos	Recuento en placa
Análisis de agua	Recuento en placa
Análisis de suelo	Recuento en placa

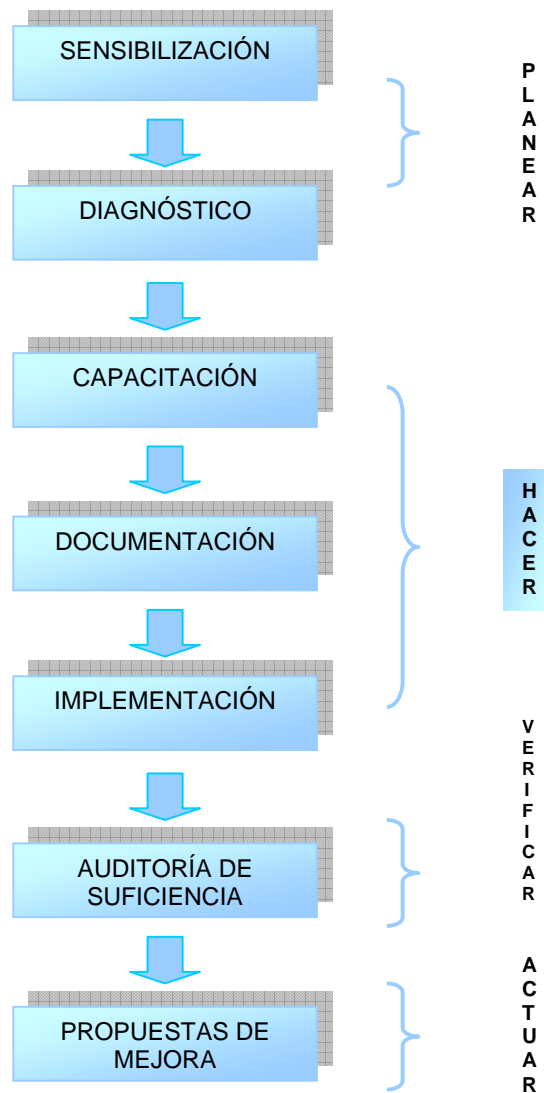
Los anteriores análisis se realizan a alimentos como a aguas. Los más comunes son las pruebas a productos cárnicos, lácteos, frutas, verduras, suelos, compost y pollinaza.

3.3.5 Infraestructura. El Laboratorio no cuenta con un plano actualizado, existe un plano en Vicerrectoría Académica con las nuevas reformas que se van hacer, pero no fue posible que lo facilitaran para anexarlo al proyecto.

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. 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 conformación del Comité de Calidad, integrado por el Director del Centro, la coordinadora del Laboratorio y el auxiliar de calidad (estudiante en práctica), quienes serían los responsables del diseño, validación, ajustes, aplicación, evaluación y actualización de los procedimientos.

4.2 HACER

En esta fase se realiza la capacitación ofrecida por funcionarios de la Superintendencia de Industria y Comercio. Se comienza el proceso de documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, se preparan los documentos planificados: procedimientos, registros, manual de calidad, instructivos.

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

4.3 VERIFICAR

La verificación del proyecto se apoya en la realización de una auditoria 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 auditoria surgen no conformidades y oportunidades de mejora, que son la base para retroalimentar el Sistema de Gestión de Calidad establecido.



5. SENSIBILIZACIÓN Y DIAGNÓSTICO

5.1 PROCESO DE SENSIBILIZACIÓN

Se realizó una reunión de sensibilización en la Sede UIS Guatiguará, dirigida a los laboratorios interesados en el proceso. Se contó con la presencia de un integrante del Comité de Acreditación, el profesor Juan Benjamín Duarte, los Directores de los laboratorios del CINBIN, CICTA, Geoquímica, Petrografía orgánica, 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 dos charlas informales de sensibilización en las instalaciones del Laboratorio, dirigidas al personal, como inducción al proceso de acreditación iniciado.

La capacitación también fortaleció el proceso de sensibilización del proyecto. En el capítulo seis se profundiza esta etapa.

5.2 DIAGNÓSTICO DEL LABORATORIO

Como primer paso en el 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 la norma NTC-ISO-IEC-17025, y se aplicó mediante entrevista personal a la Coordinadora del Laboratorio.

La Lista de Chequeo fue elaborada por las estudiantes que recibieron la capacitación, junto con la orientación del Director de Proyecto. Esta lista de chequeo esta basada en los numerales cuatro y cinco de la norma NTC-ISO-IEC-17025 y se tuvieron en cuenta siete convenciones que se describen en el siguiente cuadro.



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				Existe el representante legal del Laboratorio que es su directora pero la UIS no tiene emitida ninguna resolución que lo confirme como tampoco existe escritura de constitución.
4.1.2	Como evidencia el Laboratorio la responsabilidad de los ensayos desarrollados en este.	X		X				X	El laboratorio evidencia la responsabilidad de sus ensayos mediante el cumplimiento de los requisitos exigidos por el INVIMA y la secretaria del medio ambiente.
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			X				No existe manual de funciones.
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 Centro desarrolla la parte administrativa y la directora del Laboratorio desarrolla la parte técnica.
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 calidad de su trabajo.	X			X				No se cuenta con mecanismos directos que aseguran que su gestión y personal se encuentran libres de cualquier presión indebida interna y externa comercial, financiera u otra



NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	RM	RP	DESCRIPCIÓN GENERAL
									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				La confidencialidad no esta respaldada por ningún documento escrito y la información electrónica se mantiene bajo llave, pero no existen procedimientos documentados para proteger esta información.
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				En caso de ingreso de un nuevo auxiliar al laboratorio es la directora la encargada de supervisar las pruebas que este realiza.
4.1.5. h	Están documentadas las responsabilidades de la Dirección Técnica.	X			X				El responsable del direccionamiento técnico del laboratorio es la directora pero sus funciones no están documentadas.
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 personal designado como reemplazo de la Directora del Laboratorio.
4.2	SISTEMA DE CALIDAD								
4.2.1	El Laboratorio cuenta con objetivos de calidad y se encuentran publicados dentro del laboratorio.	X			X				No se cuenta con políticas ni objetivos de calidad.
4.2.1 a	El personal del laboratorio esta capacitado para implementar y documentar un SGC.	X		X			X		El personal del laboratorio esta en condiciones de implementar un SGC porque conoce su estructura ya que ha realizado algún tipo de capacitación relacionado con calidad.



NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	RM	RP	DESCRIPCIÓN GENERAL
4.2.2	El Laboratorio tiene establecida su política de calidad y sus objetivos de calidad.	X			X				El Laboratorio tiene política y objetivos de Calidad planteados pero en borrador.
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, pero no están validados por una norma nacional o internacional.
4.3	CONTROL DE DOCUMENTOS								
4.3.1	Existe un procedimiento para hacer control de documentos.	X		X				X	No hay un procedimiento para control de documentos.
4.3.2.1.	Los documentos que se generan en el laboratorio son revisados y aprobados por alguien en particular.	X		X				X	Todos los resultados que son emitidos por el laboratorio son revisados y aprobados por su directora.
4.3.2.2. a	Los documentos se encuentran disponibles y en un lugar apropiado al alcance del personal que lo requiere.	X							Todos los documentos necesarios para el funcionamiento del laboratorio están disponibles en unos fólderes en el estante que se utiliza para guardarlos.
4.3.2.2. b	Los documentos son revisados y actualizados periódicamente.	X			X				No se han revisado ni actualizado ningún documento.
4.3.2.2. c	Durante cuanto tiempo se mantienen archivados los documentos.	X			X				Un tiempo promedio de cuatro años.
4.3.2.2. d	Los documentos obsoletos retenidos para propósitos legales o de preservación del conocimiento son adecuadamente marcados.	X			X				Están archivados de acuerdo a su procedencia en carpetas.
4.3.2.3	Los documentos generados por el laboratorio están identificados de una manera única (incluyen la fecha de revisión y actualización, numeración de paginas y autoridades que lo expidan).	X						X	Los documentos generados en el laboratorio se identifican con facilidad, pero no se les realiza actualización ni cuentan con numeración de páginas.
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.								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.



NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	RM	RP	DESCRIPCIÓN GENERAL
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.
4.4.1 a	Como se definen los requisitos de los clientes.	X		X		X		X	En el momento que ingresa la muestra el cliente especifica las pruebas que desea se le realice.
4.4.1 b	Como hace el laboratorio para cumplir los requisitos anteriormente definidos.	X							Quien recibe la solicitud revisa inmediatamente si esta en capacidad de cumplir con las exigencias del cliente.
4.4.2	El laboratorio mantiene registros de las modificaciones de los requisitos de los clientes.	X			X				No se tienen registros de las modificaciones porque estas los clientes las realizan por teléfono o vienen directamente al laboratorio y las manifiestan en forma verbal.
4.4.3	Las revisiones cubren además el trabajo subcontratado.		X						El Laboratorio no subcontrata.
4.4.4	El laboratorio se preocupa por informar al cliente en el momento en que surjan desviaciones del contrato.	X			X				No se han presentado desviaciones de los contratos.
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			X				No hay un procedimiento establecido.
4.5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN								
4.5.1	El laboratorio subcontrata personal competente para la realización del trabajo.		X						El laboratorio no subcontrata.
4.5.2	El laboratorio comunica al cliente los convenios con los subcontratistas.		X						
4.5.3	El laboratorio se responsabiliza por el trabajo realizado por el subcontratista.		X						
4.5.4	El laboratorio tiene registros de todos los subcontratos.		X						
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.



NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	RM	RP	DESCRIPCIÓN GENERAL
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				El laboratorio emite una orden de compra donde esta la descripción de elemento, unidad, costo unitario, cantidad, quien autoriza la compra y responsable del inventario.
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.
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				El laboratorio no permite al cliente hacer un seguimiento a su trabajo porque es dentro del laboratorio donde se realizan todos los ensayos, el cliente únicamente conoce el resultado.
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				X	No se tiene definido un procedimiento para la solución 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				El trabajo desarrollado por el laboratorio es de acuerdo a lo que el cliente solicita basado en unos estándares y el cliente los sabe de antemano, en caso de presentarse no conformidades no se tiene procedimiento documentado para corregir.
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				
4.9.1. b	Se realiza una evaluación de la importancia del trabajo no conforme.	X			X				
4.9.1. c	Se llevan a cabo acciones correctivas del trabajo no conforme de forma inmediata.	X			X				
4.9.1. d	Si es necesario, en caso de no conformidades, se notifica al cliente y se suspende el trabajo.	X			X				
4.9.1. e	Existe una persona responsable de autorizar la reanudación del trabajo luego de solucionar una no conformidad.	X			X				
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.



NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	RM	RP	DESCRIPCIÓN GENERAL
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				El laboratorio no cuenta con una política o un procedimiento documentado para implementar acciones correctivas.
4.10.3	Se identifican las acciones correctivas potenciales, seleccionando e implementando las de mayor probabilidad de eliminar el problema.	X			X				No se identifican las acciones correctivas potenciales.
	Se documenta e implementa cualquier cambio resultante de investigaciones, de acciones correctivas.	X			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			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 auditorías.
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							Si hay recursos y está al alcance se desarrollan acciones preventivas.
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				El laboratorio no cuenta con procedimientos documentados para el control de registros técnicos y de calidad.
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				No existen estos registros porque estas acciones no se han realizado.



NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	RM	RP	DESCRIPCIÓN GENERAL
4.12.1.3	Los registros son llevados de una forma segura y confidencial.	X			X				Los registros que se llevan de forma confidencial son los resultados que se le entregan al cliente.
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 seguimiento de auditorías, registros de personal, por un período definido.	X			X				El laboratorio no maneja incertidumbre, pero cuando se da cuenta que el ensayo tiene desviaciones que no son permitidas se determinan las causas y se vuelve a repetir la prueba.
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 en una hoja de borrador para hacer los cálculos y después se pasan a la carpeta de resultados.
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				NO SE REALIZAN AUDITORIAS.
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				
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				
4.13.3	Se registra el área auditada, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que se desprendan de éstos.	X			X				
4.13.4	Las actividades de la auditoría complementaria verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas emprendidas.	X			X				



NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	RM	RP	DESCRIPCIÓN GENERAL
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 SE REALIZAN REVISIONES AL SISTEMA DE CALIDAD.
4.14.2	Se registran los hallazgos de las revisiones de la alta dirección y las acciones que surjan de éstos.	X			X				
5	REQUISITOS TECNICOS								
5.1	GENERALIDADES								
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				Todo el personal que labora en el laboratorio tiene las suficientes capacidades y posee educación necesaria para desempeñar de forma idónea sus funciones (egresados de la universidad).
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				No existe Manual de Funciones.
5.2.5	Existen registros de la(s) autorización(es) pertinentes, competencia, calificaciones académicas y profesionales, entrenamiento, habilidades y experiencia en todo el personal técnico y contratado.	X			X				La información respecto a la hoja de vida de cada uno de los miembros del laboratorio se encuentra en la oficina de recursos humanos de la universidad.
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			X				El Laboratorio realizará una remodelación para mejorar sus instalaciones y sus condiciones ambientales.
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	X			X				Cuando se hacen muestreos en sitios diferentes se tiene especial cuidado.



NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	RM	RP	DESCRIPCIÓN GENERAL
	especial cuidado.								
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				X	En el manual de procedimientos técnicos se cuenta con las condiciones ambientales, 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				No se hace un seguimiento a estos factores pero al momento de realizar los ensayos se controlan los factores externos que afecten la calidad de los resultados.
5.3.3	Existe separación entre áreas circundantes en las cuales existen actividades incompatibles.	X							Existe una separación que se puede verificar de forma visual, un sitio donde se almacenan todas las sustancias y otro donde se encuentran los equipos necesarios para realizar las pruebas.
5.3.3	Se toman medidas a fin de evitar contaminación cruzada.	X							Si. Se cuenta con diferentes neveras para guardar las diferentes muestras.
5.3.4	Se controla el acceso y utilización de áreas que afecten la calidad de los ensayos y/o calibraciones.	X			X				A las instalaciones del laboratorio solo ingresa personal autorizado.
5.3.5	Se toman medidas que aseguran el cuidado adecuado en el laboratorio.	X			X				Se propende por una correcta utilización de los equipos y en general de todos los elementos.
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO, CALIBRACIÓN Y VALIDEZ DE MÉTODOS								
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		X		X	Todas las instrucciones para realizar las pruebas se hacen de acuerdo a un estándar que es el utilizado por el laboratorio.
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	Cuando el cliente no especifica el método a ser empleado, el laboratorio selecciona los métodos apropiados.	X		X				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 y se le explica.



NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	RM	RP	DESCRIPCIÓN GENERAL
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						No se realizan métodos no normalizados.
5.4.5.1	Cuando se utilizan métodos no normalizados se desarrollan procedimientos antes de ejecutar los ensayos.		X						
5.4.5.2	El Laboratorio valida los métodos.		X						
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						
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				
5.4.6.3	Se emplean métodos de análisis apropiados al estimar la incertidumbre.	X			X				
5.4.7.1	Los cálculos y transferencias de datos están sujetos a verificaciones apropiadas de manera sistemática.	X			X				La transferencia de datos al cuaderno donde se realizan los cálculos es de forma manual.
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				No se utilizan equipos automatizados para el almacenamiento o recuperación de datos de ensayo.
5.4.7.2. a	El software del computador es documentado con detalles suficientes, y validado en forma apropiada.		X						No se utiliza ningún tipo de software para realizar cálculos.
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.



NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	RM	RP	DESCRIPCIÓN GENERAL
5.5	EQUIPO								
5.5.1	El laboratorio cuenta con todos los elementos de muestreo, equipo de medición y ensayo requeridos para el correcto funcionamiento de los ensayos y/o calibraciones.	X							Se cuenta con los elementos necesarios para realizar un muestreo.
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							A los equipos se les verifica su estado cada vez que se inicia una prueba para comprobar que este cumple con las especificaciones pertinentes.
5.5.3	Los equipos del Laboratorio son operados por personal autorizado.	X							Estos son operados únicamente por el personal del laboratorio.
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				No se cuenta con las instrucciones de los equipos viejos, pero de los equipos nuevos si.
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				Todos los equipos son identificados con su nombre y numero de inventario.
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	X			X				No hay procedimiento establecido.



NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	RM	RP	DESCRIPCIÓN GENERAL
	de factores de corrección, el laboratorio tiene definido procedimientos que garanticen que estas copias son correctamente actualizadas.								
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 no requiere de un patrón.
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				No se han hecho calibraciones de equipos.
5.6.3.1	El Laboratorio cuenta con un programa para calibrar sus patrones de referencia.		X						El laboratorio no necesita 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						El laboratorio no maneja materiales de referencia.
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			X				El Laboratorio si tiene un plan de muestreo que realiza la directora, pero no cuenta con un procedimiento.
5.7.2	Se registran en detalle con los datos de muestreo las desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo.	X			X				No se cuenta con un registro.
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			X				El Laboratorio no cuenta con un procedimiento.



NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	RM	RP	DESCRIPCIÓN GENERAL
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				El material de vidrio no esta identificado totalmente, los reactivos están identificados con sus nombres y 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.
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.	El laboratorio posee procedimientos de control de calidad para hacer seguimiento de la validez de los ensayos y calibraciones que se llevan a cabo.	X			X				El laboratorio no cuenta con un procedimiento documentado sobre el manejo de control de calidad.
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		X		X		X	Los resultados se reportan de una forma clara y específica, libre de cualquier confusión.
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 tampoco el método empleado sino contiene el parámetro y el valor.



NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	RM	RP	DESCRIPCIÓN GENERAL
5.10.3	Si es necesario en los reportes además se incluye: la incertidumbre, opiniones e interpretaciones o información adicional.	X			X				No se maneja la incertidumbre y se escribe una observación sobre el resultado.
5.10.4	Se reportan Certificados de Calibración antes y después del ajuste o reparaciones de los instrumentos utilizados.	X			X				No se reportan certificados ni antes ni después sobre la calibración de los equipos.
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 no subcontrata.
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				El certificado del reporte es único para todas las muestras.
5.10.9	Las enmendaduras físicas de reportes de ensayos o certificados de calibración son expedidas en forma de documento adicional.	X			X				Los reportes no admiten enmendaduras porque antes de ser impresos son revisados por la directora.



5.3 RESULTADOS DEL DIAGNOSTICO

A continuación se presenta el resumen de los resultados del diagnóstico, especificados en la lista de chequeo anterior.

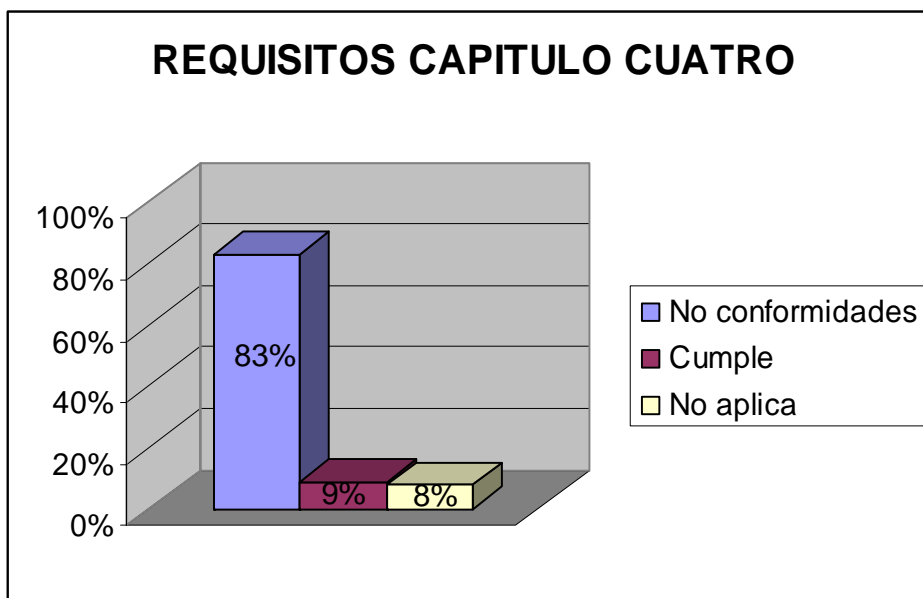
Resultados del diagnóstico para el Capítulo 4.

En este capítulo 4 requerimientos administrativos, la norma tiene unos debe que son los que exige, entre ellos están organización, sistema de calidad, control de documentos, control de registros, revisión de solicitudes, ofertas y contratos, compras, acción correctiva, acción preventiva, auditorías internas, lo relacionado con el servicio al cliente, quejas, control de trabajo no conforme y por ultimo revisión por la dirección.

De 77 preguntas formuladas en el capítulo cuatro, el 8% no aplica en particular al Laboratorio debido a que no subcontrata calibraciones o ensayos. Aproximadamente el 83% es de no conformidades, este porcentaje es tan alto porque como se mencionó anteriormente el capítulo 4 tiene muchos debe y el laboratorio no tiene esa cultura de planear, documentar, controlar y mejorar; el porcentaje que falta que es el 9% cumple los requisitos.

En las siguientes páginas se propondrá un plan para eliminar las no conformidades.

Figura 6. Resultados del diagnóstico capítulo 4.





- **Plan a seguir.**

Con base a la información recopilada en el diagnostico, se puede concluir que el Laboratorio tiene un nivel de cumplimiento muy bajo respecto a los requisitos de la norma NTC- ISO- IEC 17025, al no contar con una política, objetivos de calidad y los procedimientos administrativos que exige la norma y que sirven de base para orientar e implementar el Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio. Por esta razón se procedió a realizar una planeación de las actividades llevadas a cabo, como se observa en la siguiente tabla.

Tabla 3. Plan de actividades a seguir capítulo 4.

Numeral norma ISO 17025	NO CONFORMIDAD	ACTIVIDAD A SEGUIR
4.1.1	El Laboratorio no cuenta con ningún tipo de documento que evidencie y garantice su constitución legal.	Gestionar el acta o resolución de constitución legal del Laboratorio por parte de la vicerrectoría académica de la Universidad.
4.1.4	El Laboratorio no cuenta con documentación actualizada relacionada con las funciones y responsabilidades de sus funcionarios.	Realizar el manual de funciones donde se documenten el perfil y la responsabilidad de cada uno de los cargos existentes en el Laboratorio.
4.1.5 (b, c, d)	En el Laboratorio no existen mecanismos documentados que garanticen la confidencialidad de la información de los clientes.	Diseñar documentos que garanticen la confidencialidad y protección de la información de los clientes.
4.1.5 (e)	El Laboratorio no cuenta con una estructura organizacional documentada, ni con un organigrama actualizado donde se evidencie la jerarquía que existe entre los cargos.	Identificar el lugar que ocupa el Centro dentro del organigrama general de la Universidad y actualizar el organigrama propio del Laboratorio.
4.2 – 4.14	El Laboratorio no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad; debido a esto, no tiene documentado ninguno de los procedimientos, formatos ni registros que exige la norma NTC- ISO-IEC 17025.	Diseñar y documentar el Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio (el cual incluye procedimientos, instructivos, guías y formatos).



- El numeral 4.5 “Subcontratación de ensayos y calibraciones”, no aplica, debido a que el Laboratorio no subcontrata ningún tipo de servicio.

Resultados del diagnóstico para el Capítulo 5.

De 65 preguntas formuladas en el capítulo cinco, el 15% no aplica en particular al Laboratorio porque no realiza muestreo. Aproximadamente el 68% es de no conformidades y el 11% de los requisitos los cumple porque a pesar de su cultura de no documentar, las pruebas que se realizan están documentadas y respaldadas.

Figura 7. Resultados del diagnostico capitulo 5.

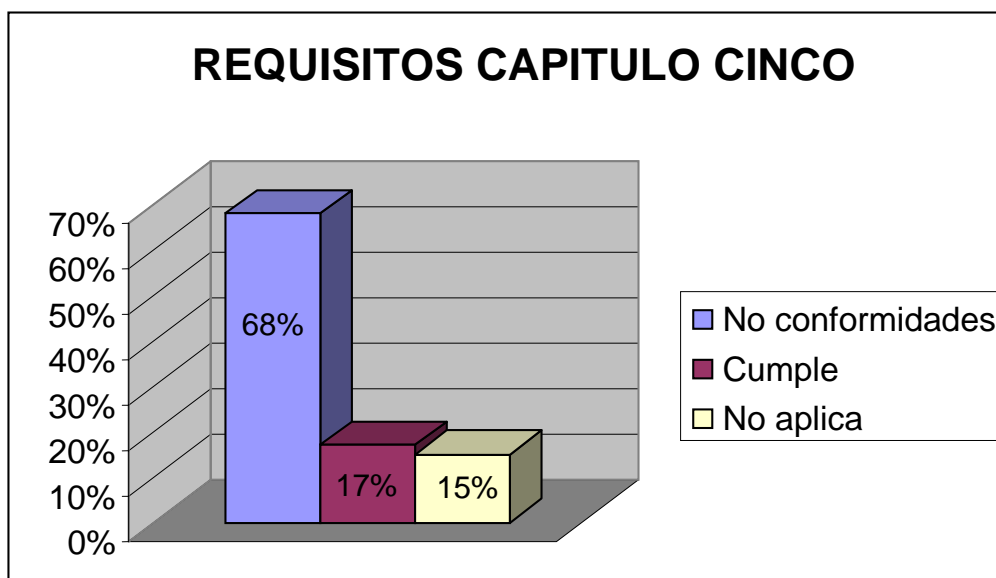


Tabla 4. Plan de actividades a seguir capitulo 5.

Numeral norma ISO 17025	NO CONFORMIDAD	ACTIVIDAD A SEGUIR
5.2	El Laboratorio no cuenta con políticas ni procedimientos documentados para identificar necesidades de capacitación de su personal.	Diseñar y documentar el procedimiento de capacitación del personal del Laboratorio.
5.3	No se cuenta con actividades de seguimiento y medición a las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio, que garanticen su continua adaptabilidad.	Diseñar, documentar e implementar el instructivo de requisitos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales del Laboratorio de Microbiología.



5.4	El Laboratorio no cuenta con procedimientos documentados de calibración, validación, cálculo de la incertidumbre y control de datos.	Diseñar y documentar los procedimientos correspondientes de acuerdo a la forma como se vienen desarrollando en el Laboratorio, cumpliendo con los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025.
5.5	El Laboratorio no cuenta con los instructivos necesarios para manejar los equipos.	Recopilar las instrucciones de los equipos o hacerlas en dado caso que no se encuentren.
5.6	El Laboratorio no tiene establecido un programa ni un procedimiento para la calibración de los equipos.	Diseñar, documentar e implementar los procedimientos para cumplir con los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025.
5.8	No existe un procedimiento para el manejo de elementos de ensayo.	
5.9	El laboratorio no cuenta con un procedimiento documentado sobre el manejo de control de calidad.	
5.10	Al reporte de resultados a pesar de ser claro y específico, le faltan datos para cumplir con la norma.	Remodelar el formato de resultados para que cumpla con todos los datos que exige la norma.

- El numeral 5.7 “Muestreo” no aplica, debido a que los clientes siempre entregan la muestra directamente al Laboratorio.

Conclusiones del Diagnóstico

Los resultados de la aplicación de la lista de chequeo permitieron concluir lo siguiente:

- En sus actividades diarias se dan cumplimiento a algunos de los requisitos de la Norma, pero no se encuentran en lo absoluto documentados, por lo tanto esos requisitos se deben documentar.
- La mayoría de los requisitos establecidos por la Norma ISO 17025 no se cumplen en el laboratorio.
- El laboratorio actualmente no posee documentado ni definido un Sistema de Gestión de Calidad, esto se evidencia en la ausencia de la identificación clara de sus procesos, su relación y de políticas, objetivos, procedimientos y registros suficientes que apoyen y demuestren control a los procesos que hacen parte del laboratorio.



Se aplicó un indicador de cumplimiento total, permitiendo evaluar cuantitativamente el estado en el que se encuentra el laboratorio respecto a los requisitos.

El indicador se define como:

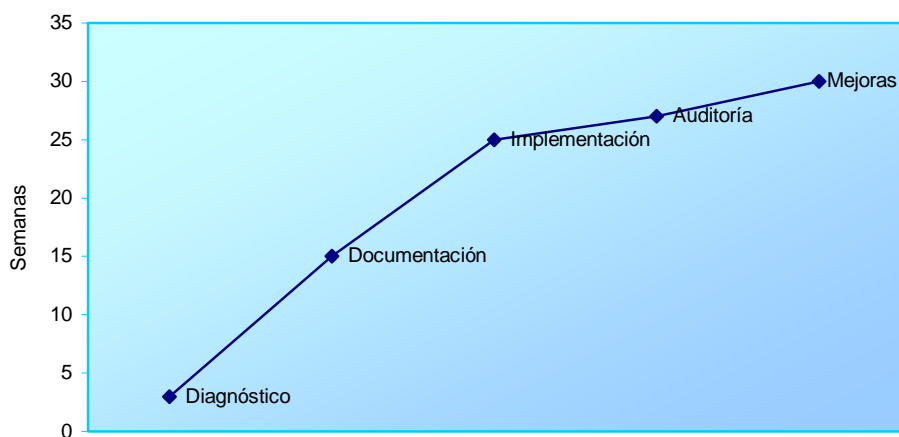
$$\text{INDICE DE NO CUMPLIMIENTO} = \frac{(\# \text{ de preguntas No Cumplen})}{(\text{Total de preguntas})} * 100$$

$$\text{INDICE DE NO CUMPLIMIENTO} = \frac{(108)}{(142)} * 100 = 76.06\%$$

Por lo tanto podemos concluir, que en el Laboratorio de Microbiología, los requisitos de la Norma NTC ISO 17025 no se cumplen en un 76%.

Con base en lo anterior se procedió a realizar una planeación cronológica organizada, para documentar, implementar, auditar el Sistema de Gestión de la Calidad propuesto y proponer mejoras.

Figura 8. Duración del proyecto



Como se puede observar en el gráfico anterior, el proyecto se planeó para 30 semanas. La documentación abarca doce semanas, la implementación diez, la auditoría dos aproximadamente y las propuestas de mejoras tres semanas.



6. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

La Universidad Industrial de Santander a través del Comité de Acreditación, Vicerrectoría Académica, la Escuela de Ingeniería Industrial, la Escuela de Química y los diferentes Laboratorios, apropiaron recursos para realizar la capacitación necesaria para llevar a cabo este proyecto.

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.

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.

Del Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular asistió el director del Centro el profesor JORGE HERNANDEZ y la Coordinadora del Laboratorio, la profesora MARIELA CARREÑO.

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 5. 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:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Selección de Auditores ▪ Entrenamiento ▪ Planeación de objetivos y auditoría ▪ Cómo realizar la auditoría ▪ Seguimiento ▪ Informe a la Dirección ▪ Examen de auditor interno de calidad



MÓDULO IV	
TÍTULO:	INCERTIDUMBRE
FECHA:	Mayo 6 y 8 del 2004
DURACIÓN:	10 horas
CONFERENCISTA:	Dr. Álvaro Bermúdez Coronel
CONTENIDO:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aseguramiento Metrológico ▪ 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:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Decreto 2269/93 Ministerio de Desarrollo Económico ▪ Resolución 8728 del 26 de marzo de 2001 ▪ Solicitud de Acreditación ▪ Trámite de Acreditación

6.2 CONTENIDO DE LA CAPACITACIÓN

6.2.1 Módulo 1: Introducción a la Norma

Durante el desarrollo de este seminario se describió en forma global todos los numerales de la norma, para tener un concepto muy general de las implicaciones de entrar en un proceso de Acreditación y las responsabilidades que esto traería para el Laboratorio y la Institución. El vocabulario que desde ese momento se iba a empezar a manejar para interpretar de forma correcta la aplicación o no de todos los requisitos de la norma según la naturaleza de cada Laboratorio.



6.2.2 Módulo 2: Documentación

Este seminario tenía como objetivos los siguientes:

- Presentar de forma general y mediante la realización de talleres, los conceptos correspondientes a la documentación del Sistema de Gestión de Calidad de los Laboratorio de acuerdo a la norma NTC-SIO-IEC 17025: 2001.
- Hacer énfasis en la estrategia para la elaboración del Manual de Calidad, los procedimientos y formatos.
- Hacer la presentación de los numerales y los conceptos generales de 4.2 (sistema de Gestión de Calidad), 4.3 (control de documentos), 4.12 (Control de registros), de la norma NTC-SIO-IEC 17025: 2001. los cuales hacen referencia a los requisitos que sobre documentación se deben cumplir.

6.2.3 Módulo 3 y 4: Auditorias y Auditores

Los temas centrales fueron:

- Principios de Auditoria: Comprender que la auditoria es una herramienta eficaz y fiable en apoyo de las políticas y controles de gestión y que proporciona información sobre la cual una organización puede actuar para mejorar su desempeño.
- La formulación de unos objetivos: Dichos objetivos deben ser una descripción final de lo deseado, entendible y unívoco, exigente pero alcanzable y de acuerdo con todos los miembros de la organización.
- Generación de los hallazgos: una auditoria se soporta sobre la evidencia objetiva que es un método racional para alcanzar conclusiones fiables y reproducibles en un proceso de auditoria sistemático.
- Conclusiones de la Auditoria: Preparación de un informe de acuerdo a los objetivos, dichas conclusiones pueden tratar aspectos tales como grado de cumplimiento del sistema, eficaz implementación, Mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de Calidad.

6.2.4 Módulo 5: Aseguramiento Metrológico, Incertidumbre de la Medición y Validación de Métodos Analíticos.

➤ Aseguramiento Metrológico

Durante el desarrollo de este seminario se presentaron las bondades del aseguramiento Metrológico entre las que se encontraban:



- Disminución de pérdidas por rechazos.
- Control de materias primas e insumos.
- Mayor confiabilidad de los ensayos.
- Uso adecuado y durabilidad en los instrumentos.

Dichas bondades se obtienen a través de:

1. Técnicas-normas
2. El conocimiento y uso de los Instrumentos.
3. LA calibración de los equipos.
4. LA trazabilidad de los equipos

La metrología lleva al desarrollo tecnológico, provee un soporte invisible y universal a la investigación científica y académica pero para llegar a conseguir estas ventajas se requiere de mediciones de alta exactitud que los laboratorios de la universidad están en condiciones de cumplir para garantizar que:

- Servicios cumpliendo con específicos.
- Facilidad en la fabricación siguiendo normas.
- Control de calidad oportuno.
- Se eliminan barreras comerciales, se tiene un lenguaje universal.

➤ **Incertidumbre de la Medición**

La incertidumbre de la medición se define como parámetro, asociado al resultado de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mensurando. En general el módulo de incertidumbre tenía como objetivo mostrar que el resultado de una medición es solo una aproximación o estimado de la cantidad específica que se está midiendo. Por lo tanto, el resultado de medición únicamente se considera completo si va acompañado de una expresión cuantitativa de su incertidumbre.

➤ **Validación de Métodos Analíticos**

Un proceso de validación puede incluir la siguiente estructura:

1. Necesidad Analítica.
2. Método



3. Borrador del Procedimiento.
4. Puesta a punto de las variables que influyen en el método.
5. Elección de los parámetros de validación.
6. Fijación de objetivos para los parámetros de Validación.
7. Diseño experimental y estadístico.
8. Realización de los ensayos diseñados.
9. Tratamiento estadístico de los datos obtenidos.
10. Hacer declaración de método validado.

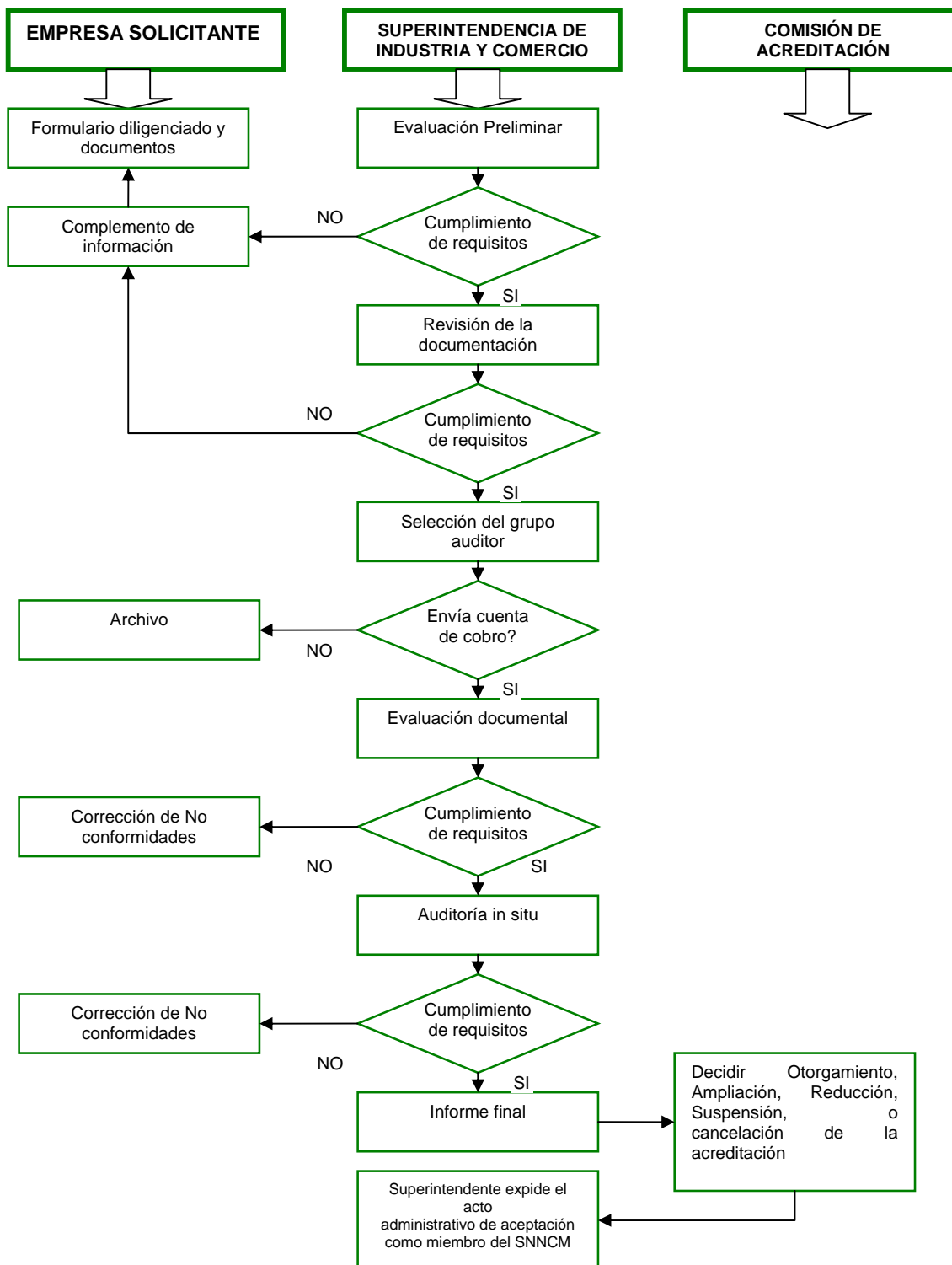
Este es un proceso que para el Caso del Laboratorio de Microbiología no aplica debido a la forma como realizan los procedimientos técnicos y a las normas internacionales con las cuales se rigen.

6.2.5 Módulo 6: Proceso de Acreditación:

La acreditación es un procedimiento mediante el cual se reconoce la competencia técnica y la idoneidad de organismos de certificación e inspección. Laboratorios de ensayo y de metrología. El proceso de acreditación ante una entidad que le otorga tiene la secuencia que se indica en la siguiente figura 10.



Figura 9. PROCESO DE ACREDITACION ANTE LA SUPERINTENDENCIA





7. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA

Inicialmente se designó el Coordinador de Calidad, quien es el Director del Centro el profesor Jorge Hernández Torres y el Director Técnico quien es la Coordinadora del Laboratorio la profesora Mariela Carreño, y se le asignaron las funciones y responsabilidades tanto del cargo como del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio que se pueden observar en el Manual de Funciones y Responsabilidades MF-4.5-01. Posteriormente se definió el comité de calidad al cual pertenece el Director del Centro, el Coordinador del Laboratorio y Estudiante en Práctica. Con la participación del comité de calidad se inició el proceso de documentación con la identificación de las actividades que hacen parte del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio.

Posteriormente se realizó una reunión con el comité de calidad definido, en donde se otorgó la libertad al auxiliar del sistema de Gestión de Calidad, nombre que se le dio a la estudiante que realizaba la práctica en el Laboratorio, para que diseñara todos los procedimientos de acuerdo a los requisitos exigidos por la norma NTC-ISO-IEC 17025:2001 y a la forma como se desarrollaban las actividades dentro del Laboratorio, este trabajo se realizó con la colaboración de los miembros del Centro pues eran ellos las personas mas indicadas para explicar el funcionamiento técnico y administrativo del Laboratorio. En este sentido se diseñó la forma como se documentarían todos los documentos necesarios para calidad en donde se especifica el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio.

Mediante el Diagnóstico inicial realizado se pudo evidenciar las No conformidades del Laboratorio con respecto a la Norma ISO 17025. Pudiendo así determinar los requisitos que hacen falta por cumplir, la documentación necesaria que se debe elaborar y los programas necesarios para la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

7.1 DISEÑO DE LA METODOLOGIA PARA LA DOCUMENTACION

Se establecieron las actividades y elementos a tener en cuenta para la documentación, ya que estos deben flexibilizar los procesos y simplificar los trámites, deben servir como elemento unificador en el laboratorio y lograr la eficiencia y eficacia de los procesos. Para desarrollar esta actividad se tuvieron en cuenta los siguientes pasos:



1. Se definieron los procesos, su secuencia e interacción para establecer, implementar y mejorar el sistema de gestión de calidad, gestionando las actividades y recursos como un proceso. Este enfoque permite que los resultados de estos procesos se documenten y así poder realizar su seguimiento para lograr el cumplimiento de los objetivos del laboratorio. Ver Figura 11 página 59 de este Libro.
2. Así mismo se procedió a elaborar la Política y Objetivos de Calidad necesarios para darle el enfoque al Sistema de Gestión de Calidad. Ver pagina 67 y 68 de este libro.
3. Con los resultados obtenidos en el Diagnóstico Inicial realizado en el laboratorio se definió el orden de la documentación a elaborar, teniendo en cuenta la importancia de los procesos y priorizando aquellos procesos que se llevaban a cabo pero que no estaban escritos.
4. Para iniciar la elaboración de la documentación se procedió a buscar la disponibilidad de información y recursos de las diferentes actividades de trabajo del Laboratorio, encontrando poca o ninguna información acerca de las actividades de cada una, siendo esto necesario para apoyar la operación y seguimiento de los procesos definidos.
5. Se realizó entrevistas con el personal del laboratorio con el propósito de obtener la información necesaria para la elaboración de los procedimientos y que de esta manera sirviera de base para el aseguramiento de los procesos del área. Para el desarrollo de esta actividad, se contó con el apoyo de todo el personal del Laboratorio.
6. Se procedió a elaborar la documentación definida procedimientos, instructivos y registros obligatorios definidos en la Norma ISO 17025.

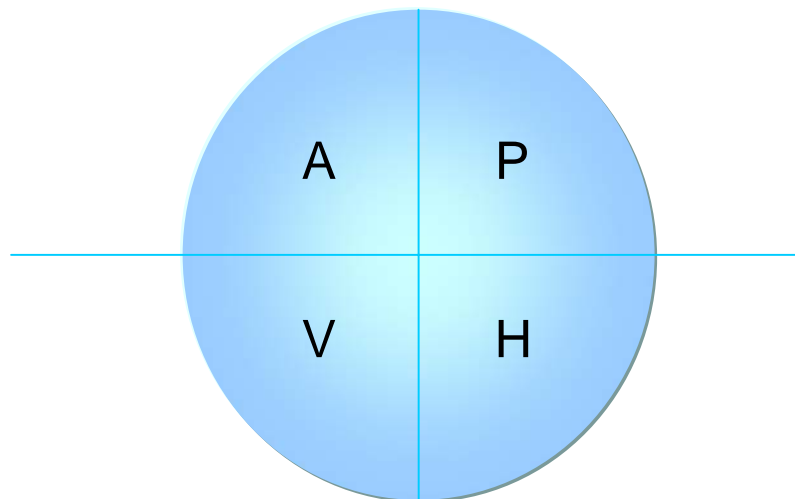
A continuación se explica detalladamente cada uno de los pasos enunciados anteriormente.

7.1.1. ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Para establecer, implementar y mejorar un sistema de gestión de calidad, es necesario gestionar las actividades y recursos como un proceso. Este enfoque permite que los resultados de estos procesos se documenten y así poder realizar su seguimiento para lograr el cumplimiento de los objetivos del laboratorio.

Dentro de cada uno de los procesos identificados en el Laboratorio, se desarrolló el ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) el cual permite el mantenimiento y la mejora continua de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

Figura 10. Ciclo PHVA



El ciclo PHVA aplica a los procesos de la siguiente manera:

- Planificar: Hacer el diagnóstico, establecer los objetivos y los procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- Hacer: implementar los procesos.
- Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.



- Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos. Dentro de los procesos identificados en el laboratorio se encuentran los relacionados directamente con la elaboración del producto (resultado de la prueba), los procesos de dirección y los de soporte, los cuales se interrelacionan para contribuir así a la eficiencia y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

La interrelación de los procesos consiste en que generalmente la salida (el resultado) de un proceso constituye la entrada de otro proceso.

Dentro de los procesos identificados en el Laboratorio de Microbiología de la Universidad Industrial de Santander, encontramos:

➤ **Procesos de Dirección.** Estos procesos orientan al laboratorio hacia una mejor gestión de sus actividades. Entre los procesos de dirección se incluye:

- Gestión por la dirección (Ver página 60 de este libro)

➤ **Procesos Técnicos.** Estos procesos contribuyen directamente en la provisión del servicio. Entre los procesos técnicos se incluye:

- Realización de la prueba (Ver página 61 de este libro)

➤ **Procesos de Soporte.** Estos procesos brindan soporte a los demás procesos para lograr la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad. Entre los procesos de apoyo se incluye:

- Gestión Compras (Ver página 62 de este libro)
- Gestión con el Cliente (Ver página 63 de este libro)
- Gestión de Recurso Humano (Ver página 64 de este libro)
- Mantenimiento y Calibración (Ver página 65 de este libro)
- Gestión de la Calidad (Ver página 66 de este libro)

En los procesos que hacen parte del sistema de gestión de calidad del Laboratorio se evidencia la importancia del cliente, tanto en la atención a sus requisitos como en la

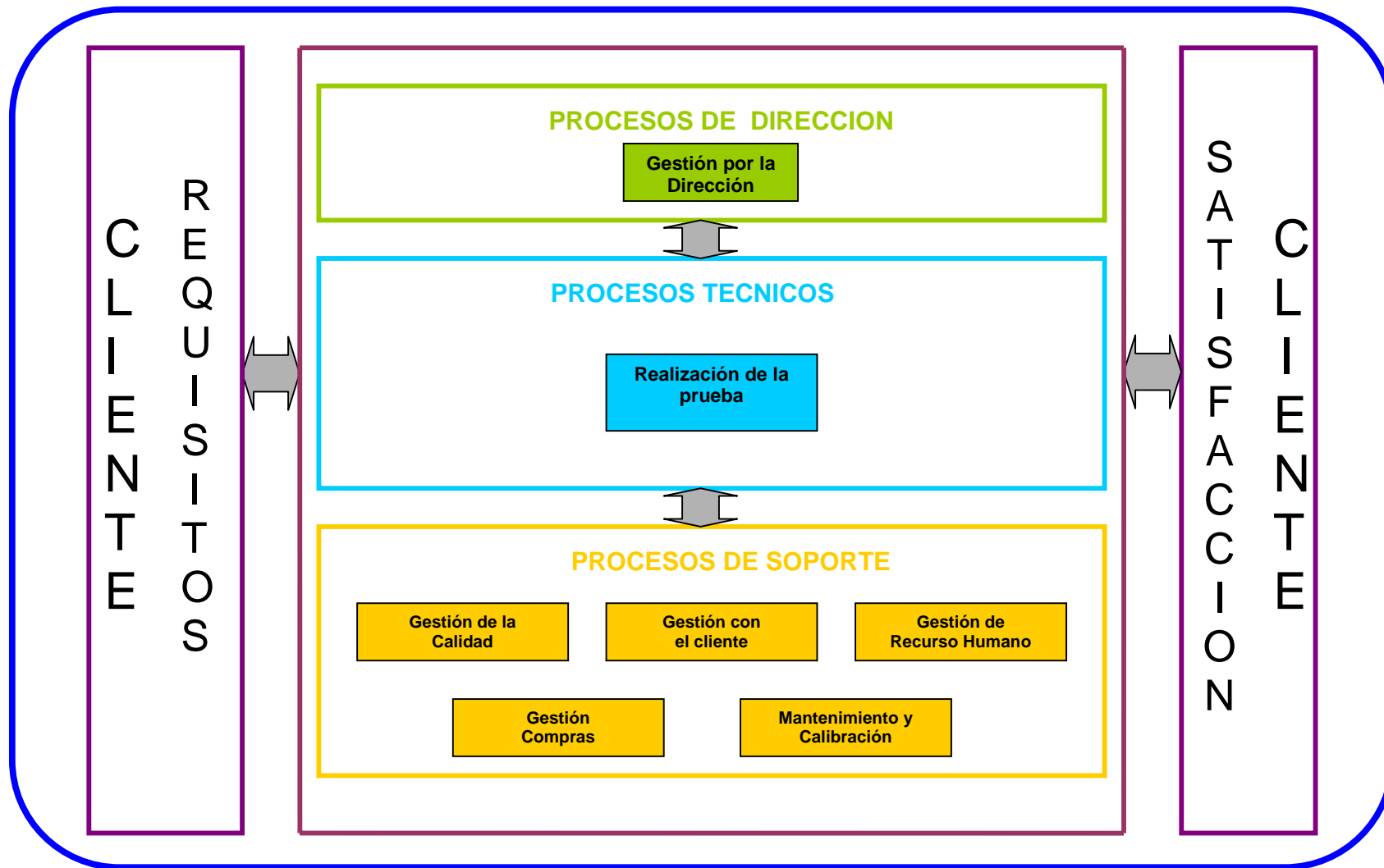


percepción que tienen de la organización, para poder determinar el grado de satisfacción con el servicio recibido, el cual es un elemento de información clave para la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.

En la Figura 11 se presenta el gráfico de los procesos identificados dentro del Laboratorio de Microbiología de la Universidad Industrial de Santander:

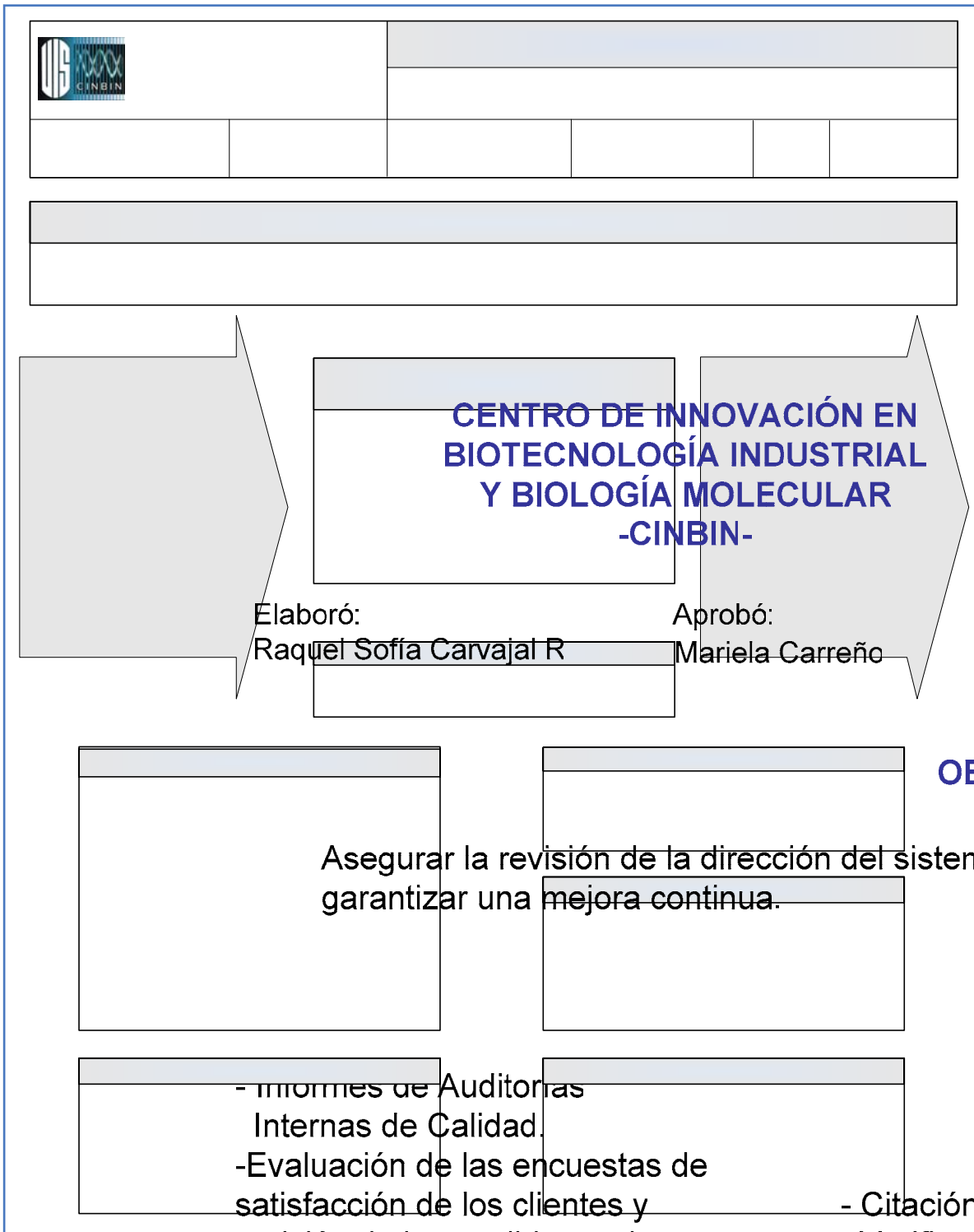


Figura 11. Mapa de Procesos del Laboratorio de Microbiología del Cinbin






7.1.1.1 CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS



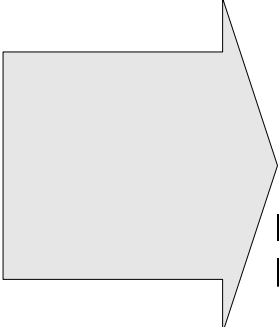

- revisión de los posibles reclamos.
- Evaluación de la eficacia de las Acciones Correctivas y Preventivas implementadas.
- Revisión del contenido y cumplimiento de la política y objetivos de calidad.
- Evaluación del desempeño del



--	--	--	--	--	--

**CENTRO DE INNOVACIÓN
EN BIOTECNOLOGÍA
INDUSTRIAL Y BIOLÓGICA**

					
	Elaboró: Raquel Sofía Carvajal R				

Fecha de c
Junio 16 de

--

OBJETIVO D

--

Asegurar que la planificación y la realización de la
y de acuerdo a las normas por la que se rija.

--

--

- Muestra

--

ACTIVID

- Recibir la muestra exan
- Realizar factura.
- Codificar la muestra.
- Registrar condiciones a
- Laboratorio.
- Realizar la prueba.
- Ingresar los resultados
- Entregar resultados al c



CENTRO DE INNOVACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA Y

MOLECU
-CINBI

Elaboró: Raquel Sofía Carvajal R Aprobó: Marie

Fecha de creación: Junio 17 de 2018

--

OBJETIVO DE

Asegurar que los materiales y servicios comprados

ACTIV

- Requerimientos de materiales y/o productos.
- Especificaciones técnicas y comerciales.
- Establecer y validar
- Selección de proveedor
- Revisar presupuestos
- Solicitar cotizaciones


- Tiempos de suministro.
- Listado de proveedores.
- Información de proveedores.

- Elaboración de la orden de compra
- Realización de la compra
- Recibir y revisar productos
- Devolución de productos
- Trámite de pago.
- Evaluación de Proveedores



<h2 style="margin: 0;">CENTRO DE INNOVACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA</h2> <h3 style="margin: 0;">Y BIOLOGÍA</h3> <h3 style="margin: 0;">-CINBIN</h3>					
	<p>Elaboró: Raquel Sofía Carvajal R</p> <p>Apro: María</p>				
<p>Fecha de cr Junio 20 de</p>					
<h3>OBJETIVO DI</h3>					
<p>Revisar los requisitos relacionados con el proced establecer, determinar e implementar disposicion</p>					
<h3>ACTIVID</h3>					
<ul style="list-style-type: none"> - Requisitos del cliente. - Brindar información al cl que se ofrecen. - Hacer y especificar las c - Realizar encuesta de sa - Brindar asesoria a los cl - Analizar tanto las encue de sugerencias. - Plantear causas y soluc clientes. 					



**CENTRO DE INNOVACIÓN
EN BIOTECNOLOGÍA
Y BIOLOGÍA**

➔

**MOLEC
-CIN**

Elaboró: Raquel Sofía Carvajal R

Ap: Mariana Carrero

➔

Fecha de c
Junio 21 d


OBJETIVO D

Asegurar la disposición continua de personal comp
pruebas del Laboratorio.

ACTIV

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Necesidades de personal calificado que afecta a la calidad de la prueba. | <ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar el personal el SGC y afecta a la calidad de la realización de la misma. - Inducción en el puesto - Suministro de la capacidad necesaria para el desen |
|--|---|



**CENTRO DE INNOVACIÓN
EN BIOTECNOLOGÍA
Y BIOLOGÍA**

➔

**MOLECULAR
-CIN**

Elaboró:
Raquel Sofia Carvajal R

Ap
Mariana Carro

➔

Fecha de cr
Junio 22 de


OBJETIVO DE

Organizar que los técnicos que operan en la cal
y están en la capacidad de alcanzar la exactitud req

ACTIVID

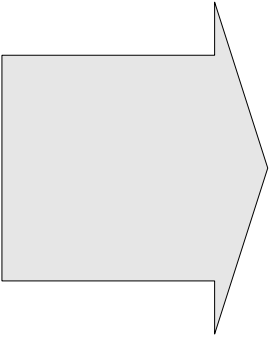
- | | |
|---|--|
| <p>Equipos del Laboratorio.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manuales de equipos. - Cronograma de mantenimiento. - Cronograma de calibración. 65 | <ul style="list-style-type: none"> - Identificación de los equipos de inventario. - Verificar condiciones iniciales antes de utilizarlo. - Operar Equipos de acuerdo al manual de uso. - si el equipo no esta funcionando normalmente aislarlo e identificarlo como "fuera de servicio" y hacer mantenimiento correctivo. - Hacer mantenimiento |
|---|--|



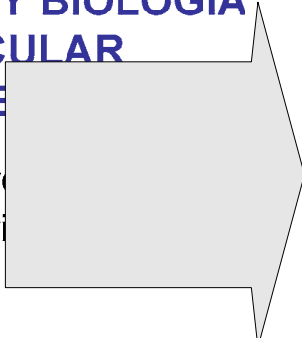
CENTRO DE INNOVACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA

Y BIOLOGÍA MOLECULAR -CINE



Elaboró:
Raquel Sofía Carvajal R

Apr
Mar



Fecha de cr
Junio 23 de

OBJETIVO D

Establecer, documentar, implementar y mantener continuamente su eficacia de acuerdo a los req

ACTIV

- Necesidades de documentación.
- Información de los procesos.
- Listado de auditores competentes.
- Hacer y actualizar los d
- Control de documentos.
- Control de documentos
- Diligenciar Registros.
- Recolectar y archivar re
- Identificar No conformidad actividades diarias.
- Análisis de tendencias y
- Identificar causas y cau
- Definir acciones correct
- Implementar y hacer se correctivas y preventivas



7.1.2. DEFINICION DE POLITICA, OBJETIVOS E INDICADORES DE CALIDAD

7.1.2.1 POLITICA DE CALIDAD

La elaboración de la Política se llevó a cabo en una reunión entre el Director del centro, la Coordinadora del Laboratorio y la estudiante en práctica, teniendo en cuenta la misión, la visión, los requerimientos del cliente y del laboratorio.

Teniendo en cuenta que la Política de Calidad debe ser adecuada al propósito del Laboratorio, debe incluir un compromiso de cumplir requisitos de la mejora continua, y debe estar orientada a satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes; la Política de Calidad fue definida de la siguiente manera:

- **Política de Calidad**

El Laboratorio de Microbiología del Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular de la Universidad Industrial de Santander, tiene como política de calidad satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes a través de personal altamente calificado y comprometido con el mejoramiento continuo de los procesos que intervienen en la calidad de las pruebas, garantizando resultados confiables, cumpliendo con las normas vigentes y los requisitos impuestos por las leyes nacionales y brindando total reserva de la información suministrada por ellos. Estableciendo un Sistema de Gestión de la Calidad para responder a la confianza que sus clientes depositan en el, asegurando la eficacia en los procesos internos del laboratorio, basados en los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025.

7.1.2.2 OBJETIVOS DE CALIDAD

Una vez definida la Política de Calidad, se plantearon y aprobaron los objetivos de calidad en base a esta política, y posteriormente se programó dentro de las actividades de sensibilización y capacitación la divulgación necesaria para aplicar la Política y los Objetivos a la organización.

Los objetivos de calidad establecidos son medibles y coherentes con la política de Calidad, por tal motivo se establecen Indicadores de Calidad, que son enunciados más adelante. Los objetivos de calidad son los siguientes:



1. Determinar el nivel actual de satisfacción del cliente y mejorarlo.
2. Establecer y cumplir un programa de capacitación integral que se complemente con la evaluación del desempeño laboral de la organización.
3. Contar con personal competente.
4. Responder rápida y eficazmente a cualquier tipo de queja.
5. Entregar oportunamente los resultados de las pruebas realizadas, no sobrepasando la fecha estimada de entrega.
6. Brindar al usuario la seguridad de obtener resultados confiables y veraces en los análisis solicitados.
7. Reducir el porcentaje de quejas de los clientes, por no confidencialidad de los resultados.
8. Mantener el Sistema de Gestión de Calidad.
9. Conocer las inquietudes y sugerencias de mejora del servicio propuestas por los clientes, analizar su viabilidad y cumplirlas.

A continuación se establecerán los indicadores de calidad para cada objetivo planteado:

7.1.2.3 INDICADORES PARA EL SEGUIMIENTO AL LOGRO DE LOS OBJETIVOS DE LA CALIDAD.

Se realizaron varias sesiones para construir los indicadores que medirían el logro de los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad, ya que son de gran importancia puesto que permiten conocer en qué medida se realiza una gestión efectiva para el logro de los objetivos de calidad y dan elementos para el análisis y toma de decisiones en la revisión por la dirección.



En el formato despliegue de objetivos de calidad esta compuesto por los siguientes elementos:

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



Tabla 6. DESPLIEGUE DE OBJETIVOS

OBJETIVO DE CALIDAD	META	INDICADORES DE GESTION	FUENTE DE INFORMACION	FRECUENCIA	RESPONSABLE
Determinar el nivel actual de satisfacción del cliente y mejorarlo.	100%	<u>Cientes satisfechos con el servicio</u> Total de clientes atendidos	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Formato de Sugerencias ♦ Encuesta de Satisfacción 	Trimestral	Director del Centro y Coordinador del laboratorio
Establecer y cumplir un programa de capacitación integral que se complemente con la evaluación del desempeño laboral de la organización.	100%	<u>Horas de Capacitación realizadas</u> Horas de Capacitación programadas <u>Número total personas entrenadas</u> Total del Personal	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Formato Programa de Capacitación 	Anual	Director del Centro
Contar con personal competente.	100%	<u>Personal competente según la evaluación</u> Total de personas evaluadas.	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Formato Evaluación del Desempeño 	Semestral	Director del Centro
Responder rápida y eficazmente a cualquier tipo de queja.	100%	<u>Quejas contestadas</u> Total de quejas recibidas	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Formato Reclamos y/o no Conformidades ♦ Formato Plan de Acciones de Mejora 	Mensual	Director del Centro y Coordinador del laboratorio
Entregar oportunamente los resultados de las pruebas realizadas, no sobrepasando la fecha estimada de entrega.	100%	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Número de resultados entregados a tiempo</u> Número total de resultados • Promedio de días desde que surge la necesidad de compra hasta que llega el pedido al Laboratorio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Formato Reclamos y/o no Conformidades • Orden de compra y factura. 	Mensual Cada vez que se presente la compra	Personal técnico y Coordinador del laboratorio. Secretaria



Brindar al usuario la seguridad de obtener resultados confiables y veraces en los análisis solicitados.	Máx. 1	Número de reclamos recibidos por errores en la lectura de una muestra	♦ Formato Reclamos y/o no Conformidades	Anual	Personal técnico y Coordinador del laboratorio
Reducir el porcentaje de quejas de los clientes, por no confidencialidad de los resultados.	0 %	Número de quejas de los clientes por no <u>confidencialidad de los resultados</u> Número de quejas	• Formato Reclamos y/o no Conformidades	Mensual	Director del Centro
Mantener el Sistema de Gestión de Calidad.	Máximo 3	Número de No Conformidades encontradas durante las auditorias de calidad	♦ Formato Informe Final de Auditoria Interna	Anual	Personal técnico y Coordinador del laboratorio
Conocer las inquietudes y sugerencias de mejora del servicio propuestas por los clientes, analizar su viabilidad y cumplirlas.	100%	<u>Número propuestas realizadas por clientes</u> Número de propuestas ejecutadas	♦ Formato de Sugerencias	Trimestral	Director del Centro y Coordinador del laboratorio



7.2 ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

Para implantar el Sistema de Calidad en el laboratorio, se definieron los procesos de la empresa. Los procesos y actividades se reflejan en documentos que constituirán el sistema documental. Estos documentos describirán los métodos de trabajo del laboratorio. La documentación se realizó de forma ordenada y sistemática para garantizar su correcta comprensión, y cumplen con lo siguiente:

- Están identificados
- Contiene el responsable de su elaboración, revisión y aprobación, así como fecha y firma
- Están en vigor
- Están distribuidos y disponibles para sus usuarios

El sistema documental se realizó mediante una estructura jerárquica de documentos se definieron tres niveles de documentación:

Figura 12. Estructura Documental del Sistema de Gestión de Calidad





De acuerdo a los documentos pilares se detectó la documentación que se necesitaba realizar y se enuncian a continuación:

7.2.1 MANUAL DE CALIDAD

El objeto del Manual de Calidad (*Anexo 1*) es describir de manera general el Sistema de Calidad que regula y define todas las actividades del laboratorio. Debe incluir básicamente:

- Información relativa al laboratorio
- Política y objetivos de calidad
- Organigrama y responsabilidades
- Elementos del sistema de calidad

Dentro de los documentos del sistema de gestión de calidad está el manual de calidad, el cual constituye el principal documento que plantea, demuestra y describe el sistema de calidad y la política de calidad de una organización, a través de un bosquejo estructurado del mismo. Este documento es fundamental para la implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad dentro del Laboratorio.

En el Laboratorio no existía un documento que especificara el Sistema de Gestión de Calidad por lo que se elaboró el Manual de Calidad dando conformidad a cada uno de los requisitos de la norma NTC-ISO 17025 y de acuerdo a las actividades desempeñadas en el Laboratorio.

El Manual de Calidad MC-4.2-01, está dividido en varios capítulos los cuales contienen mínimo una descripción del laboratorio (misión, visión, estructura organizacional, políticas, objetivos entre otros). Y la forma como se cumplen cada uno de los capítulos de la norma NTC-ISO17025.

En el manual de Calidad se encuentra expresada las intenciones globales del laboratorio respecto a la Calidad y la forma como se le lleva seguimiento, a través de unos objetivos medidos con unos indicadores de eficacia.



7.2.1.1 Proceso de elaboración del Manual de calidad

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

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

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

El manual se dividió en varios capítulos los cuales contienen la siguiente información:

1. En el primer capítulo consta de la introducción, objetivos, alcance y campo de aplicación de este documento, además describe quien es el encargado de la autorización y control del mismo.
2. En el segundo capítulo se da una descripción detallada del Laboratorio de Microbiología, su campo de actividad, misión, visión, y estructura organizacional.
3. En el tercer capítulo se encuentra la terminología necesaria para el buen entendimiento del manual.
4. El cuarto capítulo consta de los requerimientos administrativos exigidos por la norma ISO 17025; así mismo, se describen los diferentes procedimientos generados para dar cumplimiento a la norma, y la forma como son llevados a cabo.



5. El quinto capítulo hace alusión a los requerimientos técnicos, como recurso humano, técnico y de infraestructura, donde se referencia el documento correspondiente que contiene los métodos y procedimientos creados para cumplir con los requisitos de la norma.

Dentro del manual, se encuentra un listado de anexos, los cuales sirven de soporte para el cumplimiento de algunos de los requisitos exigidos por la norma y para los cuales no se creó un procedimiento específico debido a que no era un requerimiento. Entre estos se encuentran:

1. Actas de no conflictos y de cumplimiento con las buenas prácticas.

Estas actas se crearon y se hicieron firmar a todos los miembros del laboratorio, con el fin de garantizar que éstos se encuentran libres de cualquier influencia indebida de tipo comercial, financiera o de otra presión interna o externa que pueda afectar adversamente la calidad del trabajo y que pueden desarrollar su trabajo imparcialmente y evitando cualquier manipulación que afecten la validez de los resultados de los análisis.

2. Despliegue de los objetivos de calidad

Los objetivos de calidad son registrados en este formato junto con el indicador, la meta, la fuente de información, la frecuencia y el responsable.

3. Formulario de análisis de ocupacional

Formulario del cual se basó para hacer el manual de funciones

4. Listado maestro de documentos.

En el cual se describe la estructura de la documentación utilizada en el sistema de calidad.

5. Listado maestro de registros

Este listado consta del nombre del registro, el código, quien lo origina, quien lo usa, quien lo archiva, lugar y fecha de actualización. Todos estos datos de los registros es con el fin de llevar un control de estos.



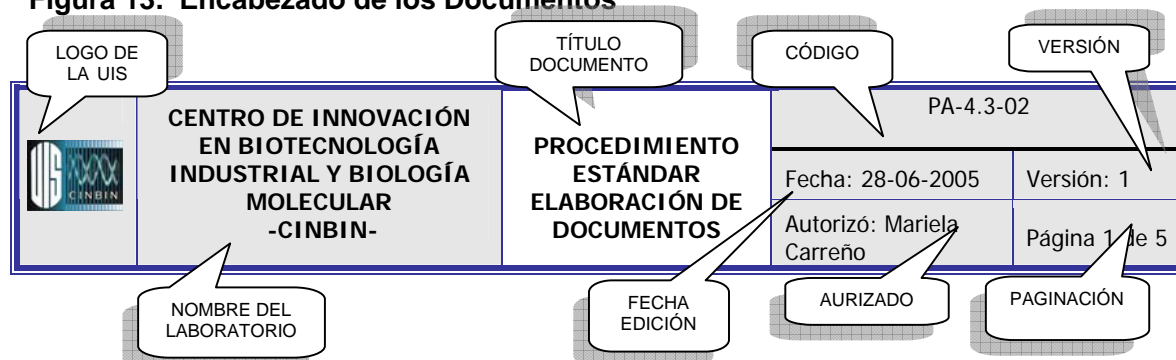
7.2.2 PROCEDIMIENTOS

7.2.2.1 CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

La elaboración de los documentos se estandarizó de acuerdo a un formato que incluye los siguientes parámetros:

- ❖ **Encabezado:** El encabezado utilizado para todos los documentos del SGC del Laboratorio se presenta a continuación:

Figura 13. Encabezado de los Documentos



El código está formado de acuerdo a la siguiente nomenclatura:
Estructura General XX –YY- ZZ

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

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

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

Documentos de Apoyo:

Instructivo	I
Formato	F
Guía	G

YY numeral de la norma que hace referencia.

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



❖ **Tablas de Control:** Todos los documentos llevan en la primera página tres tablas:

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
CARGO:	CARGO:	CARGO:
NOMBRE:	NOMBRE:	NOMBRE:
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA:	FECHA:	FECHA:

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

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO						
VERSIÓN ANTERIO	NUEVA VERSIÓN	FECHA CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ

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



CUADRO DE LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO:			
CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	COPIAS	UBICACIÓN

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


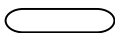
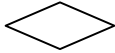




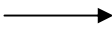
❖ **Cuerpo del Documento:** El contenido de los procedimientos será en letra Arial 11. La estructura de estos es la siguiente:

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



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

Tabla 7. Simbología

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



7.2.3 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

El manual constituye una guía para llevar a cabo la realización de los diferentes procesos, permitiendo la estandarización de la ejecución de las tareas, lo cual contribuye considerablemente a la mejora de la calidad del servicio ofrecido por el laboratorio.

Se establecieron dos Manuales en el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio:

- Manual de Procesos Administrativos: que incluye todos los procedimientos, formatos y demás documentos correspondientes al numeral 4 “Requisitos de Gestión” de la Norma ISO 17025
- Manual de procesos Técnicos: que incluye todos los procedimientos, formatos y demás documentos correspondientes al numeral 5 “Requisitos Técnicos” de la Norma ISO 17025

El Manual de procedimientos recopila los procedimientos del sistema de Gestión de Calidad que se han establecido para satisfacer las necesidades y requisitos legales del laboratorio; además contiene los registros de calidad que son necesarios para el cumplimiento de este sistema.

Para elaborar este manual, inicialmente se identificaron los procedimientos a documentar, de acuerdo a los requerimientos de la Organización y a los requisitos legales y se realizó la descripción de cada uno de los procedimientos, manejando un lenguaje sencillo para su lectura. Posteriormente, se definió el formato para organizar la información del procedimiento y los responsables de cada uno de estos. Luego con la información recopilada se analizaron los procedimientos y se realizaron las mejoras convenientes o que eran necesarias para dar cumplimiento a los requisitos de la norma.

Después se documentaron los procedimientos y se presentaron al responsable del proceso para que los revisara e hiciera las recomendaciones pertinentes para la mejora. Estas recomendaciones se implementaron y finalmente se documentaron los procedimientos finales, los cuales se presentaron ante el Director del Centro y el Coordinador del laboratorio para su aprobación.

El procedimiento relacionado con compras se remitió al Acuerdo Institucional para la realización de compras manejado por el Sistema Financiero de la Universidad y se



relacionó en el procedimiento únicamente las actividades que el Laboratorio realiza para solicitar la compra de sus reactivos y suministros. Se debe tener en cuenta el Carácter oficial de la Universidad lo que la obliga a cumplir las disposiciones gubernamental que emita cada día el gobierno nacional, es por esto que este procedimiento es de continua revisión para estar al día en el cumplimiento de las normatividad legal vigente.

Además la norma exige un representante legal del Laboratorio y disponer de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación... etc.) que definan la identidad del laboratorio. Este requisito se gestionó a través de la Vicerrectoría Académica y esta en proceso de realización.

La Universidad tiene divisiones de soporte para todas las actividades que se realizan en la Institución es por esto que lo relacionado con mantenimiento la Universidad cuenta con una Sección que presta este servicio y el laboratorio se debe acoger a las políticas de servicio que estos ofrecen, como ésta no es los suficientemente idónea para realizar el tipo de mantenimiento que necesitan los equipos del laboratorio este se vio en la necesidad de contratar una entidad externa a la universidad para que le prestará el servicio de calibración y mantenimiento de equipos de última tecnología.

Otro aspecto importante que la norma hace una exigencia muy fuerte es la idoneidad del personal y la competencia técnica que estos deban tener y demostrar; el personal del laboratorio es contratado de dos formas: como prestación de servicio o contratación directa por la universidad y es el Director del Centro y el Director de la Escuela de Biología quienes seleccionan y evalúan la competencia e idoneidad del personal que se vinculará al Laboratorio, ellos deben basarse en el procedimiento de contratación de personal ya descrito para la Universidad Industrial de Santander.

Todos estos aspectos se encuentran documentados en los respectivos procedimientos, pero son de uso privativo del laboratorio, aunque en la página Web de la universidad se pueden encontrar los reglamentos y otras disposiciones que aplican para el Laboratorio.

Los requisitos identificados en cada uno de los numerales de la Norma, los documentos necesarios para darle cumplimiento, y los formatos generados por su elaboración aparecen en las siguientes páginas, que resumen el trabajo realizado.

Toda la documentación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio se dividió en dos manuales que se relacionan a continuación.



7.2.3.1 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Los procedimientos administrativos o de Gestión son los requisitos pertenecientes al numeral cuatro de la norma NTC-ISO-IEC 17025:2001 “Requerimientos Administrativos” que fueron diseñados y documentados para el Laboratorio de acuerdo a los requisitos de la norma y a las actividades que se desarrollan dentro del normal funcionamiento técnico y administrativo del Laboratorio de acuerdo a las disposiciones generales de la Universidad y a sus políticas de servicios. Los procedimientos que se mencionan a continuación fueron los desarrollados durante el proceso de consolidación del Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de Microbiología.

➤ Procedimiento para Control de documentos

Este procedimiento identificado con el código PA-4.3-01, describe la forma como se van a controlar los documentos, su aprobación y edición, la revisión periódica de los documentos, la validez de los documentos, los cambios en los documentos y la forma como se realizan y controlan los cambios en documentos mantenidos en sistemas computarizados. La versión preliminar fue revisada por el Director del Centro.

➤ Procedimiento para elaborar documentos

Para el diseño y posterior documentación de este procedimiento se hizo una versión preliminar que cumpliera con los requisitos que la norma exige como lo son la identificación única de cada uno de los procedimientos, donde incluya la identificación, versión, edición y las autoridades que lo expiden y la forma como se estructuran cada uno de los procedimientos, formatos e instructivos. Ver Manual de Procedimientos Administrativo PA-4.3-02.

➤ Procedimiento Revisión de Solicitudes, ofertas y Contratos.

El fin de su elaboración es asegurar que los requerimientos de los clientes están definidos, documentados y entendidos adecuadamente. Se generó un Formato de



Solicitud y Oferta de Servicios y se propuso un Modelo de Contrato de prestación de servicios.

➤ **Procedimiento de Compras.**

Este procedimiento identificado con el código PA-4.6-01, establece los lineamientos para la selección y compra de servicios, suministros y equipos requeridos por el laboratorio, de acuerdo a las normas y procedimientos establecidos por la Universidad Industrial de Santander.

➤ **Procedimiento de Selección de Proveedores**

Este procedimiento identificado con el código PA-4.6-02, establece los lineamientos generales para garantizar que los proveedores seleccionados son capaces de cumplir con las especificaciones exigidas por el Laboratorio de Microbiología de la Universidad Industrial de Santander.

➤ **Procedimiento de Servicio al Cliente**

Este procedimiento identificado con el código PA-4.7-01, establece los lineamientos generales para garantizar que el servicio ofrecido por el laboratorio satisface las necesidades y requerimientos del cliente, mediante la retroalimentación de las sugerencias de sus clientes y proveedores.

➤ **Procedimiento de Quejas y Reclamos de clientes**

De este procedimiento no se tenía ningún documento que diera solución a las quejas, pues en el laboratorio no se tenían registros de quejas por el servicio (técnico y administrativo) prestado, se diseñó de común acuerdo con el personal del Laboratorio un procedimiento que demostrara el proceso a seguir y las acciones tomadas para la investigación, corrección y prevención de las quejas recibidas. Ver Manual de Procedimientos Administrativos PA-4.8-01



➤ **Procedimiento de Control de Trabajo no Conforme.**

Se elaboró para especificar 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. Ver Manual de Procedimientos Administrativos PA-4.9-01

➤ **Procedimiento para Acciones Correctivas.**

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

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

Durante el desarrollo del presente procedimiento se evidenció la necesidad de crear el formato Plan de Mejora. Manual de Procedimientos Administrativos PA-4.10-01

➤ **Procedimiento para Acciones Preventivas.**

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

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



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

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

Manual de Procedimientos Administrativos PA-4.11-01

➤ **Procedimiento de Control de Registros.**

Este procedimiento identificado con el código PA-4.12-01, establece los lineamientos generales para la identificación, recolección, indexación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros técnicos y de calidad que proporcionen evidencia, así como la operación del sistema de gestión de calidad del laboratorio.

➤ **Procedimiento de Auditorías internas.**

El procedimiento para la realización de auditorías fue propuesto por que en el laboratorio no desarrollaba ningún tipo de actividad relacionada con esta exigencia de la norma, se diseñó y se mostró un procedimiento sencillo que cumpliera con:

- La realización de forma periódica y de acuerdo a una programación auditorías para verificar que sus operaciones cumplan con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO-NTC-IEC 17025:2001.
- Registrar las áreas auditadas, los hallazgos y las acciones emprendidas.

Ver Manual de Procedimientos Administrativos PA-4.13-01.



➤ **Procedimiento de Revisión por la Dirección.**

Este procedimiento identificado con el código PA-4.14-01, establece los lineamientos generales para llevar a cabo las revisiones, evaluaciones y mejoras al Sistema de Gestión de la Calidad, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continua.

Este documento se establece con el fin de desarrollar la actividad de revisión por la dirección, más allá de la verificación de la eficacia y eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad, a fin de convertirla en un proceso que se extienda a la totalidad de la organización y que evalúe también la eficiencia del Sistema. Mediante su liderazgo, la dirección estimula el intercambio de nuevas ideas con discusiones abiertas y evaluación de la información, durante las revisiones por la dirección.

7.2.3.2 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TECNICOS

Los procedimientos Técnicos se elaboraron teniendo en cuenta los requisitos de la Norma Internacional NTC-ISO-IEC-17025, según el numeral 5 “Requisitos Técnicos”, siguiendo su secuencia y estructura. Todos los procedimientos tienen el mismo formato, esto con el fin de estandarizar la forma de documentar las actividades de carácter técnico del Laboratorio. Para la elaboración de este manual, los procedimientos técnicos por prueba existían pero no se encontraban disponibles para el personal que lo requería en el Laboratorio.

Para cada procedimiento se diseñaron los documentos específicos como instrucciones de trabajo, planos, especificaciones, formatos, registros, etc. Los documentos que forman parte de este manual son los siguientes:

➤ **Procedimiento de Capacitación.**

Este procedimiento identificado con el código PA-5.2-01, establece los lineamientos generales para atender las necesidades de capacitación del personal del laboratorio, con el fin de impulsar su formación que les permita mejorar su calidad y nivel de vida, para proporcionar un mejor servicio a nuestros clientes así como propiciar un ambiente laboral agradable.



Para la elaboración de este procedimiento se tuvo en cuenta que la universidad tiene establecidas para todas las clasificaciones existentes de los cargos una política de capacitación(reglamento de personal capitulo VIII “ De la capacitación, adiestramiento y perfeccionamiento” en los artículos 134,135, 136, 137,138), que dichas políticas aplicarán para los empleados de planta como lo es el director del laboratorio, dicha política menciona un plan de capacitación elaborado por cada una de las escuelas para sus profesores de planta y se programa para cuatro años. Como el personal que trabaja dentro del Laboratorio está contratado por prestación de servicios rubro principal del sistema financiero, es obligación del laboratorio mantener un programa de capacitación de acuerdo a su disponibilidad de recursos y necesidades encontradas durante el desarrollo de las actividades ya que los análisis realizados en el Laboratorio requieren de una actualización constante de las técnicas y del marco legal; también de los resultados emitidos por las evaluaciones de desempeño hechas a los miembros del laboratorio, de acuerdo con esto se planteó un procedimiento para identificar las necesidades de capacitación, programarlas y ejecutarlas. Diseñado y elaborado en conjunto con los empleados del laboratorio.

➤ **Procedimiento de Selección, Vinculación e Inducción del Personal.**

Este procedimiento identificado con el código PT-5.2-02, establece los lineamientos generales para la selección, vinculación e inducción del personal de acuerdo a las normas y procedimientos establecidos por la Universidad Industrial de Santander.

➤ **Procedimiento de control de las Condiciones Ambientales**

Este procedimiento identificado con el código PT-5.3-01, establece los lineamientos generales para el monitoreo y control de las condiciones ambientales, para asegurar la calidad de las actividades realizadas en el laboratorio de Microbiología, se desarrolló un instructivo en el que se establecen las condiciones ambientales que se deben tener en cuenta con el fin de que éstas no invaliden los resultados emitidos.



➤ **Procedimiento de las Pruebas a Acreditar**

El Laboratorio utiliza el método Standard Normatizado por la AOAC. Este método no necesita validación debido a que es emitido por organismos certificados. Dichas normas se mantienen en el laboratorio en un folder de uso exclusivo del personal autorizado.

➤ **Procedimiento de Cálculo de la Incertidumbre.**

El *“Procedimiento para calcular la Incertidumbre de la medición”*, lo realizará una persona experta que será contratada por la Universidad Industrial de Santander, para que se encargue de este procedimiento en todos los laboratorios.

➤ **Procedimiento de Control de Datos.**

Para la elaboración de este procedimiento se analizó la información suministrada por la secretaria, ya que es ella quien a diario digita y guarda los resultados de las pruebas realizadas, en donde se especifican los datos del usuario del servicio y los que permiten tener evidencia de la trazabilidad de los resultados.

Manual de Procedimientos Técnicos PT-5.4-02

➤ **Procedimiento para Asegurar Correcta Utilización de Equipos.**

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

Manual de Procedimientos Técnicos PT-5.5-01



➤ **Procedimiento de calibración de Equipos:**

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

Manual de Procedimientos Técnicos PT-5.6-01

➤ **Procedimiento para Recepción, Manejo, Almacenamiento y Disposición de las Muestras.**

Para la realización de este procedimiento fueron propuestas exclusivas de la Coordinadora del Laboratorio pues es ella quien tiene la competencia para realizarlo, el trabajo en este procedimiento consistió en ajustarlo a los requisitos de la norma para darle pleno cumplimiento. Ver Manual de Procedimientos Técnicos PT-5.8-01

➤ **Procedimiento para Asegurar Calidad de los Resultados.**

Este procedimiento identificado con el código PT-5.9-01, establece los lineamientos generales para describir los mecanismos a utilizar para asegurar la calidad de los resultados emitidos por el Laboratorio de Microbiología.

7.2.4 INSTRUCTIVOS

Son documentos de menor rango, habitualmente pautas técnicas concretas, que se desprenden de los diferentes Procedimientos;

Este tipo de documento es opcional en el se describe en forma detallada las actividades que surgen de los documentos y que por su grado de complejidad o por facilidad de comprensión requieren su aclaración.

7.2.4.1 CONTENIDO DE LOS INSTRUTIVOS

- ❖ Los instructivos tendrán la misma estructura de encabezado establecido en la elaboración de los procedimientos.



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

7.2.5 REGISTROS

Este es un documento preestablecido impreso donde se registra información relacionada con una actividad o proceso. En el Listado Maestro de Registros se presentan los generados en el Sistema de gestión de calidad del laboratorio.

7.2.6 MANUAL DE FUNCIONES

Con el fin de dejar evidencia de la existencia de mecanismos de aseguramiento de la competencia del personal para desarrollar sus funciones, se elaboró una propuesta de Manual de funciones y Responsabilidades MF-4.5-01 (*Anexo 2*) en el que se incluyen requisitos de educación, formación, habilidades, experiencia y las funciones correspondientes, se establecieron las competencias de los cargos responsables de cada uno de los procesos identificados y que influyan directamente en la calidad del servicio o satisfacción del cliente. Además se encuentran a disposición las hojas de vida de cada uno de los miembros del Laboratorio.

El proceso de elaboración del Manual de funciones se inició con la recopilación de la información necesaria para realizar el análisis de las competencias que requería el cargo de acuerdo a sus funciones, mediante la utilización de un cuestionario y de entrevistas con los ocupantes del cargo y los jefes directos de los mismos.

El laboratorio no tenía definidas las funciones y responsabilidades del personal del Laboratorio, por lo tanto se crearon los procedimientos y formatos necesarios para llevar



los registros adecuados de personal. El diseño de este manual inició con la aplicación de un Formulario de Análisis Ocupacional. (Ver Anexo 1 “Manual de Calidad” en su Anexo 3).

El análisis del cargo se realizó a través del diseño del Formulario de Análisis Ocupacional, el cual fue entregado a cada una de las personas que forman parte del Laboratorio. Seguidamente, se elaboró la descripción de los cargos partiendo del análisis del formulario, los cuales se analizaron junto con el Director del Centro quien hizo sus aportes teniendo en cuenta el manual de funciones genérico que tiene la Universidad para complementarlo y emitir el manual de funciones final para el Laboratorio.



8. IMPLEMENTACIÓN

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

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

8.1 PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN

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

- Se hizo entrega de una copia a todo el personal del laboratorio, con el fin de que cada uno realizara la lectura de la documentación (Manual de Calidad, Manual de Funciones, Manual de Procedimientos Administrativos, Manual de Procedimientos Técnicos, Mapa de procesos, Formatos e Instructivos).
- Se realizó una reunión con el fin de explicar la documentación a implementar y la forma de diligenciar los formatos, lo primero que se expuso 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. En el *Anexo 3* se muestra el registro de dicha reunión.

Una vez se realizó el proceso de divulgación, se procedió a llevar a la práctica la documentación.



8.2 ACTIVIDADES DESARROLLADAS DURANTE LA IMPLEMENTACIÓN

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

Dicho grupo se conformó por:

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

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

- **Política de Calidad:** Se comunicó y se dio a entender a todo el personal, analizando además los objetivos de calidad y sus respectivos indicadores de gestión que serán los instrumentos de medición y seguimiento.
- **Control de Documentos:** Se implementó el procedimiento respectivo, alcanzando el objetivo que era la actualización, disposición y buen uso de los documentos. Para ello se hizo uso de sellos adoptados por el Laboratorio para el control. Además, se elaboró el Listado Maestro de Documentos



- Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos: Se implementó el procedimiento, asegurando que los requerimientos de los clientes se definen, documentan y entienden adecuadamente. El formato “Solicitud y Oferta de Servicios” F1-4.4-01, fue modificado pues se había pasado por alto algunos datos que serán necesarios tenerlos en cuenta.
- Compras: El procedimiento de compras se realiza acorde a los requisitos estipulados por la universidad.
- Servicio al Cliente: Se implemento el buzón de sugerencias aunque no se recibió ninguna queja o sugerencia por lo 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 el Listado Maestro de Registros y la Tabla de Control de Registros.
- Auditorías Internas: No se han realizado auditorías periódicas, debido a que apenas se va a empezar este ciclo.
- Personal: Se archivaron las respectivas hojas de vida y los registros de entrenamiento. En cuanto al procedimiento de capacitación, se dejó establecido el programa.
- Instalaciones y Condiciones Ambientales: Durante la implementación no se logró apropiar el Laboratorio, esta en proceso de adecuar las instalaciones como lo exige la norma.
Se diseño un formato para que diariamente se haga seguimiento de las condiciones ambientales y se hizo un instructivo de limpieza I-5.3-01.



- Equipos: Se diligenció el formato Hoja de Vida de los equipos, se estableció un programa para su mantenimiento y en cuanto a la calibración no se pudo realizar debido a la 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.
- Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo: El Laboratorio no ha aplicado todas las herramientas para hacer seguimiento a la validez de los resultados, debido a que las comparaciones interlaboratorio no se han podido realizar, por falta de presupuesto.
- 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.



Tabla 8. 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
4	REQUISITOS DE GESTIÓN							
4.1	ORGANIZACIÓN							
4.1.1	El Laboratorio está legalmente constituido y existe un representante legal del laboratorio.	X			X			
4.1.2	Como evidencia el Laboratorio la responsabilidad de los ensayos desarrollados en este.	X		X		X	X	X
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					
4.1.4	Se han definido las funciones y responsabilidades del personal clave adicional que ejerza alguna influencia sobre las actividades de ensayo.	X		X		X	X	X
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		X	X	
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 calidad de su trabajo.	X		X		X		X
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		X		X
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			X	
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		X	X	X
4.1.5. f	Se tienen establecidas las responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal que afecte la calidad de los ensayos.	X		X		X	X	X
4.1.5. g	Mediante que mecanismos se garantiza la supervisión del personal de ensayo, incluyendo los aprendices.	X		X				
4.1.5. h	Están documentadas las responsabilidades de la Dirección Técnica.	X		X		X	X	X

LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DEL CINBIN



NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	RM	RP
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		X	X	X
4.1.5. j	Se tiene designado personal encargado para los casos de ausencia de dirección clave.	X		X				
4.2	SISTEMA DE CALIDAD							
4.2.1	El Laboratorio cuenta con objetivos de calidad y se encuentran publicados dentro del laboratorio.	X		X		X	X	X
4.2.1 a	El personal del laboratorio esta capacitado para implementar y documentar un SGC.	X		X		X	X	X
4.2.2	El Laboratorio tiene establecida su política de calidad y sus objetivos de calidad.	X		X		X	X	X
4.2.2	El laboratorio tiene un Manual de Calidad.	X		X		X	X	X
4.2.3	Existen documentos que describan los Procedimientos Técnicos.	X		X		X	X	X
4.3	CONTROL DE DOCUMENTOS							
4.3.1	Existe un procedimiento para hacer control de documentos.	X		X		X	X	X
4.3.2.1.	Los documentos que se generan en el laboratorio son revisados y aprobados por alguien en particular.	X		X		X	X	X
4.3.2.2. a	Los documentos se encuentran disponibles y en un lugar apropiado al alcance del personal que lo requiere.	X				X		
4.3.2.2. b	Los documentos son revisados y actualizados periódicamente.	X		X			X	X
4.3.2.2. c	Durante cuanto tiempo se mantienen archivados los documentos.	X		X			X	X
4.3.2.2. d	Los documentos obsoletos retenidos para propósitos legales o de preservación del conocimiento son adecuadamente marcados.	X		X			X	X
4.3.2.3	Los documentos generados por el laboratorio están identificados de una manera única (incluyen la fecha de revisión y actualización, numeración de paginas y autoridades que lo expidan).	X		X		X	X	X
4.3.3.1	Cuando surge algún cambio en un documento, este es revisado y aprobado por la persona encargada.	X		X		X	X	X
4.3.3.2	Los textos alterados o nuevos se identifican.	X		X			X	X
4.3.3.3	Existen procedimientos para hacer enmiendas en los documentos y quién las realiza.	X		X			X	X
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			X	X
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			X	X
4.4.1 a	Como se definen los requisitos de los clientes.	X		X		X	X	X
4.4.1 b	Como hace el laboratorio para cumplir los requisitos anteriormente definidos.	X		X			X	X
4.4.2	El laboratorio mantiene registros de las modificaciones de los requisitos de los clientes.	X		X			X	X
4.4.3	Las revisiones cubren además el trabajo subcontratado.		X					

LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DEL CINBIN



NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	RM	RP
4.4.4	El laboratorio se preocupa por informar al cliente en el momento en que surjan desviaciones del contrato.	X		X			X	X
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		X			X	X
4.5	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN							
4.5.1	El laboratorio subcontrata personal competente para la realización del trabajo.		X					
4.5.2	El laboratorio comunica al cliente los convenios con los subcontratistas.		X					
4.5.3	El laboratorio se responsabiliza por el trabajo realizado por el subcontratista.		X					
4.5.4	El laboratorio tiene registros de todos los subcontratos.		X					
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		X	X	X
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		X	X	X
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		X	X	X
4.6.4.	El laboratorio evalúa a los proveedores de suministros llevando registros de estas evaluaciones y un listado de los aprobados.	X		X			X	X
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			X	X
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			X	X
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			X	X
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			X	X
4.9.1. b	Se realiza una evaluación de la importancia del trabajo no conforme.	X		X			X	X
4.9.1. c	Se llevan a cabo acciones correctivas del trabajo no conforme de forma inmediata.	X		X			X	X
4.9.1. d	Si es necesario, en caso de no conformidades, se notifica al cliente y se suspende el trabajo.	X		X			X	X
4.9.1. e	Existe una persona responsable de autorizar la reanudación del trabajo luego de solucionar una no conformidad.	X		X			X	X

LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DEL CINBIN



NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	RM	RP
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			X	X
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			X	X
4.10.3	Se identifican las acciones correctivas potenciales, seleccionando e implementando las de mayor probabilidad de eliminar el problema.	X		X			X	X
	Se documenta e implementa cualquier cambio resultante de investigaciones, de acciones correctivas.	X		X			X	X
4.10.4	El laboratorio hace seguimiento a los resultados de las acciones correctivas para asegurar que sean efectivas.	X		X			X	X
4.10.5	Se realizan auditorías adicionales para asegurar el cumplimiento de las acciones correctivas.	X		X			X	X
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		X			X	X
	Si se requieren acciones preventivas se desarrollan e implementan inmediatamente a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de los trabajos no conformes.	X		X			X	X
4.11.2	Para acciones preventivas se aplican controles para asegurar que son efectivas.	X		X			X	X
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		X	X	X
4.12.1.1	Los registros de calidad incluyen informes de auditorías internas, revisiones de la dirección, acciones correctivas y preventivas.	X		X		X	X	X
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		X	X	X
4.12.1.3	Los registros son llevados de una forma segura y confidencial.	X		X		X	X	X
4.12.1.4	El Laboratorio cuenta con procedimientos para proteger y respaldar registros almacenados electrónicamente.	X		X		X	X	X
4.12.2.1	El Laboratorio tiene retiene registros de observaciones originales, datos derivados e información suficiente para establecer un seguimiento de auditorías, registros de personal, por un periodo definido.	X		X			X	X
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			X	X
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			X	X

LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DEL CINBIN



NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	RM	RP
	Si se tienen registros almacenados electrónicamente, se toman medidas equivalentes a las citadas anteriormente.	X		X			X	X
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	X
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			X	X
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			X	X
4.13.3	Se registra el área auditada, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que se desprendan de éstos.	X		X			X	X
4.13.4	Las actividades de la auditoría complementaria verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas emprendidas.	X		X			X	X
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				
4.14.2	Se registran los hallazgos de las revisiones de la alta dirección y las acciones que surjan de éstos.	X		X				
5	REQUISITOS TECNICOS							
5.1	GENERALIDADES							
5.1	Se tienen definidos los factores que determinan la incorrección y confiabilidad de los ensayos y calibraciones efectuados por el laboratorio.	X		X			X	X
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	X	X
5.2.2	El laboratorio tiene políticas establecidas y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proporcionar dicha capacitación.	X		X			X	X
5.2.3	El personal del laboratorio empleado o bajo contrato es supervisado y es competente.	X		X		X	X	X
5.2.4	Esta actualizado el Manual de Funciones de los cargos claves del laboratorio (directivo, técnico y de soporte).	X		X		X	X	X
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		X	X	X

LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DEL CINBIN



NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	RM	RP
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		X			X	X
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					
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			X	X
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			X	X
5.3.3	Existe separación entre áreas circundantes en las cuales existen actividades incompatibles.	X						
5.3.3	Se toman medidas a fin de evitar contaminación cruzada.	X						
5.3.4	Se controla el acceso y utilización de áreas que afecten la calidad de los ensayos y/o calibraciones.	X				X		
5.3.5	Se toman medidas que aseguran el cuidado adecuado en el laboratorio.	X				X		
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO, CALIBRACIÓN Y VALIDEZ DE MÉTODOS							
5.4.1	Existen instrucciones sobre el uso y operación de los equipos.	X		X				X
5.4.1	Existen instrucciones sobre el manejo y preparación de elementos para ensayo y/o calibración.	X		X		X		X
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		X			X	X
5.4.2	Cuando el cliente no especifica el método a ser empleado, el laboratorio selecciona los métodos apropiados.	X		X		X	X	X
5.4.2	El laboratorio informa al cliente cuando el método propuesto por el cliente es inadecuado o desactualizado.	X		X		X	X	X
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					
5.4.5.1	Cuando se utilizan métodos no normalizados se desarrollan procedimientos antes de ejecutar los ensayos.		X					
5.4.5.2	El Laboratorio valida los métodos.		X					
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		X					

LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DEL CINBIN



NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	RM	RP
	externas y/o sensibilidad cruzada contra la interferencia de la matriz del objeto/ensayo) son pertinentes a las necesidades del cliente.							
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			
5.4.6.2	Se emplean métodos apropiados para calcular la incertidumbre de la medición.	X			X			
5.4.6.3	Se emplean métodos de análisis apropiados al estimar la incertidumbre.	X			X			
5.4.7.1	Los cálculos y transferencias de datos están sujetos a verificaciones apropiadas de manera sistemática.	X		X		X	X	X
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		X	X	X
5.4.7.2. a	El software del computador es documentado con detalles suficientes, y validado en forma apropiada.		X					
5.4.7.2. b	Poseen procedimientos para proteger datos.	X		X		X	X	X
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			X	X
5.5	EQUIPO							
5.5.1	El laboratorio cuenta con todos los elementos de muestreo, equipo de medición y ensayo requeridos para el correcto funcionamiento de los ensayos y/o calibraciones.	X						
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						
5.5.3	Los equipos del Laboratorio son operados por personal autorizado.	X						
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			X	X
5.5.4	Cada elemento del equipo y su software empleado para ensayo y calibración es identificado de manera única cuando sea práctico.	X		X			X	X
5.5.5	Se mantienen registros de cada elemento del equipo y su software que sea importante para los ensayos realizados.	X		X			X	X
5.5.6	El Laboratorio posee procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planeado del equipo de medición.	X		X			X	X
5.5.7	Los equipos que se encuentren fuera de servicio son aislados o marcados como fuera de servicio hasta que se reparen	X		X			X	X
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			X	X

LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DEL CINBIN



NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	RM	RP
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					
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			X	X
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			X	X
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			X	X
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			X	X
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					
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			X	X
5.6.3.1	El Laboratorio cuenta con un programa para calibrar sus patrones de referencia.		X					
5.6.3.2	Se verifican los materiales de referencia internamente en la medida en que sea aplicable técnica y económicamente.		X					
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					
5.7.2	Se registran en detalle con los datos de muestreo las desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo.		X					
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					
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			X	X
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			X	X

LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DEL CINBIN

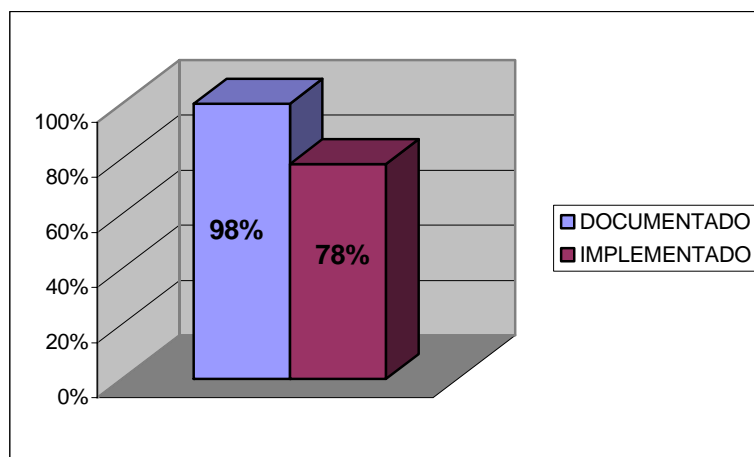


NUMERAL	REQUISITOS	A	NA	RD	RND	I	RM	RP
5.8.3	En la recepción de los elementos de ensayo o calibración se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones normales o especificadas, en la forma descrita en el método de ensayo o calibración.	X		X			X	X
5.8.4	El laboratorio cuenta con procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del elemento de ensayo o calibración durante el almacenamiento, manejo y preparación de estos.	X		X			X	X
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS							
5.9.	El laboratorio posee procedimientos de control de calidad para hacer seguimiento de la validez de los ensayos y calibraciones que se llevan a cabo.	X		X			X	X
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		X		X	X	X
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				X		
5.10.3	Si es necesario en los reportes además se incluye: la incertidumbre, opiniones e interpretaciones o información adicional.	X		X			X	X
5.10.4	Se reportan Certificados de Calibración antes y después del ajuste o reparaciones de los instrumentos utilizados.	X		X			X	X
5.10.6	Se reportan los resultados de ensayo o calibración por escrito o en forma electrónica por parte de los subcontratistas.		X					
5.10.7	Se reportan los resultados de ensayo o calibración por escrito, teléfono, fax o en forma electrónica.	X						
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		X	X	X
5.10.9	Las enmendaduras físicas de reportes de ensayos o certificados de calibración son expedidas en forma de documento adicional.	X		X			X	X



Los resultados obtenidos de la evaluación fueron los siguientes:

Figura 14. Evaluación de la Implementación



- Se observa que el 98% de la documentación se documentó. Es un buen resultado para evaluar la eficacia del sistema. El 2% que faltó por documentar es por el procedimiento de Incertidumbre que la universidad se va encargar de asignar a alguien con experiencia para hacerlo.

- El 22% de la documentación no se implementó. Se atribuye a dos causas principales:
 - 1) Porque durante los dos 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, las pruebas interlaboratorios, entre otros.



9. EVALUACION DE LA IMPLEMENTACIÓN

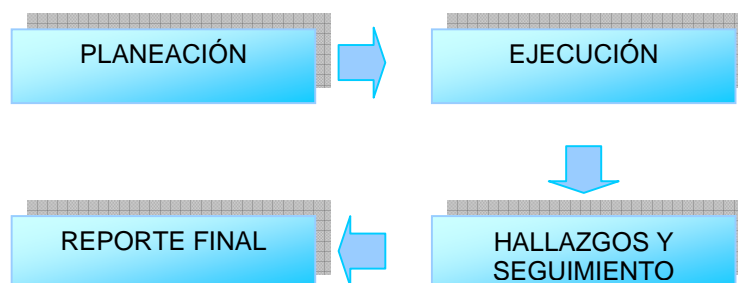
La auditoría es una actividad sistemática realizada para verificar, mediante el examen y evaluación de evidencias objetivas, que los elementos aplicables del programa de calidad son apropiados y han sido desarrollados, documentados e implantados de acuerdo con los requisitos especificados (definición sociedad americana para el control de la calidad ASQC).

REALIZACION DE LA AUDITORIA INTERNA AL LABORATORIO

Como parte de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio de Microbiología del Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular de la Universidad Industrial de Santander, se llevó a cabo la evaluación de la implementación del Sistema para verificar que los documentos elaborados, se utilicen en su totalidad adecuadamente por todo el personal del laboratorio, verificando el cumplimiento de las actividades descritas en los procedimientos y su adecuación a los requisitos de la NTC ISO-IEC 17025.

La evaluación de la eficacia y eficiencia del sistema se hizo mediante una auditoría que se llevó a cabo de acuerdo al procedimiento Auditoría Interna de Calidad PA-4.13-01. Para la ejecución de la auditoría interna se tuvieron en cuenta las siguientes cuatro etapas fundamentales:

Figura 15. Metodología de Auditoría





9.1 PLANEACION DE LA AUDITORIA

9.1.1 Selección del Auditor La selección del auditor se llevó a cabo de acuerdo al procedimiento selección y evaluación de auditores PA-4.13-02.

La persona seleccionada por el Laboratorio para auditor líder, fue la profesora YOLANDA VARGAS FIALLO, docente de la Escuela de Química y directora del Laboratorio de Consultas Industriales, quien posee la competencia para su realización, y para auditor auxiliar fue la profesora JOHANNA MILENA LAYTON, docente de la Escuela de Química y la profesional del Laboratorio de Consultas Industriales quien también cuenta con la competencia necesaria.

9.1.2 Plan de Auditoría. Se realizó el plan de auditoría donde se baso del formato plan de auditorias F-4.13-01 que se presenta a continuación:



	CENTRO DE INNOVACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL Y BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-	PLAN DE AUDITORÍAS INTERNAS	F-4.13-01	
			Fecha: 27-07-2005	Versión: 1
			Autorizó: Jorge Hernández	Página 1 de 2

INFORMACION GENERAL			
Auditora No: 01		Fecha de Auditoría: 15-02-2006 27-02-2006	
Hora de Inicio: 2:30 P.M		Hora de Finalización: 6:00 P.M	
LA AUDITORÍA INTERNA SE REALIZARÁ DE ACUERDO A:			
Plan Anual de Auditoría		Solicitud por la Alta Dirección	X
LA AUDITORÍA INTERNA SE REALIZARÁ SOBRE:			
Actividades Técnicas	X	Actividades del Sistema de Calidad	X
Nombre del Proceso/Área a auditar: Serán auditadas todas las áreas que intervengan en la realización del ensayo para el cual se busca la acreditación.			
Responsable(es) del Procedimiento/Área: Personal del laboratorio que intervenga en la realización del ensayo para el cual se busca la acreditación.			
Auditor Principal: Yolanda Vargas Fiallo			
Auditores Auxiliares: Johanna Milena Layton			
Objetivo de la Auditoría: Verificar la suficiencia de la documentación elaborada y su aplicación respecto al SGC establecido.			
Alcance de la Auditoría: <ul style="list-style-type: none"> ◆ Manual de Calidad ◆ Manual de Funciones ◆ Procedimientos Administrativos ◆ Procedimientos Técnicos 			
Fuentes de Información: <ul style="list-style-type: none"> ◆ Entrevistas ◆ Observación directa de las actividades ◆ Revisión de documentos 			



	CENTRO DE INNOVACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL Y BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-	PLAN DE AUDITORÍAS INTERNAS	F-4.13-01	
			Fecha: 27-07-2005	Versión: 1
			Autorizó: Jorge Hernández	Página 2 de 2

PLAN DE AUDITORIA			
FECHA	LUGAR	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
15-02-06	Oficina del auditor	Revisión del Manual de Calidad	Comité de Calidad
15-02-06	Oficina del auditor	Revisión del Manual de Funciones	Comité de Calidad
15-02-06	Oficina del auditor	Evaluación de la Estructura Documental correspondiente a la gestión	Comité de Calidad
27-02-06	Instalaciones del laboratorio	Evaluación de la Estructura Documental Técnica de la prueba a acreditar	Directora Técnica Auxiliar del Laboratorio
27-02-06	Instalaciones del laboratorio	Evaluación de los Registros de Calidad	Comité de Calidad
OBSERVACIONES			
FIRMA DE AUDITADO		FIRMA DE AUDITOR LIDER	
Laboratorio de Microbiología del Cinbin		Yolanda Vargas	



9.1.3 Revisión de la documentación. El paso siguiente fue la entrega de la documentación impresa al auditor (con dos semanas de anticipación a la auditoría de campo). Los documentos revisados fueron el Manual de Calidad, el Manual de Funciones y Responsabilidades, el Manual de Procedimientos Administrativos y el Manual de Procedimientos Técnicos.

9.2 EJECUCIÓN DE LA AUDITORIA

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

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


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

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

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

Para recolectar los datos anteriormente mencionados se utilizó el formato para auditorías F-4.13-02, cuya información se presenta a continuación:



	CENTRO DE INNOVACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL Y BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-	FORMATO PARA AUDITORÍAS	F-4.13-02	
			Fecha: 27-07-2005	Versión: 1
			Autorizó: Mariela Carreño	Página 111 de 2263

INFORMACION GENERAL	
Auditoría No: 01	Fecha de Auditoría: 27-02-2006
Proceso/Área a auditar: Serán auditadas todas las áreas que intervengan en la realización del ensayo para el cual se busca la acreditación.	Responsable(es) del Procedimiento/Área: Personal del laboratorio que intervenga en la realización del ensayo para el cual se busca la acreditación.
Auditor Principal: Yolanda Vargas Fiallo	Audidores Auxiliares: Johanna Milena Layton

NUMERAL	REQUISITO A EVALUAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		SI	NO	NA	
4.	REQUISITOS DE GESTION				
4.1	ORGANIZACIÓN				
4.1.1.	Existe un representante legal del laboratorio.		X		El laboratorio no cuenta con la resolución de constitución.
4.1.2.	Las actividades del laboratorio cumplen con los requisitos de la norma y satisface las necesidades del cliente, autoridades regulatorias u organizaciones que otorguen reconocimiento.	X			El laboratorio evidencia la responsabilidad de sus ensayos mediante la implementación de la norma NTC-ISO-IEC 17025; y evidencia la responsabilidad de sus ensayos mediante el cumplimiento de los requisitos exigidos por el INVIMA y la secretaria del medio ambiente.
4.1.3	El laboratorio monitorea la calidad de las pruebas que subcontrata			X	EL laboratorio no subcontrata las pruebas.



NUMERAL	REQUISITO A EVALUAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		SI	NO	NA	
4.1.4.	Se tienen establecidas las responsabilidades del personal clave de la organización que ejerce influencia en las actividades de ensayo y calibración del laboratorio.	X			Se evidencia en el manual de funciones, en el perfil ocupacional para los cargos: Director del centro, Coordinadora del Laboratorio, auxiliar del laboratorio y Secretaria.
4.1.5.a.	Se cuenta con personal de dirección y técnico con la autoridad y recursos para identificar desviaciones del sistema de calidad o procedimientos de las pruebas realizadas.	X			Se cuenta con el Coordinador de Calidad y el Director del Laboratorio, quien tiene las funciones de la Dirección Técnica; esto se evidencia en el manual de funciones.
4.1.5.b.	Cuenta con disposiciones que aseguran que el personal y gestión están libres de presión interna y externa, comercial, financiera u otra que afecte la calidad del trabajo.	X			Con el fin de dar cumplimiento al presente numeral se crearon: actas de no conflictos donde se hace constar que los funcionarios del laboratorio no poseen intereses comerciales, financieros, ni personales. Y el acta de compromiso de ética e imparcialidad de los funcionarios.
4,1,5,c	El laboratorio cuenta con políticas y procedimientos para asegurar los derechos de propiedad y la protección a la información confidencial de los clientes.	X			Se creó la política y el procedimiento de servicio al cliente y el acta de confidencialidad y protección de los derechos de propiedad del cliente. Además se desarrolló un procedimiento para asegurar la confidencialidad y los derechos de propiedad, como se observa en el PA-4.1-01.
4,1,5,e	El laboratorio tiene definida la estructura de la organización y de gestión del laboratorio y las relaciones entre gestión de calidad, operaciones técnicas y servicios de apoyo.	X			En el manual de funciones se encuentran estructurados los organigramas: de la universidad, de la facultad de salud y del laboratorio de Microbiología del Cinbin.
4,1,5,f	Se tienen establecidas las responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal que afecte la calidad de los ensayos.	X			Las responsabilidades y autoridades están establecidas en el perfil ocupacional de cada cargo que afecta la calidad de los ensayos, los cuales se evidencian en el manual de funciones.



NUMERAL	REQUISITO A EVALUAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		SI	NO	NA	
4,1,5,g	Se garantiza la supervisión del personal de ensayo incluyendo los aprendices.	X			Se creo el procedimiento de inducción de personal, el cual está contenido en el manual de procedimientos técnicos y se evidencia en el perfil ocupacional de cada cargo en el manual de funciones.
4,1,5,h	Están documentadas las responsabilidades de la dirección técnica.	X			Se evidencia en el perfil ocupacional coordinador del laboratorio.
4.1.5.i.	Existe un miembro del personal designado como Coordinador de Calidad, con autoridad y responsabilidad para asegurar que el sistema de calidad se implemente y siga en todo momento.	X			Se evidencia en el perfil ocupacional, ya que para este cargo se nombró al Director del Centro.
4.2	SISTEMA DE CALIDAD				
4.2.1.	El laboratorio cuenta con políticas y objetivos que aseguren la calidad de los resultados de las pruebas.	X			En el manual de calidad esta consignada la política y objetivos de calidad, y además se encuentran publicados en la secretaría del Cinbin.
4.2.1.	El laboratorio cuenta con sistemas, programas y procedimientos que aseguren la calidad de los resultados de las pruebas.	X			Se crearon procedimientos para dar cumplimiento a los numerales 4 y 5 de la norma NTC-ISO-IEC 17025, los cuales se evidencian en el manual de calidad, manual de procedimientos administrativos, manual de funciones y manual de procedimientos técnicos.
4.2.1.	El personal del laboratorio esta capacitado para comprender e implementar la documentación del SGC.	X			El personal del laboratorio esta en condiciones de implementar un SGC porque conoce su estructura ya que recibieron la capacitación brindada por la universidad en el seminario de acreditación de laboratorios de acuerdo a la norma NTC-ISO-IEC 17025 proporcionado por la Superintendencia de Industria y Comercio.
4.2.2.	El laboratorio tiene un manual de calidad.	X			Se creó el manual de calidad donde se hace una descripción de cómo el laboratorio cumple con los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025.



NUMERAL	REQUISITO A EVALUAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		SI	NO	NA	
4.3	CONTROL DE DOCUMENTOS				
4.3.1.	Existe un procedimiento para hacer control de documentos.	X			Se creó el procedimiento control de documentos, el cual se evidencia en el manual de procedimientos administrativos.
4.3.2.1.	Los documentos que se generan en el laboratorio como parte del sistema de calidad para el personal son revisados y aprobados por alguien en particular.	X			Estos son revisados por el Coordinador de Calidad y por los funcionarios que solicitaron la creación del documento; por último los documentos son aprobados por el Director del Laboratorio.
4.3.2.2. A	Los documentos se encuentran disponibles y en un lugar apropiado al alcance del personal que lo requiere.	X			Cada funcionario del Laboratorio posee una copia de los documentos de gestión y técnicos, así como del manual de calidad; del manual de funciones sólo existe el original que se encuentra en la oficina de Dirección.
4.3.2.2. C.	Durante cuanto tiempo se mantienen archivados los documentos.	X			Los documentos del laboratorio se archivan según lo descrito en el procedimiento control de documentos.
4.3.2.3.	Los documentos generados por el laboratorio están identificados de una manera única (incluyen la fecha, numeración de páginas y versión).	X			Todos los documentos del SGC están identificados de manera única según lo estipulado en el procedimiento elaboración de documentos de calidad.
4.3.3.1.	Cuando surge algún cambio en un documento, este es revisado y aprobado por la persona encargada.	X			Cualquier cambio es revisado y aprobado de acuerdo a lo descrito en el procedimiento control de documentos.
4.3.3.2.	Se colocan los cambios y se identifican en el documento cuando es modificado.	X			Cuando se aprueba un cambio se edita nuevamente el documento y queda registrado en el formato solicitud de aprobación de documentos y cambia la versión del documento, de acuerdo a lo descrito en el procedimiento control de documentos.
4.3.3.3.	Existen procedimientos para hacer enmiendas en los documentos y quien las realiza.	X			Dentro del procedimiento control de documentos y control de registros se especifica las actividades a realizar y el responsable, cuando es necesario realizar una enmienda.



NUMERAL	REQUISITO A EVALUAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		SI	NO	NA	
4.3.3.4.	Existen procedimientos para describir la manera como se realizan y controlan los cambios en documentos que se encuentran en sistemas computarizados.	X			En el procedimiento control de documentos se hace referencia.
4.4	REVISION DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS				
4.4.1.	El laboratorio mantiene procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	X			Se creó el procedimiento de revisión de solicitudes ofertas y contratos, el cual se encuentra evidenciado en el manual de procedimientos administrativos.
4.4.2.	El laboratorio mantiene registros de las revisiones hechas.	X			Si se presentan situaciones que lleven a modificar las condiciones inicialmente pactadas con el cliente, inmediatamente se le comunicará y se registrará.
4.4.2.	El laboratorio mantiene registros de las modificaciones de los requisitos de los clientes.	X			Cuando se presentan cambios con los usuarios particulares se registra en el formato solicitud del servicio, en la casilla observaciones.
4.5	SUBCONTRATACION DE ENSAYOS Y CALIBRACION				
4.5.1.	El laboratorio subcontrata trabajo.			X	El laboratorio no subcontrata.
4.6	COMPRA DE SERICIOS Y SUMINISTROS				
4.6.1	El laboratorio tiene política y procedimientos para la selección, compra, recepción y almacenamiento de suministros.	X			El laboratorio desarrolló una política y procedimientos para las compras, la selección de proveedores y la evaluación de los mismos, estos documentos se encuentran evidenciados en el manual de procedimientos administrativos.
4.6.2.	Dentro del procedimiento de compras está contemplada la verificación de los suministros, los reactivos y materiales comprados.	X			El procedimiento de compras en su actividad número 10 establece que es necesario realizar la revisión de los elementos comprados con el fin de determinar si cumplen con los requisitos técnicos de compra.



NUMERAL	REQUISITO A EVALUAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		SI	NO	NA	
4.6.3.	El laboratorio tiene estipulado quien es la persona responsable de revisar y aprobar el contenido técnico de los documentos de compra que contienen los datos que describen los servicios y suministros solicitados.	X			Sí, esta labor la realiza el Director Técnico en el momento de llegada de los elementos comprados.
4.6.4.	El laboratorio evalúa a los proveedores de suministros llevando registros de estas evaluaciones y un listado de los aprobados.	X			Se creó el procedimiento evaluación de proveedores el cual se evidencia en el manual de procedimientos administrativos.
4.7	SERVICIO AL CLIENTE				
	El laboratorio permite a los clientes realizar un seguimiento al desempeño con relación al trabajo realizado.	X			Se creó el procedimiento servicio al cliente el cual se evidencia en el manual de procedimientos administrativos.
4.8	QUEJAS				
	El laboratorio tiene una política y procedimientos para la resolución de quejas recibidas de clientes, funcionarios u otras partes.	X			Se redactó una política y se creó el procedimiento gestión de quejas el cual se evidencia en el manual de procedimientos administrativos.
4.9	CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORMES				
4,9,1	Se tiene una política y procedimientos que son implementados cuando el trabajo no se desarrolla a conformidad con los procedimientos o los requisitos acordados con el cliente.	X			El laboratorio estableció una política y un procedimiento para el control de trabajo no conforme, el cual se evidencia en el manual de procedimientos administrativos.



NUMERAL	REQUISITO A EVALUAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		SI	NO	NA	
4.10	ACCIÓN CORRECTIVA				
4,10,1	Se tiene política y procedimiento de acciones correctivas una vez se ha identificado trabajo no conforme o desviaciones de procedimientos del SGC.	X			El laboratorio creó una política y un procedimiento de acciones correctivas el cual se evidencia en el manual de procedimientos administrativos.
4.11	ACCIÓN PREVENTIVA				
4,11,1	Se identifican las necesidades de mejoramiento y las fuentes potenciales de no conformidades ya sean técnicas o relacionadas con el sistema de calidad.	X			Se creó el procedimiento de acciones preventivas el cual se evidencia en el manual de procedimientos administrativos.
4.12	CONTROL DE REGISTROS				
4.12.1.1.	El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la identificación, almacenamiento y disposición de registros de calidad y técnicos.	X			Se creo el procedimiento control de registros el cual se evidencia en el manual de procedimientos administrativos.
4.12.1.2.	Los registros son legibles, se almacenan y retienen en instalaciones donde se pueden recuperar con facilidad, evitar un daño y prevenir una pérdida.	X			Los registros se almacenan en el archivo de la secretaría, lo cual proporciona un entorno adecuado para evitar su deterioro, daño o pérdida.
4.12.1.3.	Los registros son llevados de una forma segura y confidencial.	X			Los registros solo son manejados o consultados por el personal autorizado del laboratorio.
4.12.1.4.	El laboratorio cuenta con procedimientos para proteger y respaldar registros almacenados electrónicamente.	X			Dentro del procedimiento control de registros se hace referencia a la protección de registros almacenados electrónicamente.



NUMERAL	REQUISITO A EVALUAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		SI	NO	NA	
4.12.2.2.	Se registran las observaciones, datos y cálculos en el momento en que se realizan.	X			Se evidencia en los registros.
4.12.2.3.	Cuando ocurre errores en los registros la persona que realiza la corrección firma o pone sus iniciales en todas las alteraciones de los registros.	X			Se realiza lo descrito en el procedimiento control de registros.
4.13	AUDITORIAS INTERNAS				
4.13.1.	Conduce el laboratorio auditorias internas de sus actividades en forma periódica y de acuerdo a una programación y procedimiento predeterminado.	X			La presente es la primera auditoria interna realizada en el laboratorio de Microbiología, el respectivo procedimiento se encuentra evidenciado en el manual de procedimientos administrativos.
4.14	REVISIONES POR LA ALTA DIRECCIÓN				
4.14.1	La alta dirección del laboratorio realiza de acuerdo a un programa y procedimiento predeterminado una revisión del sistema de calidad.	X			Se creó el procedimiento revisiones por la dirección el cual se evidencia en el manual de procedimientos administrativos.
5.	REQUISITOS TECNICOS				
5.2	PERSONAL				
5.2.1.	El personal del laboratorio que desempeña tareas específicas es calificado, es decir, tiene la educación adecuada, el entrenamiento, la experiencia y/o demuestra las habilidades requeridas.		X		Se crearon los procedimientos: selección, inducción, evaluación y capacitación de personal, con el fin de dar cumplimiento al presente requisito, además el manual de funciones cuenta con el perfil ocupacional de cada cargo.



NUMERAL	REQUISITO A EVALUAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		SI	NO	NA	
5.2.2.	El laboratorio tiene políticas establecidas y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proporcionar dicha capacitación.	X			El laboratorio posee una política y el procedimiento de evaluación del desempeño del personal, el cual permite identificar las necesidades de capacitación,
5.2.3.	El laboratorio garantiza que su personal empleado por, o bajo contrato es supervisado y es competente.	X			Se evidencia en el manual de funciones y en la carpeta hoja de vida de los funcionarios.
5.2.4.	El laboratorio mantiene descripciones laborales de su personal en cuanto a las responsabilidades, autoridades y relaciones.	X			Estos son especificados en el manual de funciones y en el organigrama del laboratorio.
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES				
5.3.1.	Las instalaciones del laboratorio, fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, facilitan el correcto desempeño de ensayo y/o calibraciones.		X		No se cuenta con instrumentos adecuados para medir y controlar las condiciones ambientales.
5.3.3.	Existe separación entre áreas circundantes en las cuales existen actividades incompatibles, con el fin de evitar contaminación cruzada.	X			Sí existe separación entre áreas que desarrollan actividades incompatibles, aunque el laboratorio esta en proceso de reforma la cual se evidencia en el nuevo plano.
5.3.4.	Se controla el acceso y utilización de áreas que afecten la calidad de los ensayos y/o calibraciones.	X			A las instalaciones del Laboratorio de Microbiología sólo ingresa personal autorizado.
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO, CALIBRACIÓN Y VALIDEZ DE MÉTODOS				
5.4.1.	El laboratorio emplea métodos y procedimientos apropiados para realizar las pruebas.	X			El laboratorio emplea métodos validados internacionalmente.



NUMERAL	REQUISITO A EVALUAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		SI	NO	NA	
5.4.1.	El laboratorio cuenta con instrucciones sobre el uso u operación de los equipos.		X		No existen manuales de operación de los equipos.
5.4.3.	Se establecen métodos de las pruebas desarrollados por el laboratorio para su propio uso.			X	El laboratorio no posee métodos desarrollados por él.
5.4.5.2.	El laboratorio utiliza métodos validados para los métodos no normalizados.			X	El laboratorio no utiliza métodos no normalizados.
5.4.6.1.	Se cuenta con un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición.		X		No se cuenta con un procedimiento para calcular la incertidumbre.
5.4.7.	El laboratorio cuenta con un procedimiento para la protección de datos.	X			Se creo el procedimiento para la protección de datos, el cual se evidencia en el manual de procedimientos técnicos.
5.5	EQUIPOS				
5.5.1.	El laboratorio cuenta con todos los equipos de medición y ensayo requeridos.	X			Los equipos utilizados para la realización de la prueba a acreditar son los apropiados. Aunque esta en proceso una compra de equipos.
5.5.2.	El equipo y software empleado para ensayo es capaz de alcanzar la exactitud requerida y cumple con las especificaciones.		X		Esto es evidenciado con los certificados de calibración de los equipos y sus especificaciones se encuentran estipuladas en los manuales de los equipos. Como los equipos no han sido calibrados ni se cuenta con los manuales del equipo no se puede saber si alcanzan la exactitud requerida.
5.5.3.	Los equipos del laboratorio son operados por personal autorizado y se mantienen instrucciones sobre su uso y mantenimiento.	X			Son operados por la coordinadora y el auxiliar del laboratorio, los cuales poseen la autorización que les permite manipular los equipos y además conocen las instrucciones de su uso.
5.5.4.	Cada elemento del equipo utilizado para el ensayo y que tiene influencia en el resultado está identificado.	X			Los equipos del laboratorio son claramente identificados con un número de inventario que asigna la División de Inventarios de la Universidad Industrial de Santander.



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



NUMERAL	REQUISITO A EVALUAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		SI	NO	NA	
5.7.1.	El laboratorio tiene un plan de muestreo y procedimientos de muestreo cuando realiza muestreo de sustancias, materiales o productos para subsiguientes ensayo o calibración.			X	Este requisito no aplica dentro del laboratorio debido a que no se realiza muestreo de sustancias, materiales o productos para el posterior ensayo. Todos los ensayos realizados por el laboratorio son hechos a muestras que son tomadas directamente de la parte afectada.
5.8	MANEJO DE ELEMENTOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN				
5.8.1.	El laboratorio posee procedimientos para el transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición del elemento de ensayo y/o calibración.	X			Se creó el procedimiento para el manejo de elementos de ensayo el cual se evidencia en el manual de procedimientos técnicos.
5.8.2.	El laboratorio posee un sistema para la identificación de los elementos de ensayo y/o calibración, garantizando que los elementos no se confundan físicamente.	X			El material de vidrio no esta identificado totalmente, los reactivos están identificados con sus nombres y 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			En el momento del recibo del objeto a ensayar, cualquier anomalía o desviación de las condiciones normales o especificadas, como se describe en los métodos relevantes de ensayo, se registra en el formato de revisión de solicitudes.
5.8.4.	El laboratorio cuenta con procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del elemento de ensayo o calibración durante el almacenamiento, manejo y preparación de estos.	X			Se cuenta con el procedimiento para el manejo de elementos de ensayo y además las instalaciones del laboratorio permiten el mantenimiento de las características de la muestra objeto de análisis.



NUMERAL	REQUISITO A EVALUAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		SI	NO	NA	
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS				
	El laboratorio posee procedimientos de control de calidad para hacer seguimiento de la validez de los ensayos y calibraciones que se llevan a cabo.	X			Se creó el procedimiento para asegurar la calidad de los resultados el cual se evidencia en el manual de procedimientos Técnicos. Pero no se ha realizado comparación interlaboratorios.
5.10	REPORTE DE RESULTADOS				
	Se reportan los resultados de cada ensayo o calibración realizada por el laboratorio de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, cumpliendo con todas las instrucciones específicas en los métodos de ensayo o calibración.	X			Se entrega a los clientes un formato donde se especifican los resultados de las pruebas realizadas, el cual contiene: el título, nombre del laboratorio, paginación, fecha, identificación única del certificado (número del consecutivo), datos del cliente, norma, resultados del ensayo, observaciones y firma del coordinador del laboratorio.

Auditado: Laboratorio de Microbiología del Cinbin	Equipo Auditor: Yolanda Vargas Fiallo
--	--

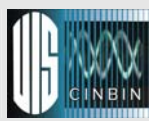


9.2.3 Registro de la Falta de Conformidad Para el registro de las no conformidades encontradas se hizo uso de un formato comprensible tanto para el auditor como para todos los funcionarios del laboratorio, formato informe final de auditorías internas F-4.13-03 el cual incluye la siguiente información:

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

En seguida se presenta dicho informe, con los hallazgos encontrados por el auditor y la acción a emprender:



	CENTRO DE INNOVACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL Y BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-	INFORME FINAL DE AUDITORÍAS INTERNAS	F-4.13-03	
			Fecha: 27-07-2005	Versión: 1
			Autorizó: Mariela Carreño	Página 1 de 3

INFORMACION GENERAL	
Auditoría No: 01	Fecha de Auditoría: 27-02-2006
Proceso/Área a auditar: Serán auditadas todas las áreas que intervengan en la realización del ensayo para el cual se busca la acreditación.	Responsable(es) del Procedimiento/Área: Personal del laboratorio que intervenga en la realización del ensayo para el cual se busca la acreditación.
Auditor Principal: Yolanda Vargas Fiallo	Audidores Auxiliares: Johanna Milena Layton

RESUMEN RESULTADOS DE LA AUDITORIA
Lugar o proceso donde se encontró la No Conformidad: Manual de Calidad
Descripción de la No Conformidad encontrada y su responsable: El laboratorio no esta legalmente constituido y no existe una representante legal del laboratorio, incumpliendo el numeral 4.1.1.
Razón por la cual los hechos constituyen una No Conformidad: Deben existir una resolución de constitución del laboratorio y una resolución de del representante legal del laboratorio.

TIPO DE ACCION A EMPRENDER			
ACCION CORRECTIVA	X	ACCION PREVENTIVA	
Estar pendiente del proceso que se lleva a acabo con la Vicerrectoría Académica de la Universidad para que se haga lo más pronto posible dichas resoluciones.			
Fecha límite para la aplicación de la acción propuesta: La fecha depende exclusivamente de Vicerrectoría Académica.		Responsable de la acción: Jorge Hernández.	



RESUMEN RESULTADOS DE LA AUDITORIA	
Lugar o proceso donde se encontró la No Conformidad:	
Manual de Procedimientos Técnicos	
Descripción de la No Conformidad encontrada y su responsable:	
No se cuenta con instrumentos adecuados para medir y controlar las condiciones ambientales, incumpliendo el numeral 5.3.1	
Razón por la cual los hechos constituyen una No Conformidad:	
Debido a que el laboratorio debe garantizar que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten de manera adversa la calidad requerida de cualquier medición.	

TIPO DE ACCION A EMPRENDER			
ACCION CORRECTIVA	X	ACCION PREVENTIVA	
Gestionar el proceso de compra de los instrumentos necesarios para la medición de condiciones ambientales.			
Fecha límite para la aplicación de la acción propuesta: Junio 2006		Responsable de la acción: Jorge Hernández	

RESUMEN RESULTADOS DE LA AUDITORIA	
Lugar o proceso donde se encontró la No Conformidad:	
Manual de Procedimientos Técnicos	
Descripción de la No Conformidad encontrada y su responsable:	
No existen manuales de operación de los equipos, incumpléndose el numeral 5.4.1	
Razón por la cual los hechos constituyen una No Conformidad:	
La ausencia de dichas instrucciones puede poner en peligro los resultados de los ensayos.	

TIPO DE ACCION A EMPRENDER			
ACCION CORRECTIVA	X	ACCION PREVENTIVA	
Buscar los manuales de los equipos en el departamento de mantenimiento y equipo por el número de inventario de cada equipo, en caso de que no se encontrarán, pedirselos de nuevo al proveedor, además, se anexara la hoja de vida del equipo, la calibración, el proceso de manejo y todo lo que implique su operación, desde la fecha hasta el responsable de esta.			
Fecha límite para la aplicación de la acción propuesta: Junio 2006		Responsable de la acción: Jorge Hernández	



RESUMEN RESULTADOS DE LA AUDITORIA	
Lugar o proceso donde se encontró la No Conformidad: Manual de Procedimientos Técnicos	
Descripción de la No Conformidad encontrada y su responsable: No se cuenta con un procedimiento para calcular la incertidumbre, incumpléndose el numeral 5.4.6	
Razón por la cual los hechos constituyen una No Conformidad: Debido a que la norma ISO 17025 dice que “los laboratorios <u>deben</u> tener y <u>deben</u> aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición”.	

TIPO DE ACCION A EMPRENDER			
ACCION CORRECTIVA	X	ACCION PREVENTIVA	
Hablar en Vicerretoría Académica para que les informe que persona van encargar para realizar ese procedimiento, debido a que ellos se apropiaron de esto.			
Fecha límite para la aplicación de la acción propuesta: Junio 2006		Responsable de la acción: Jorge Hernández	

RESUMEN RESULTADOS DE LA AUDITORIA	
Lugar o proceso donde se encontró la No Conformidad: Manual de Procedimientos Técnicos	
Descripción de la No Conformidad encontrada y su responsable: Los equipos de laboratorio que intervienen en los métodos de análisis no están calibrados, incumpléndose el numeral 5.6	
Razón por la cual los hechos constituyen una No Conformidad: La norma ISO 17025 dice que “se <u>debe</u> calibrar todo equipo empleado para ensayos que tenga un efecto significativo sobre la exactitud o validez del resultado del ensayo”.	

TIPO DE ACCION A EMPRENDER			
ACCION CORRECTIVA	X	ACCION PREVENTIVA	
Ejecutar el programa de calibración de equipos establecido en la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio.			
Fecha límite para la aplicación de la acción propuesta: Junio 2006		Responsable de la acción: Jorge Hernández	

Auditado: Jorge Hernández Director del Cinbin	Equipo Auditor: Yolanda Vargas Fiallo Johanna Layton
---	--



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

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

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



10. CAPACITACION SOBRE INCERTIDUMBRE

La Universidad Industrial de Santander a través de Vicerrectoría Académica ofreció una capacitación sobre incertidumbre a los laboratorios que están en el proceso de Acreditación.


La capacitación se desarrolló los días 2 y 3 de marzo del 2006, fue dictada por Wilmer Correa un ingeniero de Concalidad.

A esta capacitación asistieron representantes de cada laboratorio, docentes, directores de los Laboratorios, técnicos y estudiantes de Ingeniería Industrial en práctica.

Del Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular asistió la estudiante de Ingeniería Industrial en práctica RAQUEL SOFIA CARVAJAL ROJAS. Gracias a esta capacitación se puede trabajar en una No Conformidad que se encontró en la auditoria interna que es el numeral 5.4.6 “Procedimiento para calcular la Incertidumbre”.

A continuación solo se describe el procedimiento debido a que no se pudo calcular la incertidumbre porque no se han podido calibrar los equipos por falta de presupuesto.



	CENTRO DE INNOVACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL Y BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-	CALCULO DE INCERTIDUMBRE	PT-5.4-03	
			Fecha: 06-03-2006	Versión: 1
			Autorizó: Jorge Hernández	Página 130 de 8

1. POLÍTICA

El laboratorio de Microbiología garantiza la exactitud de los resultados mediante un procedimiento para el cálculo de la incertidumbre de la medición.

2. OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales para la estimación, evaluación y expresión de la incertidumbre de medida.

3. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a las pruebas a acreditar.

4. DEFINICIONES

4.1 Incertidumbre: Parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mensurando.

4.2 Mensurado: Magnitud dada, sometida a medición.


4.3 Trazabilidad: Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón por la cual pueda ser relacionado a referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas, incertidumbres determinadas

4.4 Repetibilidad (de los resultados de mediciones): Grado de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas de un mismo mensurando, llevadas a cabo totalmente bajo las mismas condiciones de medición.

4.5 Reproducibilidad (de los resultados de mediciones): Grado de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas de un mismo mensurando, llevadas a cabo bajo diferentes condiciones de medición.

4.6 Media Aritmética: Suma de valores dividido por el número de valores.



	CENTRO DE INNOVACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL Y BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-	CALCULO DE INCERTIDUMBRE	PT-5.4-03	
			Fecha: 06-03-2006	Versión: 1
			Autorizó: Jorge Hernández	Página 2 de 8

4.7 Capacidad óptima de medida: Incertidumbre de medición más pequeña que puede conseguir un laboratorio para una determinada magnitud en condiciones ideales de medición, dentro del alcance de su acreditación.

4.8 Correlación: Relación entre dos o más variables aleatorias dentro de una distribución de dos o más variables aleatorias.

4.9 Coeficiente de Correlación: Medida de la dependencia relativa mutua de dos variables aleatorias, igual a su covarianza dividida por la raíz cuadrada positiva del producto de sus varianzas.

4.10 Covarianza: Medida de la dependencia mutua de dos variables aleatorias, igual al valor esperado del producto de las desviaciones de las dos variables aleatorias con respecto a sus respectivos valores esperados.

4.11 Desviación típica experimental: Raíz cuadrada positiva de la varianza experimental.

4.12 Varianza Experimental: Magnitud que caracteriza la dispersión de los resultados de una serie de n observaciones del mismo mensurando.

4.13 Distribución de Probabilidad: Función que da la probabilidad de que una variable aleatoria adopte cualquier valor o pertenezca a un determinado conjunto de valores.


5. CONDICIONES GENERALES

5.1. Descripción general

El laboratorio da el valor de la incertidumbre a los clientes que la solicitan el valor el cual se registra en el reporte de resultados.

El valor numérico de la incertidumbre de medida debe expresarse, como máximo, con dos cifras significativas. En general, el valor numérico del resultado de la medición debe redondearse en su expresión final a la menor cifra significativa en el valor de la incertidumbre expandida asignada al resultado de la medición. Para el proceso de redondeo, deben aplicarse las normas habituales para el redondeo de cifras. Sin embargo, si el redondeo reduce el valor numérico de la incertidumbre de medición en más de un 5%, debe utilizarse el valor redondeado hacia arriba.




	CENTRO DE INNOVACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL Y BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-	CALCULO DE INCERTIDUMBRE	PT-5.4-03	
			Fecha: 06-03-2006	Versión: 1
		Autorizó: Jorge Hernández	Página 3 de 8	

5.2. Fuentes de la incertidumbre

Muchas cosas pueden influir en una medición, las causas pueden ser visibles o no visibles. Como las condiciones reales son diferentes a las ideales, los errores y las incertidumbres pueden provenir de:

- **El objeto a ser medido**, el cual puede no ser estable, imagine un cubo de hielo en una habitación a temperatura ambiente.
- **El proceso de medición**, la medición en si misma puede ser difícil de hacer. Por ejemplo, pesar un animal vivo y pequeño de laboratorio presenta grandes dificultades si éste no coopera, quedándose quieto.
- **Incertidumbre “importadas”**, la calibración de los instrumentos tienen incertidumbres, las cuales contribuyen a la incertidumbre de la medición que se hace con ellos. Pero recuerde que la incertidumbre por no calibrar los instrumentos es mucho peor.
- **Habilidad del operador**, algunas mediciones dependen mucho de la habilidad y juicio del operador. Una persona puede ser mejor que otra en el delicado trabajo de ajustar un instrumento u obtener visualmente una lectura fina. El uso de un instrumento, tal como el cronómetro, depende del tiempo de reacción de cada operador. Pero los errores groseros son de una naturaleza diferente y no deben tomarse en cuenta como incertidumbres.
- **Muestreo adecuado**, las mediciones que Usted hace deben ser adecuadamente representativas del proceso que se desea determinar. Si quiere conocer la temperatura en el banco de trabajo, no la medirá con un termómetro ubicado en la pared de la salida del aire acondicionado. Si se eligen muestras de una línea de producción, por ejemplo, no se toman siempre las diez primeras de la mañana del lunes.
- **Condiciones ambientales**, la temperatura, la presión atmosférica, humedad ambiental y otras condiciones pueden afectar al instrumento de medida o al objeto que se mide.
- **Otras fuentes de incertidumbre:**
 - La incertidumbre del patrón o del material de referencia
 - La repetibilidad de las lecturas
 - La reproducibilidad de las mediciones por cambio de observadores, instrumentos u otros elementos
 - Características del propio instrumento, como resolución, exactitud, deriva, etc.;
 - La definición del propio mensurando



	CENTRO DE INNOVACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL Y BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-	CALCULO DE INCERTIDUMBRE	PT-5.4-03	
			Fecha: 06-03-2006	Versión: 1
		Autorizó: Jorge Hernández	Página 4 de 8	

- El modelo particular de la medición
- Variaciones en las magnitudes de influencia.

NOTA:

No es recomendable desechar alguna de las fuentes de incertidumbre por la suposición de que es poco significativa sin una cuantificación previa de su contribución, comparada con las demás, apoyadas en mediciones. Es preferible la inclusión de un exceso de fuentes que ignorar algunas entre las cuales pudiera descartarse alguna importante. No obstante, siempre estarán presentes efectos que la experiencia, conocimientos y actitud crítica del laboratorista permitirán calificar como irrelevantes después de las debidas consideraciones.

5.3. Cuantificación

Independientemente de las fuentes de las incertidumbres, hay dos aproximaciones para estimarlas: estimaciones del **tipo A** y del **tipo B**. En la mayoría de los casos se necesitan evaluaciones de los dos tipos.

• **Evaluaciones tipo A**

La estimación de la incertidumbre se hace utilizando métodos estadísticos, normalmente a partir de mediciones repetidas.

• **Evaluaciones tipo B**


La estimación de las incertidumbres se obtiene de otras informaciones. Éstas pueden provenir de experiencias previas con otras mediciones, de certificados de calibración, de las especificaciones de los fabricantes, de cálculos, de informaciones publicadas y del sentido común.

• **Distribuciones de Probabilidad**

La cuantificación de una fuente de incertidumbre incluye la asignación de un valor y la determinación de la distribución a la cual se refiere este valor. Las distribuciones que aparecen más frecuentemente son:

- *Distribución normal:* Los resultados de una medición repetida afectada por magnitudes de influencia que varían aleatoriamente, generalmente siguen en buena aproximación una distribución normal. En particular, la distribución de la media de una serie de mediciones repetidas se aproxima a una normal independientemente de la distribución de las lecturas individuales. También la incertidumbre indicada en certificados de calibración se refiere generalmente a una distribución normal.



	CENTRO DE INNOVACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL Y BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-	CALCULO DE INCERTIDUMBRE	PT-5.4-03	
			Fecha: 06-03-2006	Versión: 1
			Autorizó: Jorge Hernández	Página 5 de 8

- *Distribución rectangular*: En una distribución rectangular cada valor en un intervalo dado tiene la misma probabilidad, o sea la función de densidad de probabilidad es constante en ese intervalo. Ejemplos típicos son la resolución de un instrumento digital o la información técnica sobre tolerancias de un instrumento. En general, cuando exclusivamente hay conocimiento de los límites superior e inferior del intervalo de variabilidad de la magnitud de entrada, lo más conservador es suponer una distribución rectangular.

- *Distribución triangular*: Si además del conocimiento de los límites superior e inferior hay evidencia de que la probabilidad es más alta para valores en el centro del intervalo y se reduce hacia los límites, puede ser más adecuado basar la estimación de la incertidumbre en una distribución triangular.

5.4 Incertidumbre estándar

- **Distribución Normal:**

La desviación estándar experimental de la media calculada a partir de los resultados de una medición repetida.

$$u(x_i) = Sp / (n)^{1/2}$$

Cuando se dispone de valores de una incertidumbre expandida U y la distribución del mensurado es o se supone normal, como los presentados por ejemplo en certificados de calibración, se divide U entre el factor de cobertura K, obtenido ya sea directamente o a partir de un nivel de confianza dado.

$$u_{\text{calib}} = U \text{ del equipo} / k$$


- **Distribución Rectangular:**

$$u(x_i) = a/2 / (3)^{1/2}$$

- **Distribución Triangular:**

$$u(x_i) = a/2 / (6)^{1/2}$$



	CENTRO DE INNOVACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL Y BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-	CALCULO DE INCERTIDUMBRE	PT-5.4-03	
			Fecha: 06-03-2006	Versión: 1
			Autorizó: Jorge Hernández	Página 6 de 8

5.5 Incertidumbre combinada

- Coeficiente de sensibilidad:** Describe qué tan sensible es el mensurado con respecto a variaciones de la magnitud de entrada correspondiente. Si el modelo matemático para el mensurado describe la influencia de la magnitud de entrada suficientemente bien mediante una relación funcional, el coeficiente de sensibilidad se calcula por derivada parcial.


$$C_i = \partial f (x_i, \dots, x_n) / \partial (x_i)$$

Pero si en el modelo matemático para el mensurado No describe la influencia de la magnitud de entrada mediante una relación funcional, el coeficiente de sensibilidad $C_i = 1$.

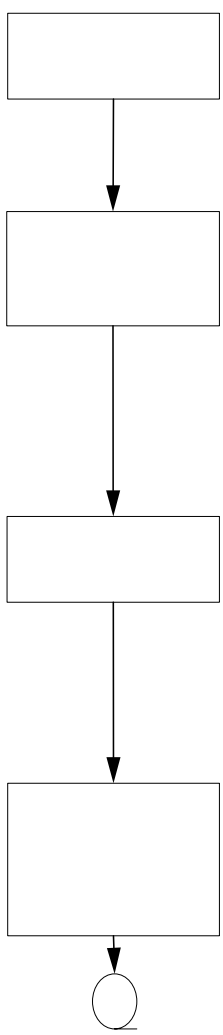
5.6 Incertidumbre expandida

- Factor de cobertura:** la incertidumbre expandida indica un intervalo, llamado intervalo de confianza, que representa una fracción p de los valores que puede probablemente tomar el mensurado. El valor de p es llamado el nivel de confianza y puede ser elegido a conveniencia. En el mundo industrial, a menudo se elige el nivel de confianza de manera tal que corresponda a un factor de cobertura como un número entero de desviaciones estándar en una distribución normal. Por ejemplo, $k = 1$ corresponde a $p = 68.27\%$, $k = 2$ corresponde a $p = 95.45\%$ y $k = 3$ a $p = 99.73\%$.



	CENTRO DE INNOVACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL Y BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-	CALCULO DE INCERTIDUMBRE	PT-5.4-03	
			Fecha: 06-03-2006	Versión: 1
			Autorizó: Jorge Hernández	Página 7 de 8

6. PROCEDIMIENTO

	<p>FLUJOGRAMA</p> <p>1. Definición del mensurado Y.</p>		
--	---	--	--


DES

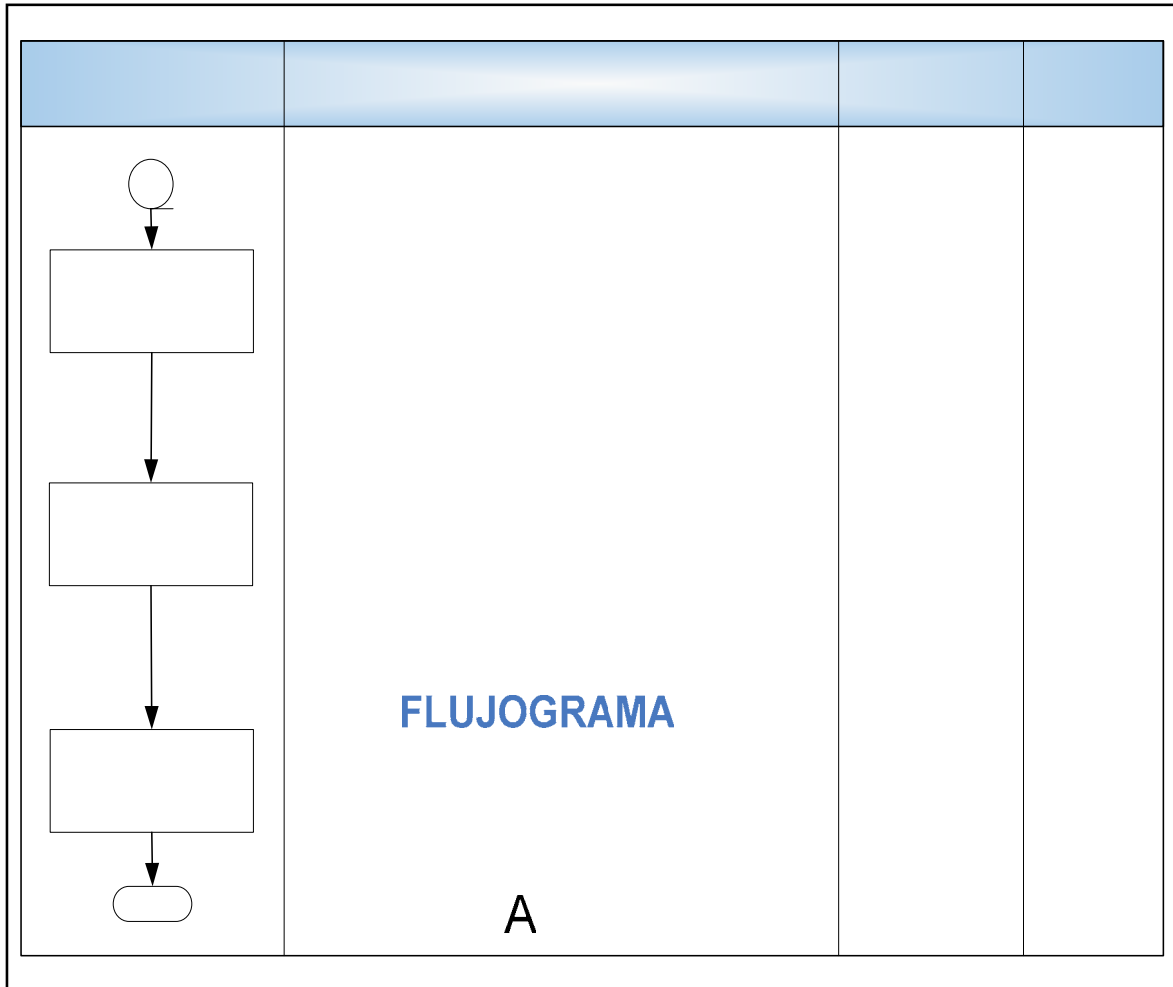
1. El propósito de una medida es obtener el valor de una magnitud, la cual se define en términos de la definición del mensurado. Para obtener buenos resultados de la medida se debe:

2. Establecer el modelo matemático.

2. El modelo matemático es una representación limitada de las relaciones involucradas. La relación entre las magnitudes



	CENTRO DE INNOVACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL Y BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-	CALCULO DE INCERTIDUMBRE	PT-5.4-03	
			Fecha: 06-03-2006	Versión: 1
			Autorizó: Jorge Hernández	Página 8 de 8



7. DOCUMENTOS RELACIONADOS

F-5.4-01 FORMATO CALCULO DE LA INCERTIDUMBRE


5. Determinar la incertidumbre estándar.

5. Con el fin de combinar incertidumbre que tienen diferentes, es necesario... de las incertidumbres originales... incertidumbres estándar... este documento.

6. Determinar la incertidumbre combinada.

6. La contribución de cada incertidumbre combinada... incertidumbre estándar...



	CENTRO DE INNOVACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL Y BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-	CALCULO DE INCERTIDUMBRE	F-5.4-01	
			Fecha: 06-03-2006	Versión: 1
			Autorizó: Jorge Hernández	Página 138 de 1

CONDICIONES GENERALES
Nombre responsable:
Prueba a calcular la incertidumbre:
FACTORES QUE AFECTAN LA INCERTIDUMBRE
CALCULO DE INCERTIDUMBRE
VALOR CALCULADO:
ELABORÓ: _____ REVISÓ: _____



CONCLUSIONES

- La adopción del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 17025 fue una decisión acertada por parte del Laboratorio de Microbiología pues gracias a este modelo se establecen los mecanismos para asegurar la calidad de sus servicios, evaluar su desempeño y mejorar continuamente sus procesos, contribuyendo al incremento de la satisfacción de sus clientes y al desarrollo de ventajas competitivas que le permitan acceder y posicionarse en este mercado.
- Durante el desarrollo del presente proyecto, se identificaron los procesos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad, elaborando el mapa de procesos. Además, se estableció una política y unos objetivos de calidad (junto con sus indicadores) que estuvieran alineados con la misión y la visión del laboratorio, con el fin de mantener uniformidad en su sistema de gestión.
- Se pudo diseñar y elaborar todos los documentos requeridos para dar cumplimiento a la Norma ISO 17025, por lo tanto puede considerarse que se dio cumplimiento al objetivo principal de este trabajo. Los documentos elaborados, además de establecer los métodos de operación del laboratorio, permitirán evidenciar la planificación de dicho sistema en el momento en que se efectúen las auditorías correspondientes, para la acreditación.
- Una de las variables más importantes para desarrollar un sistema de gestión de calidad eficiente, es la participación de todo el personal involucrado, no solo durante el proceso de documentación sino también en el de implementación. Conscientes de esto, los funcionarios del laboratorio intervinieron y colaboraron en el diseño de los formatos que ellos mismos pensaban diligenciar lo cual permitió que los documentos elaborados fueran realmente aplicables y fáciles de usar.
- La elaboración de todos los documentos, procedimientos, instructivos, guías y formatos que dieron cumplimiento a los requisitos de gestión y técnicos exigidos, dan la solidez necesaria para mejorar y mantener el modelo de gestión de calidad propuesto por la norma NTC-ISO-IEC 17025: 2001; esto si se continúa el proceso



acompañado de un equipo de trabajo que esté comprometido con la mejora continua en favor de tener usuarios satisfechos en el tiempo.

- Se logró avanzar en un 78% en el proceso de implementación, lo que indica un aporte significativo para el mejoramiento de los servicios ofrecidos por el CINBIN.
- Las principales falencias encontradas durante la evaluación de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad fueron asociadas a los equipos con la falta de manuales y de calibración, y a la medición de las condiciones ambientales.
- El aporte ofrecido por personal externo al Laboratorio, como el director del proyecto y la colaboración de las docentes de Química para el proceso de auditoría, contribuyó a enriquecer y realizar mejoras al sistema establecido.
- El desarrollo de este proyecto permitió la aplicación de conocimientos adquiridos a lo largo de la carrera de Ingeniería Industrial, lo que se convierte en un logro importante. Agradezco el respeto y la confianza brindada además de la oportunidad de reforzar e implementar mis conocimientos en el área.



RECOMENDACIONES

- Aún cuando la estrategia de adoptar un Sistema de Gestión de la Calidad fue impulsada por la Universidad Industrial de Santander y seguida por el laboratorio, los cuales han apoyado y aprobado decididamente el proceso de mejoramiento realizado hasta el momento, mediante la provisión de recursos y espacios para la ejecución de las tareas asignadas, se requiere un mayor compromiso de su parte para llevar a cabo la fase de implementación de manera efectiva, pues sólo así se dará conformidad al mismo con respecto a los requisitos de la norma ISO 17025.
- La etapa de implementación del Sistema no debe descuidar ninguno de los aspectos considerados en su diseño, como el compromiso de la Alta Dirección y la participación de todo el personal; debe continuarse permanentemente con un enfoque hacia la mejora continua y ver en el Sistema una herramienta para lograr la excelencia del laboratorio, más allá del Certificado de acreditación Internacional.
- Mantener los documentos del Sistema de Gestión de Calidad actualizados, de tal manera que correspondan a cualquier cambio en la estructura organizacional del laboratorio; que los nuevos documentos del Sistema de Gestión de Calidad de la organización se hagan según la norma fundamental para la elaboración de documentos de calidad que esté en vigencia; además que todos los documentos y registros identificados en el sistema sean almacenados y dispuestos de modo que facilite su consulta a las partes interesadas y autorizadas. La gestión y programación de estas actividades deben ser lideradas por el Coordinador de Calidad.
- La Coordinación del Laboratorio debe planear, programar y llevar a cabo semestralmente, encuestas de satisfacción del cliente que permitan establecer la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad con el fin de tomar las medidas necesarias para su mejoramiento.
- Se aconseja realizar un seguimiento permanente a los procesos implementados o mejorados, para verificar que éstos se efectúen correctamente o, en caso contrario,



para analizar cuáles son sus fallas, de tal forma que se puedan realizar las acciones necesarias y así garantizar el mejoramiento continuo de los mismos.

- Se debe calcular el nivel de incertidumbre 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.
- Realizar las acciones correctivas que se plantearon en la auditoria interna para así poder garantizar un mejor servicio a los clientes y una mejora continua del sistema de gestión de calidad.



BIBLIOGRAFÍA

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO-IEC 17025:2001 REQUISITOS GENERALES DE COMPETENCIA DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN.

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

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

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para la mejora del desempeño. Santa Fé de Bogotá: ICONTEC, 2000. 67 p. (NTC ISO 9004)

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.

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER. Catálogo de Pregrado, 2003.

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>



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

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



ANEXOS

ANEXO 1

LAB. MICROBIOLOGÍA
LAB. MICROBIOLOGÍA



MANUAL DE CALIDAD

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
CARGO: Auxiliar de S.G.C.	CARGO: Director del Centro	CARGO: Director del Centro
NOMBRE: Raquel Carvajal	NOMBRE: Jorge Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA: 05-09-2005	FECHA: 05-09-2005	FECHA: 05-09-2005

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

CUADRO DE LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO:			
CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	COPIAS	UBICACIÓN
MC-4.2-01	Manual de Calidad	Original	Manual de Procedimientos Administrativos

TABLA DE CONTENIDO

- 1 INTRODUCCION
 - 1.1 Objetivos del Manual
 - 1.2 Autorización, Control y Revisión del Manual
 - 1.3 Alcance y campo de aplicación

- 2 GENERALIDADES DEL LABORATORIO
 - 2.1 Descripción del Laboratorio
 - 2.2 Misión
 - 2.3 Visión
 - 2.4 Organigrama

- 3 REFERENCIAS NORMATIVAS, EXCLUSIONES Y DEFINICIONES
 - 3.1 Referencias Normativas
 - 3.2 Exclusiones
 - 3.3 Definiciones

- 4 REQUISITOS DE GESTION
 - 4.1 ORGANIZACIÓN
 - 4.1.1 Identificación del Laboratorio
 - 4.1.2 Responsabilidad del Laboratorio
 - 4.1.3 Sistema de Gestión del Laboratorio
 - 4.1.4 Responsabilidad en el Aseguramiento de Calidad
 - 4.1.5 Gerenciamiento del Personal Técnico
 - 4.1.6 Derechos de Propiedad y Confidencialidad de las Informaciones
 - 4.1.7 Prevención de Influencias Indebidas
 - 4.1.8 Delegación de Autoridad
 - 4.2 SISTEMA DE CALIDAD
 - 4.2.1 Divulgación del Sistema de Calidad
 - 4.2.2 Política de Gestión de la Calidad
 - 4.2.3 Objetivos Del Sistema De Calidad
 - 4.3 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN
 - 4.3.1 Generalidades
 - 4.3.2 Aprobación y Edición De Documentos
 - 4.3.3 Cambios En Los Documentos
 - 4.4 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS
 - 4.5 SUBCONTRATACIÓN DE CALIBRACIONES O ENSAYOS
 - 4.6 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS
 - 4.7 SERVICIO AL CLIENTE
 - 4.8 QUEJAS
 - 4.9 CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME
 - 4.10 ACCIÓN CORRECTIVA
 - 4.11 ACCIÓN PREVENTIVA
 - 4.12 CONTROL DE REGISTROS
 - 4.13 AUDITORÍAS INTERNAS
 - 4.14 REVISIONES DE LA DIRECCIÓN

- 5. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS
 - 5.1 GENERALIDADES

- 5.2 PERSONAL
- 5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES
- 5.4 MÉTODOS DE CALIBRACIÓN Y ENSAYO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS
 - 5.4.1 Generalidades
 - 5.4.2 Selección de los Métodos
 - 5.4.3 Métodos Desarrollados por el Laboratorio
 - 5.4.4 Métodos no Normalizados
 - 5.4.5 Validación de los Métodos
 - 5.4.6 Calculo de la Incertidumbre de Medición
 - 5.4.7 Control de los Datos
- 5.5 EQUIPO
- 5.6 TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN
 - 5.6.1 Generalidades
 - 5.6.2 Requisitos Específicos
 - 5.6.3 Patrones y Materiales de Referencia
- 5.7 MUESTREO
- 5.8 MANEJO Y TRANSPORTE DE LOS OBJETOS PARA CALIBRACIÓN O ENSAYO
- 5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS
- 5.10 REPORTE DE RESULTADOS
 - 5.10.1 Generalidades
 - 5.10.2 Reportes de Ensayo
 - 5.10.3 Reportes de Ensayo
 - 5.10.4 Certificado de Calibración
 - 5.10.5 Opiniones e Interpretaciones
 - 5.10.6 Resultados de calibración o ensayo obtenidos de subcontratistas
 - 5.10.7 Transmisión Electrónica de Resultados
 - 5.10.8 Formatos de Reportes
 - 5.10.9 Enmendaduras en los Informes de Ensayo

1. INTRODUCCIÓN

Influenciados por la necesidad de aumentar la satisfacción de los usuarios mediante la prestación de servicios confiables y guiados por la visión de la Dirección nace, se desarrolla e implementa en el Laboratorio de Microbiología el Sistema de Gestión de Calidad; como un instrumento útil en el desarrollo de su sistema de calidad, administrativo y técnico.

La adopción del sistema de calidad bajo los lineamientos de la norma NTC – ISO – IEC 17025:2001 es un mecanismo estratégico para operar las actividades de ensayo, y otros servicios especificados en el portafolio de servicios. Para la organización, la aplicación eficaz del sistema permite asegurar la conformidad de los requisitos de los clientes y en general la competencia del laboratorio.

El presente manual ha surgido como resultado del trabajo realizado por el grupo de personas del Laboratorio de Microbiología de la Universidad Industrial de Santander para el logro de un Sistema de Gestión de Calidad que permita demostrar la capacidad para proporcionar de forma coherente servicios de ensayo.

El presente manual define las políticas y las directrices generales requeridas para el aseguramiento de la calidad y la mejora continua de los procesos del sistema.

1.1 Objetivo General

Establecer, documentar e implementar el Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Microbiología del Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular de la Universidad Industrial de Santander para la acreditación de las Pruebas de Recuento de Coliformes Totales y Fecales, Recuento de Mesófilos y Recuento de Staphilococos aureas con base en los requisitos de la NTC ISO-IEC 17025.

1.1.1 Objetivo Específico

Este Manual tiene como objetivo la fundamentación del Aseguramiento de la Calidad en los resultados generados en el Laboratorio de Microbiología, mediante el establecimiento ordenado de procedimientos y controles que influyen en la calidad de los servicios prestados describiendo la estructura de la documentación empleada por el laboratorio.

1.2 Autorización, Control y Revisión del Manual

Este Manual de Calidad fue preparado por la estudiante en práctica Raquel Sofía Carvajal Rojas, revisado y autorizado por el Director del Centro Dr. Jorge Hernández.

La revisión del documento se lleva a cabo cada año por el Director de Calidad durante la Revisión por la Dirección o como resultado de las auditorias internas, o por solicitud de alguno de los actores del laboratorio. Todos los cambios se realizan, revisan y aprueban por los funcionarios designados por el Director. Estos cambios son indicados en el Cuadro de Control de Modificaciones (Primera página de este documento).

El Director de Calidad controla la distribución y manejo de este documento, de acuerdo al Procedimiento Control de Documentos PA-4.3-01. Si se requieren copias para fines de información, o por solicitud de clientes, el Director de Calidad se encarga de entregar copias identificadas como no controladas.

1.3 Alcance y Campo de Aplicación

Este documento identificado como Manual de Calidad describe el sistema de calidad del Laboratorio de Microbiología del Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular de la Escuela de Biología, que sigue los lineamientos de los elementos exigidos por la Norma NTC ISO/IEC 17025 "Requisitos Generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración".

Este manual es usado durante todas las actividades que se realizan en el Laboratorio de Microbiología en las pruebas de Recuento de Coliformes Totales y Fecales, Recuento de Mesófilos y Recuento de Staphilococos aureas; y por todas las personas comprometidas en el aseguramiento interno de la calidad.

El objeto fundamental es establecer los requisitos generales del laboratorio para que sea reconocido como técnicamente competente. Es la base del Sistema de calidad del laboratorio de de Microbiología.

2. GENERALIDADES DEL LABORATORIO

2.1 Antecedentes

Fue creado en 1986 y se encuentra ubicado en el kilómetro 2 vía al Refugio (Piedecuesta) en el Centro de Investigaciones de la Universidad Industrial de Santander - Sede Guatiguará-. Desde entonces trabaja por contrato con importantes empresas del sector oficial y público en general, que desean un servicio eficiente y confiable debido a que cuenta con el personal y los equipos necesarios para prestar adecuadamente los servicios.

2.2 Misión

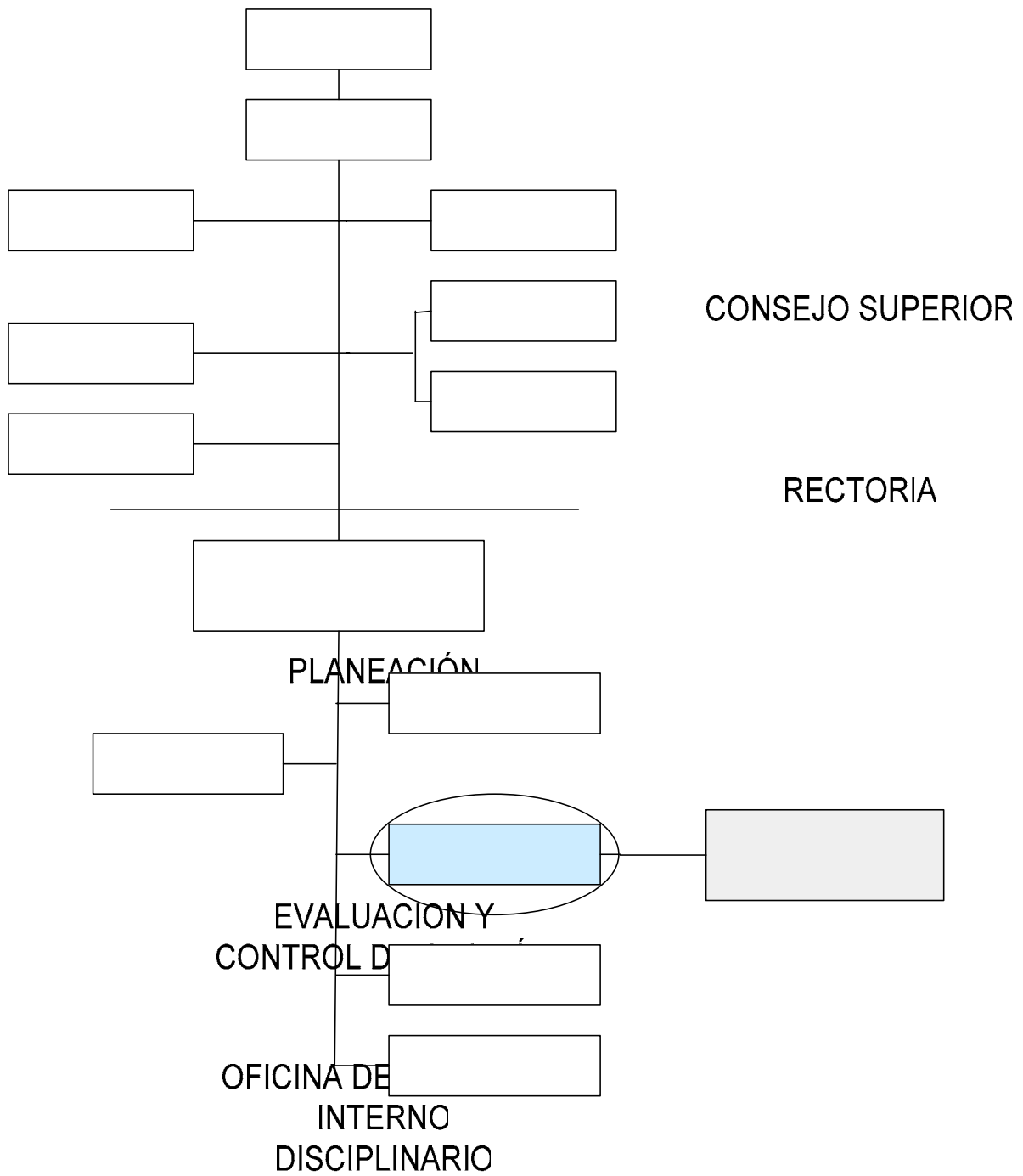
Fomentar la innovación en la utilización de los microorganismos en procesos industriales, para reforzar el papel de la UIS como protagonista de la Biotecnología regional y nacional, en búsqueda de soluciones a problemas sociales y ambientales.

2.3 Visión

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

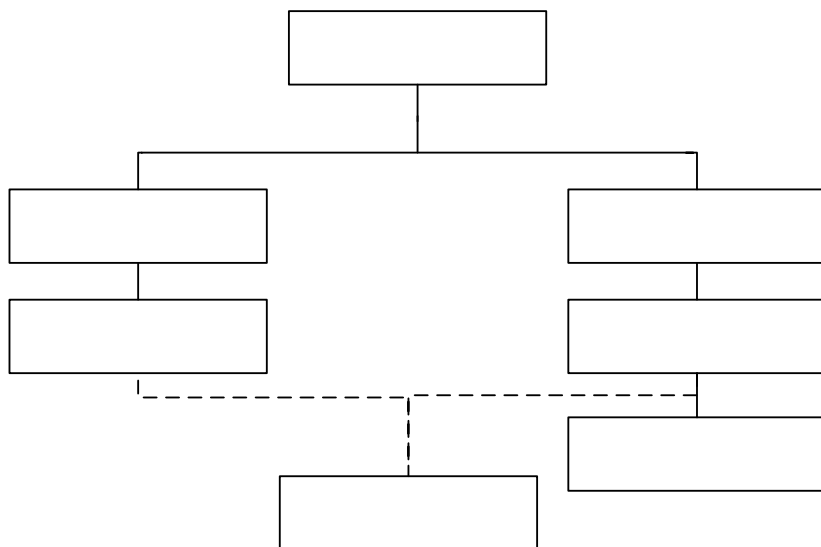
2.4 Organigrama

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



DECANATO FACULTAD DE CIENCIAS

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



DIRECTOR

LAB. BIOLOGÍA
MOLECULAR

COORDINADOR DEL
LABORATORIO

SECRETARIA

3 REFERENCIAS NORMATIVAS, EXCLUSIONES Y DEFINICIONES

3.1 Referencias Normativas

El presente manual se encuentra realizado según las disposiciones del capítulo V “Acreditación” de la Circular Única emitida por la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia y en tal sentido se ajusta a lo definido para Laboratorios de Ensayos en el numeral 1.2 del capítulo primero en el cual indica el cumplimiento de la norma NTC – ISO – IEC 17025, “Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y/o Calibración”.

Igualmente se consulto la NTC – ISO 10013 “Directrices para Elaborar Manuales de Calidad” y la NTC – ISO 9000 “Fundamentos y Vocabulario”.

3.2 Exclusiones

En la aplicación de la norma ISO 17025 no se han considerado los requisitos del siguiente numeral:

4.5 “Subcontratación de ensayos y calibraciones”, ya que el laboratorio no subcontrata trabajo, por lo tanto este numeral no aplica.

5.7 “Muestreo”, ya que los usuarios traen directamente las muestras al laboratorio, por tanto este numeral no aplica.

3.3 Términos y Definiciones

TÉRMINOS GENERALES

- **Proceso:** Un conjunto de recursos y actividades interrelacionados que transforma entradas en salidas.
- **Procedimiento:** Una manera especificada de efectuar una actividad.
- **Producto:** El resultado de actividades o procesos.
- **Servicio:** Los resultados generados por las actividades en la interrelación entre el proveedor y el cliente y por las actividades internas del proveedor para atender las necesidades del cliente.
- **Organización:** Una compañía, corporación, firma, empresa o institución, o parte de las mismas, constituidas como sociedad o no, pública o privada que tiene sus propias funciones y su propia administración.
- **Estructura Organizacional:** Las responsabilidades, autoridades y relaciones dispuestas en un modelo, a través del cual una organización efectúa sus funciones.
- **Cliente:** El receptor de un producto suministrado por el proveedor.

- **Proveedor:** La organización que suministra un producto al cliente.

TÉRMINOS RELACIONADOS CON EL SISTEMA DE CALIDAD

- **Calidad:** La totalidad de las características de una entidad que le otorgan su aptitud para satisfacer necesidades establecidas e implícitas.
- **Requisitos de Calidad:** La expresión de las necesidades o su traducción como conjunto de requisitos expresados en forma cuantitativa o cualitativa respecto a las características de una entidad, para hacer posible su realización y examen.
- **Política de Calidad:** Las directrices y objetivos generales de una organización con respecto a la calidad, expresadas de manera formal por la alta gerencia.
- **Administración de la Calidad:** Todas las actividades de la función Gerencial que determinan la política de calidad, los objetivos y las responsabilidades y que los ponen en práctica por medios tales como la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad, dentro del sistema de calidad.
- **Planificación de la Calidad:** Las actividades que establecen los objetivos y los requisitos de calidad, así como los requisitos para la aplicación de los elementos del sistema de calidad.
- **Control de la Calidad:** Las técnicas y las actividades operacionales que se usan para cumplir los requisitos de calidad.
- **Aseguramiento de la Calidad:** Todas las actividades planificadas y sistemáticas implementadas dentro del sistema de calidad, y evidenciadas como necesarias para dar adecuada confianza de que una entidad cumplirá los requisitos de calidad.
- **Sistema de Calidad:** La estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implementar la administración de la calidad.
- **Mejoramiento de la Calidad:** Las acciones emprendidas en toda la organización, para incrementar la eficacia y la eficiencia de las actividades y los procesos para suministrar beneficios agregados tanto para la organización como para sus clientes.
- **Gestión de la calidad:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad. La dirección y control en lo relativo a la Calidad, generalmente incluye el establecimiento de la política, objetivos, planificación, control, aseguramiento y mejora de la Calidad
- **Auditoría de Calidad:** Un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y los resultados relacionados con la calidad cumplen disposiciones preestablecidas, y si estas disposiciones se aplican en forma efectiva y son aptas para alcanzar objetivos.

- **Manual de calidad:** Documento que anuncia la política y que describe el Sistema de Calidad de una organización
- **Mejora continua:** Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos
- **Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.
- **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito

TÉRMINOS RELACIONADOS CON ACTIVIDADES DE ENSAYO.

- **Laboratorio de ensayo:** Laboratorio que mide, examina, prueba, calibra o determina las características o el desempeño de materiales o productos.
- **Informe de ensayo:** Documento que presenta los resultados de los ensayos
- **Método de ensayo:** Procedimiento técnico definido para determinar una o más características específicas de un material o producto.
- **Inspección:** Actividad tal como medir, examinar, ensayar o comparar con un patrón una o más características de una entidad.

4 GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 ORGANIZACIÓN

4.1.1 Aún no se cuenta con una resolución de constitución del laboratorio ni tampoco una resolución donde se designa el director del laboratorio, debido a que ésta se encuentra en trámite por parte de la vicerrectoría académica de la universidad Industrial de Santander.

4.1.2 El Laboratorio de Microbiología es responsable por el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 17025 en el desarrollo de sus actividades de ensayo, con el fin de satisfacer los requerimientos de los clientes y de las autoridades regulatorias.

4.1.3 El Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Microbiología, cubre el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio. No se realizan actividades en sitios distintos a éste, ni en lugares temporales o móviles.

4.1.4 El Laboratorio de Microbiología hace parte de una organización mayor, la Universidad Industrial de Santander, como se observa en los organigramas anteriormente indicados; sin embargo, el laboratorio es una entidad autónoma e independiente en el desarrollo de sus actividades y en la toma de decisiones.

4.1.5.a) El laboratorio cuenta con un Director Técnico que es el Coordinador(a) del Laboratorio, quien dispone de autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus obligaciones y para identificar la ocurrencia de desviaciones del sistema de calidad o de los procedimientos para realizar ensayos, y para iniciar acciones que prevengan o reduzcan al mínimo dichas desviaciones.

4.1.5.b) El laboratorio cuenta con disposiciones que aseguran que su gestión y personal se encuentran libre de cualquier presión indebida interna y externa comercial, financiera u otra que puede afectar de forma adversa la calidad del trabajo, tal como está establecido en el *“Acta de constancia de no poseer intereses comerciales, financieros, ni personales”*, firmada por cada uno de los funcionarios. En el *Anexo 1*, se presenta un modelo de la misma.

4.1.5.c) Para proteger la información confidencial de los clientes y derechos de propiedad del laboratorio, el laboratorio maneja procedimientos como el *PA-4.3-01 “Procedimiento para Control de Documentos”* y el *PT-5.4-02 “Procedimiento para Control de Datos”*.

Como política del laboratorio, los archivos y datos generados del desarrollo de las pruebas sólo están disponibles para el personal del Laboratorio autorizado.

4.1.5.d) En el *“Procedimiento para capacitación del personal” PT-5.2-01*, se han establecido criterios para evitar involucrarse con actividades que puedan disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, criterio o integridad operacional del personal del laboratorio.

4.1.5.e) El laboratorio de Microbiología hace parte de la estructura organizacional de la Escuela de Biología, la cual a su vez se encuentra inmersa dentro del organigrama de la Universidad Industrial de Santander como se evidencia en los organigramas anteriormente indicados.

4.1.5.f) La responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que influye sobre la calidad de los ensayos, se encuentran descritas en el *Manual Funciones y Responsabilidades MF-4.5-01*.

4.1.5.g) La supervisión tanto de los ensayos como de sus resultados y del personal que los ejecuta se realiza por parte del Director Técnico, el cual está familiarizado con los métodos y procedimientos, el propósito de cada ensayo y con la valoración de los resultados de ensayo.

4.1.5.h) El laboratorio cuenta con un Director Técnico que tiene responsabilidad general sobre las operaciones técnicas y cuenta con los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio, tal como está descrito en el *Manual de Funciones y Responsabilidades MF-4.5-01*.

4.1.5.i) El laboratorio tiene designado un Director de Calidad que es el Director del Centro, quien independientemente de otros deberes y responsabilidades tiene autoridad y responsabilidades definidas en el *Manual de Funciones y Responsabilidades MF-4.5-01*, a fin de asegurar que el sistema de calidad se implemente y mantenga actualizado. El Director de Calidad tiene acceso directo al más alto nivel de la dirección, en la que se toman decisiones acerca de la política o recursos del laboratorio.

4.1.5.j) El laboratorio tiene designado a un suplente en caso de ausencia del Director Técnico, y al Director Técnico como encargado, en caso de ausencia del Director de calidad.

4.2 SISTEMA DE CALIDAD

4.2.1 El laboratorio cuenta con un sistema de calidad adecuado al alcance de sus actividades; además, se mantiene documentado todo lo referente a políticas, procedimientos, instructivos, formatos, sistemas y demás registros necesarios para asegurar la calidad de los resultados.

Toda esta documentación se encuentra documentada, está disponible y es entendida por el personal del laboratorio. La política de calidad se encuentra publicada en una cartelera, lugar visible y al alcance de todos y es divulgada por el Director de Calidad.

La política de calidad es evaluada periódicamente en la revisión del Sistema de Calidad, por la dirección para conseguir su continua adecuación. El Director Técnico es el responsable de mantener las copias de la política de calidad distribuidas por el laboratorio.

Para efectos de acceso a este manual se mantienen actualizadas dos copias, una de ellas ubicada en la oficina del Director y otra en el laboratorio, de forma que pueda ser fácilmente consultado por las personas que allí laboran.

4.2.2 Política de Gestión de la Calidad

El Laboratorio de Microbiología del Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular de la Universidad Industrial de Santander, tiene como política de calidad satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes a través de personal altamente calificado y comprometido con el mejoramiento continuo de los procesos que intervienen en la calidad de las pruebas, garantizando resultados confiables, cumpliendo con las normas vigentes y los requisitos impuestos por las leyes nacionales y brindando total reserva de la información suministrada por ellos. Estableciendo un Sistema de Gestión de la Calidad para responder a la confianza que sus clientes depositan en el, asegurando la eficacia en los procesos internos del laboratorio, basados en los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025.

Objetivos del Sistema de Calidad

Los objetivos formulados son registrados en el formato despliegue de objetivos de calidad en el Anexo 2.

A continuación se enuncian los elementos que los conforman y permiten su medición:

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

4.2.3 El laboratorio tiene definidos, documentados e implementados sus procedimientos administrativos y sus procedimientos técnicos, como se observa en el *Manual de Procedimientos Administrativos* y en el *Manual de Procedimientos Técnicos*, respectivamente.

4.2.4 En el Manual de Funciones y Responsabilidades MF-4.5-01 se encuentran descritas las funciones y responsabilidades del Director Técnico, del Director de Calidad, y demás personal adscrito al laboratorio. Para realizar este manual se utilizó un "Formulario de análisis ocupacional" Anexo 3.

4.3 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

El Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular establece en el *PA-4.3-01 "Procedimiento para Control de Documentos"* el sistema para controlar todos los documentos relacionados con los requisitos exigidos por la norma ISO 17025.

En este procedimiento se señalan las etapas para:

- ✓ Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su edición.
- ✓ Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario así como la reaprobación.
- ✓ La identificación de los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- ✓ Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- ✓ Asegurar que los documentos permanecen legibles y son fácilmente identificables.
- ✓ Asegurar que se identifican los documentos de origen externo y que se controla su distribución.
- ✓ Evitar el uso no intencionado de documentos obsoletos.
- ✓ Para garantizar el control de los documentos utilizados del Sistema de Gestión de Calidad, en el Laboratorio se dispone de un Listado Maestro de Documentos F-4.3-03 *Anexo 4*.

Adicionalmente se ha establecido el procedimiento *PA-4.3-02*, donde se describen los pasos a seguir para la elaboración de los documentos.

4.4 REVISIÓN DE SOICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

4.4.1 El Laboratorio de Microbiología tiene dentro de sus políticas, la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, para lo cual ha establecido el *"Procedimiento Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos PA-4.4-01"*, en el cual se mencionan las actividades realizadas para asegurar el cumplimiento de los siguientes elementos:

- a) El laboratorio tiene la capacidad y recursos para cumplir los requisitos.
- b) Se selecciona el método de ensayo adecuado y se tiene la capacidad para cumplir los requisitos del cliente

Este procedimiento garantiza que se resuelva cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato antes de comenzar cualquier trabajo. Así mismo, asegura que los contratos sean aceptables tanto para el cliente como para el laboratorio. Además de esto, el procedimiento incluye que:

4.4.2 Para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, se aplica el *"Formato Solicitud y oferta de Servicios F-4.4-01"*. En todos los casos, se mantienen los registros de las revisiones incluidos los cambios significativos; además de las discusiones pertinentes con el cliente en lo relativo a sus requisitos o a los resultados del trabajo durante el periodo de ejecución del contrato.

4.4.3 Como el laboratorio no subcontrata no realiza revisión al trabajo subcontratado.

4.4.4 El laboratorio informa al cliente sobre cualquier desviación del contrato telefónicamente, por correo electrónico o fax.

4.4.5 Cuando se requiere enmendar un contrato luego de haber iniciado el trabajo se repite el mismo proceso de revisión del contrato y se comunica cualquier enmienda a todo el personal afectado.

4.5 SUBCONTRATACIÓN DE CALIBRACIONES O ENSAYOS

Este requisito no aplica en el laboratorio para la realización de los ensayos debido a que no se utiliza la subcontratación.

4.6 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

4.6.1 El laboratorio tiene establecido el “*Procedimiento de Compra de Servicios y Suministros*” basados en el procedimiento de compras de la Universidad que está descrito en el procedimiento *PA-4.6-01*.

4.6.2 El laboratorio garantiza que los suministros, reactivos y materiales consumibles comprados, y los que afectan la calidad de los ensayos no se utilizan hasta que hayan sido inspeccionados como se indica en el procedimiento *PA-4.6-01*.

4.6.3 Los documentos de compra de elementos que afectan la calidad de los resultados del laboratorio contienen los datos que describen los servicios y suministros solicitados. El contenido técnico de estos documentos es revisado y aprobado antes de su entrega.

4.6.4 El laboratorio evalúa los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos que afectan la calidad del ensayo y calibración, y se mantiene registro de estas evaluaciones y un listado de los aprobados.

4.7 SERVICIO AL CLIENTE

El Laboratorio de Microbiología monitorea permanentemente su funcionamiento en relación con la opinión de sus usuarios respecto al servicio prestado, manteniendo una buena comunicación con ellos. Es por esto que se a diseñado un “*Formato de Sugerencias F-4.7-02*” que permite la interacción con los clientes naturales; y una “*Encuesta Satisfacción del Cliente F-4.7-01*” dirigida a las entidades o clientes jurídicos que contraten con el laboratorio, la cual es enviada cada seis (6) meses. Estos mecanismos tienen el propósito de conocer el concepto de sus clientes (naturales o jurídicos) y de esta manera tomar acciones encaminadas hacia la mejora continua.

El laboratorio permite la cooperación de los usuarios o sus representantes para clarificar su solicitud y hacer seguimiento al desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, asegurando siempre la confidencialidad con otros usuarios.

Además, el laboratorio brinda asesoría y orientación en asuntos técnicos y opiniones e interpretaciones basadas en los resultados, manteniendo así el contacto con el cliente, cuando éste lo solicita. Esta información se registra en *F-4.7-03 “Formato de Asesoría a clientes”*.

4.8 QUEJAS

Dentro de las políticas del Laboratorio de Microbiología está garantizar que las sugerencias o quejas recibidas de sus usuarios, funcionarios u otras partes, sean atendidas y solucionadas de la mejor manera posible. Para esto, se ha creado el *“Procedimiento de Quejas o Reclamos PA-4.8-01”* en el cual se describe la metodología dispuesta para recibir, manejar y dar solución a las quejas o reclamos que se presenten.

4.9 CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME EN LOS ENSAYOS

4.9.1 El Laboratorio incluye en sus políticas asegurar un adecuado control del trabajo no conforme con el fin de tomar las acciones necesarias para cumplir con los requisitos acordados con el cliente, para lo cual se crea el *“Procedimiento Control de Trabajo No Conforme PA-4.9-01”*.

Con este procedimiento, el laboratorio garantiza que:

- a) Se designa las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, y se definen y se toman las acciones pertinentes para solucionar la no conformidad.
- b) Se realiza una evaluación de la importancia del trabajo no conforme.
- c) Se llevan a cabo acciones correctivas de inmediato, junto con cualquier decisión acerca de la aceptabilidad del producto no conforme.
- d) Cuando es necesario, se notifica al cliente y el trabajo es reconsiderado.
- e) La responsabilidad está definida para autorizar la reanudación del trabajo.

4.10 ACCIÓN CORRECTIVA

4.10.1 Una de las políticas del Laboratorio de Microbiología es la implementación de una acción correctiva cuando se identifican trabajos no conformes en procedimientos del sistema de calidad o en las operaciones técnicas. Es por esta razón, que se ha creado el *“Procedimiento Acciones Correctivas PA-4.10-01”* donde se describen las correspondientes actividades.

4.10.2 El procedimiento anteriormente mencionado, inicia con una investigación para determinar las causas del problema.

4.10.3 Cuando se requiere acciones correctivas, el laboratorio identifica acciones correctivas potenciales. Se selecciona e implementa las acciones con mayor probabilidad de eliminar el problema y prevenir su nueva ocurrencia. El laboratorio documenta e implementa cualquier cambio requerido resultante de dichas investigaciones.

4.10.4 El laboratorio monitorea los resultados de las acciones correctivas tomadas con el fin de garantizar que sean efectivas.

4.10.5 Cuando la identificación de las no conformidades o de las desviaciones generan dudas sobre el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos o con el cumplimiento de la norma ISO 17025, el laboratorio garantiza que las áreas

apropiadas de actividad sean auditadas de acuerdo al procedimiento de Auditorias internas.

4.11 ACCIÓN PREVENTIVA

4.11.1 Entre las políticas del Laboratorio de Microbiología está identificar las necesidades de mejoramiento y la implementación de acciones preventivas que ayuden en la disminución de la posibilidad de ocurrencia de eventuales no conformidades, para lo cual se crea el “*Procedimiento Acciones Preventivas PA-4.11-01*” en el cual se describen los criterios necesarios para el cumplimiento de esta política.

4.11.2 El presente procedimiento de acciones preventivas incluye la iniciación de cada una de las acciones y aplicaciones de controles para asegurar que éstas sean efectivas.

4.12 CONTROL DE REGISTROS

4.12.1.1 El “*Procedimiento Control de Registros PA-4.12-01*” se incluyen los métodos para la identificación, recolección, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros.

4.12.1.2 Todos los registros generados en el laboratorio son legibles, almacenados y retenidos en forma tal que sean fácilmente recuperables; el laboratorio proporciona un ambiente favorable para prevenir daños, deterioro o pérdida. El tiempo de retención de los registros se establece dentro del procedimiento anteriormente mencionado.

4.12.1.3 Todos los registros generados en el laboratorio son guardados con seguridad y confiabilidad.

4.12.1.4 El laboratorio tiene como procedimiento para proteger y respaldar registros almacenados electrónicamente y para prevenir acceso no autorizado o modificación de estos registros, la utilización de claves de acceso conocidas solamente por personal autorizado.

4.12.2.1 El laboratorio mantiene registro de observaciones originales, datos derivados y suficiente información para establecer un seguimiento de auditoria, registros de calibración, registros de funcionamiento y una copia de cada informe de ensayo expedido. Los registros de cada ensayo contienen suficiente información para facilitar la repetición del ensayo bajo condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros incluyen la identidad del personal responsable de la ejecución de cada ensayo y chequeo de los resultados.

4.12.2.2 El personal del laboratorio correspondiente, registra todas las observaciones, en el momento en que son realizadas y se identifican para la tarea específica.

NOTA: Todos los registros se encuentran en el *listado maestro de registros F-4.12-01*.
Anexo 5

4.13 AUDITORÍAS INTERNAS

4.13.1 El Laboratorio realiza auditorías internas de sus actividades como mínimo una vez al año de acuerdo con una programación y siguiendo las pautas del *“Procedimiento para Auditorías Internas PA-4.13-01”* con el fin de verificar que sus operaciones continúen cumpliendo con los requisitos del sistema de calidad y de la Norma ISO-17025.

El programa de la auditoría interna incluye todos los elementos del sistema de calidad.

4.13.2 Cuando los hallazgos de la auditoría generan dudas sobre la efectividad de las operaciones o sobre la rectitud o validez de los resultados de los ensayos, el laboratorio emprende acciones correctivas oportunas de acuerdo al procedimiento de acciones correctivas y notifica por escrito a sus clientes (naturales o jurídicos), si las investigaciones muestran que los resultados del laboratorio pueden haberse afectado.

4.13.3 El área de actividad de la auditoría, el resultado de éstas y las acciones correctivas que surjan, son registrados en los formatos indicados en el procedimiento para auditorías internas.

4.14 REVISIONES DE LA DIRECCIÓN

4.14.1 La Dirección del Laboratorio efectúa cada año una revisión del sistema de calidad y de las actividades de ensayo de acuerdo a lo expuesto en el *“Procedimiento Revisión por la Dirección PA-4.14-01”* con el objeto de garantizar su continua adaptación y eficacia e implantar cualquier cambio o mejora que se requiera.

4.14.2 Los hallazgos de la revisión hecha por la dirección y las acciones que surgen de éstos, son registrados como se indica en el *“Formato Reporte de Revisión por la Dirección F-4.14-01”* incluido dentro del presente procedimiento. La dirección garantiza que aquellas acciones son realizadas en un periodo de tiempo apropiado y acordado.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 GENERALIDADES

5.1.1 Dentro de los factores que determinan la rectitud y confiabilidad de los ensayos realizados por el laboratorio, se encuentran:

- ✓ Factores humanos
- ✓ Instalaciones y condiciones ambientales
- ✓ Métodos de calibración o ensayo y la validación de los métodos
- ✓ Equipo
- ✓ Trazabilidad de la medición
- ✓ Manejo de los elementos de ensayo

5.1.2 El Laboratorio de Microbiología tiene en cuenta estos factores al desarrollar métodos y procedimientos de ensayo, en la capacitación y calificación del personal, y en la selección y calibración del equipo que utiliza.

5.2 PERSONAL

5.2.1 La dirección del laboratorio garantiza que todo el personal que opera equipo específico, que realiza ensayos, evalúa los resultados y firma los reportes de ensayos, es competente, lo que indica que se encuentra calificado con la educación apropiada, entrenamiento, experiencia y/o habilidades demostradas. Esto se evidencia en las hojas de vida de cada uno de los miembros del laboratorio. Cuando se emplea personal que está en entrenamiento, se le da la supervisión adecuada.

5.2.2 Dentro de los objetivos de calidad del Laboratorio de Microbiología, está el brindar capacitación a su personal por los menos una vez al año, debido a que una de sus políticas es identificar las necesidades de entrenamiento y la forma de entrenar su personal. Para lograr esto, se ha creado el "*Procedimiento de Capacitación del Personal PT-5.2-01*", el cual asegura que el personal esté capacitado y que posea la experiencia necesaria para el desempeño de sus actividades. Los programas de capacitación son pertinentes a las tareas presentes y futuras del laboratorio.

5.2.3 El personal que trabaja en el Laboratorio se encuentra vinculado directamente por parte de la universidad, o a través de empresas de outsourcing, en los dos casos el laboratorio se asegura que el personal es supervisado y competente, lo cual se evidencia en el "*Procedimiento Selección, Vinculación e Inducción de Personal PT-5.2-02*",

5.2.4 El Laboratorio mantiene descripciones actualizadas del trabajo del personal administrativo y técnico clave involucrado en los ensayos, las cuales se evidencian en el Manual de Funciones MF-4.5-01.

5.2.5 La Dirección del Laboratorio autoriza personal específico para realizar ensayos, brindar opiniones e interpretaciones y para operar equipo de tipo particular, en el momento en que se requiera; aunque por lo general, cada miembro del laboratorio tiene determinadas sus funciones y responsabilidades y éstas pocas veces varían. El laboratorio mantiene registros de la(s) actualización(es) pertinentes, competencia, calificaciones académicas y profesionales, entrenamiento, habilidades y experiencia de todo el personal, disponibles en las *Hojas de Vida* ubicadas en la oficina del Director del Centro.

5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

5.3.1 Las instalaciones del laboratorio, incluyendo suministro de energía, iluminación y condiciones ambientales, son las adecuadas para el funcionamiento correcto del mismo.

El laboratorio garantiza que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten adversamente la calidad requerida, ya que se busca cumplir con los requerimientos evidenciados en el "*Instructivo de Condiciones Ambientales I-5.3-01*" el cual aplica a laboratorios de ensayo.

5.3.2 El laboratorio cuenta con áreas separadas para las actividades de preparación y pruebas de ensayo en las cuales se realizan actividades incompatibles, con el fin de evitar contaminación cruzada, esto se evidencia en el plano general del laboratorio, *Anexo 5*.

5.3.3 El personal del laboratorio controla el acceso y el uso de las áreas que puedan afectar la calidad de los ensayos.

5.3.4 El laboratorio cuenta con las medidas necesarias para garantizar una buena limpieza de sus instalaciones, las cuales incluyen no sólo el aseo realizado por las empleadas de servicios generales de la universidad, sino también por parte de los miembros del laboratorio, quienes se preocupan por mantener en adecuadas condiciones de limpieza sus puestos de trabajo.

5.4 MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

5.4.1 Generalidades

El laboratorio utiliza métodos y procedimientos apropiados para las pruebas consideradas en el alcance de la acreditación, incluyendo almacenamiento y preparación de los elementos a ser ensayados.

El laboratorio cuenta con instructivos sobre el uso y operación de los equipos y sobre el manejo y preparación de los elementos a ser ensayados. Todas estas instrucciones, normas, manuales y datos relevantes para el trabajo del laboratorio se encuentran actualizados, están disponibles para el personal y están debidamente ubicados en un archivo destinado para tal fin.

5.4.2 Selección de los métodos

El laboratorio utiliza métodos de ensayo apropiados, los cuales cumplen con las necesidades de sus usuarios.

Se emplean métodos o procedimientos técnicos de acuerdo a textos científicos reconocidos internacionalmente, además se garantiza que se utiliza su última versión.

Cuando el cliente no especifica el método a ser utilizado para la realización del ensayo, el laboratorio selecciona el método apropiado de acuerdo al texto de referencia; además se informa al cliente sobre el método elegido en el momento de ingreso del elemento de ensayo si éste así lo requiere. Si el cliente propone un método el cual el laboratorio considera inadecuado o desactualizado, se le informa los motivos para no emplearlo.

5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio

Este requisito no aplica debido a que no se utilizan métodos desarrollados por el laboratorio para la realización del ensayo que se encuentra dentro del alcance de la acreditación.

5.4.4 Métodos no normalizados

El laboratorio de Microbiología no emplea métodos no cubiertos por métodos normalizados en la realización del ensayo que se encuentra dentro del alcance de la acreditación, por lo cual este requisito no aplica.

5.4.5 Validación de los métodos

Este requisito no aplica dentro del laboratorio, debido a que no se utilizan métodos no normalizados ni métodos desarrollados por el laboratorio, y por lo tanto no es necesario validarlos.

5.4.6 Cálculo de incertidumbre de medición

El *“Procedimiento para calcular la Incertidumbre de la medición”*, lo realizará una persona experta que será contrata por la Universidad Industrial de Santander, para que se encargue de este procedimiento en todos los laboratorios.

5.4.7 Control de los datos

5.4.7.1 La transferencia y almacenamiento de datos generados en el laboratorio durante la realización de los ensayos, está sujeta a chequeos por parte del Director del Laboratorio.

5.4.7.2 El laboratorio utiliza computadores para el registro y almacenamiento de los datos finales del ensayo. Esto se lleva a cabo en un computador personal trabajando bajo el sistema operativo Windows, con procesador de texto (Word).

El laboratorio garantiza que:

- a) El software está documentado en el detalle suficiente como lo indica el proveedor del equipo y está validado en forma adecuada o chequeado tanto como sea apropiado para el uso.
- b) Se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos, como la utilización de claves de acceso conocidas únicamente por personal autorizado con el fin de asegurar integridad y confidencialidad de entrada y almacenamiento de los datos.
- c) Se realiza el mantenimiento necesario para garantizar el funcionamiento adecuado y se proporcionan las condiciones ambientales y operativas necesarias para mantener la integridad de los datos.

El mantenimiento del computador es coordinado por la División de Mantenimiento Tecnológico y la División de Servicios de Información de la Universidad Industrial de Santander, de acuerdo a los procedimientos establecidos por esta dependencia.

5.5 EQUIPO

5.5.1 El Laboratorio de Microbiología posee dentro de sus instalaciones equipo que le permite realizar el procesamiento y análisis de los elementos de ensayo. Entre estos se encuentran:

Incubadora, Balanza, pHmetro, Autoclave, nevera, Estufa y computadores.

5.5.2 El equipo utilizado en el laboratorio para los ensayos, están en la capacidad de cumplir con las especificaciones pertinentes al ensayo concerniente. Cuando el laboratorio adquiere un equipo, éste se chequea para establecer si cumple con los requisitos de las especificaciones del laboratorio, con las especificaciones normalizadas relevantes, y si está calibrado o verificado antes de su uso; además se exige a los proveedores documentación, certificado de calibración o verificación, período de garantía, período de entrega, Manual de Instrucciones del equipo, etc.

5.5.3 Todo el equipo utilizado en el Laboratorio, es operado por personal autorizado por el Coordinador del Laboratorio. Las instrucciones sobre el uso y mantenimiento del equipo, como los manuales proporcionados por el fabricante del equipo, están siempre disponibles y actualizados para el personal del laboratorio y se encuentran ubicados en un archivador destinado para tal fin.

5.5.4 Los equipos del laboratorio son claramente identificados con un número de inventario que asigna la División de Inventarios de la Universidad Industrial de Santander.

5.5.5 El laboratorio de Microbiología mantiene registros de cada elemento del equipo utilizados en la realización de los ensayos. Estos registros se evidencian en el *“Formato Hoja de Vida de los Equipos F-5.5-02”*. Junto con estas hojas de vida, se encuentran los manuales de uso e instrucciones del fabricante.

5.5.6 El laboratorio cuenta con el *“Procedimiento para Asegurar la Correcta Utilización de los Equipos PT-5.5-01”*, para garantizar su integridad, su funcionamiento adecuado y la prevención de contaminación o deterioro.

El laboratorio proporciona un mantenimiento adecuado a todos sus equipos; es por esta razón que son monitoreados permanentemente con el objetivo de identificar sus necesidades de mantenimiento. Se realiza un mantenimiento preventivo a los equipos cada vez que el Director Técnico o cualquiera de las personas que los manejan consideren necesario; este mantenimiento se realiza mediante una limpieza o el cambio de accesorios consumibles que ayudan a mejorar su rendimiento. Cuando se detecta que un equipo no está funcionando correctamente o que alguna de sus partes está funcionando mal, se contrata el servicio de un técnico externo especializado quien se encarga de realizar el mantenimiento correctivo requerido. Todos estos datos son registrados en la *“Hoja de Vida de los Equipos F-5.5-02”* y en el *“Formato Plan de Mantenimiento F-5.5-03”*

5.5.7 En caso que un equipo presente evidencias de haber sufrido sobrecargas o desviaciones en su normal funcionamiento, este es aislado para evitar su uso y claramente identificado como “fuera de servicio” hasta que haya sido reparado y calibrado nuevamente. Si ha generado desviaciones se aplica el *“Procedimiento Control de Trabajo No Conforme PA-4.9-01”*, mencionado anteriormente.

5.5.8 Los equipos e instrumentos sujetos al programa de calibración y que están bajo el control del laboratorio poseen en sus respectivas Hojas de Vida la información correspondiente a su estado de calibración y la fecha de la última calibración, según el cronograma realizado.

5.5.9 En ningún momento el equipo utilizado queda fuera del control directo del Laboratorio.

5.5.10 El Director Técnico del laboratorio es el encargado de monitorear permanentemente el funcionamiento de los equipos, para lo cual realiza chequeos visuales cada vez que se realiza un ensayo con el fin de mantener la confianza en el estado de calibración de los mismos. No es necesario realizar verificaciones intermedias, debido a que al iniciar cada ensayo se hace un control de las variables que intervienen en el proceso.

5.5.11 Para garantizar la actualización de los datos de los ensayos cuando las calibraciones dan lugar a un conjunto de factores de corrección, el Técnico en el momento de tomar los datos, considera los resultados de la calibración del equipo, los cuales se encuentran en los certificados correspondientes.

5.5.12 El equipo de ensayo, está protegido contra ajustes que puedan invalidar sus resultados. Los equipos disponibles son operados únicamente por el personal del laboratorio debidamente capacitado, entrenado y autorizado por el coordinador del Laboratorio.

5.6 TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN

5.6.1 Generalidades

Todo el equipo utilizado en el laboratorio de Microbiología para la realización de sus ensayos, que tienen efecto significativo sobre la validez de los resultados, es calibrado antes de ser colocado en servicio. Esto se evidencia en el *“Procedimiento Calibración de Equipos PT-5.6-01”*.

5.6.2 Requisitos específicos

5.6.2.1 Calibración.

Este requisito no aplica, debido a que el laboratorio no es de calibración sino de ensayo.

5.6.2.2 Ensayo

5.6.2.2.1 El Laboratorio garantiza la correcta calibración de los equipos utilizados.

5.6.2.2.2 Todas las calibraciones realizadas para los equipos de medición del laboratorio pueden realizarse y son realizadas en unidades del Sistema Internacional de Unidades.

5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia

5.6.3.1 Patrones de referencia

Los patrones de referencia usados por el laboratorio son calibrados y certificados por organismos internacionales, los cuales pueden proporcionar trazabilidad, por lo cual el laboratorio no realiza un procedimiento para su calibración

5.6.3.2 Materiales de referencia

No se emplean materiales de referencia en el Laboratorio.

5.6.3.3 Chequeos intermedios

Cada vez que el Director Técnico considera conveniente, realiza un chequeo visual al procedimiento de realización del ensayo con el fin de mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos.

5.6.3.4 Transporte y almacenamiento

Los patrones y materiales de referencia utilizados por el laboratorio son manejados y almacenados en condiciones óptimas de acuerdo a los instructivos dados en el momento de su adquisición por los proveedores de los mismos, con el fin de prevenir contaminación o deterioro y proteger su integridad.

5.7 MUESTREO

Este requisito no aplica dentro del laboratorio debido a que no se realiza muestreo de sustancias, materiales o productos para el posterior ensayo. Todos los ensayos realizados por el laboratorio son hechos a muestras que son tomadas directamente de la parte afectada.

5.8 MANEJO Y TRANSPORTE DE LOS OBJETOS PARA CALIBRACIÓN O ENSAYO

5.8.1 El Laboratorio de Microbiología cuenta con un procedimiento que define la recepción, manejo, almacenamiento y disposición de las muestras enviadas por el usuario para su posterior análisis. Estas actividades se evidencian en el *“Procedimiento Recepción, Manejo, Almacenamiento y Disposición de las Muestras PT-5.8-01”*.

5.8.2 El laboratorio recibe las muestras directamente en sus instalaciones, donde son identificadas para evitar que se confundan físicamente y para hacer referencia en registros u otros documentos. El sistema de codificación incluye la letra M (de muestra), el número consecutivo de 0 a 99999 establecido en orden de llegada de las muestras al laboratorio. De esta manera se garantiza que los objetos no se confunden físicamente.

5.8.3 En el momento del recibo del objeto a ensayar, cualquier anomalía o desviación de las condiciones normales o especificadas, como se describe en los métodos relevantes de ensayo, se registra en la casilla de observaciones del *“Formato de Solicitud y Oferta de Servicio F-4.4-01”*.

Cuando existen dudas de la conveniencia de un objeto para ensayo o cuando el objeto no es conforme con la descripción proporcionada, o el ensayo requerido no está especificado con el suficiente detalle, el laboratorio consulta al cliente para mayor ilustración antes de proceder, sin embargo, esto se evita controlando el proceso desde el momento en que el cliente realiza la orden de servicio y es recibida la muestra.

5.8.4 El laboratorio cuenta con métodos e instalaciones apropiadas para evitar deterioro, pérdida o daño del objeto de ensayo durante el almacenamiento, manejo y preparación, como se indica en el *“Procedimiento Recepción, Manejo, Almacenamiento y Disposición de las Muestras PT-5.8-01”*.

5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO

El laboratorio tiene un *procedimiento para hacer seguimiento de la validez de los ensayos PT-5.9-01*, en él se utilizan las siguientes herramientas:

- ✓ Uso regular de materiales de referencia certificados, que el laboratorio adquirirá de organismos autorizados.
- ✓ Participación en comparaciones interlaboratorio.
- ✓ Repetición de ensayos utilizando el mismo método en las mismas condiciones.
- ✓ Repetición de ensayo de elementos retenidos, o contramuestreo.

Los datos resultantes se registran en el formato *F-5.9-01*, de forma tal que se detecten las tendencias y, donde sea práctico, se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.

El responsable de planear y hacer este seguimiento es el Director Técnico.

5.10 REPORTE DE RESULTADOS

5.10.1 Generalidades

Los resultados de cada ensayo realizados por el laboratorio, son reportados adecuadamente, clara, sin ambigüedades y objetivamente.

Los resultados son reportados normalmente en un informe de ensayo e incluye toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo y toda la información requerida por el método utilizado.

5.10.2 Reportes de ensayo

Todos los reportes de ensayo generados por el laboratorio incluyen la siguiente información:

- Título del informe
- Nombre del laboratorio
- Identificación única del reporte de resultado con un número seriado y una identificación que asegura que la página es una parte de dicho reporte
- Datos personales del paciente
- Identificación del método empleado
- Descripción inequívoca de las muestras
- Fecha de recepción de las muestras
- Fecha de emisión del informe
- Resultados
- Nombre, cargo y firma de quien autoriza el reporte

Los reportes son presentados con una nota donde se especifica que los resultados corresponden únicamente a las muestras analizadas.

5.10.3 Reportes de ensayo

5.10.3.1 Los informes de ensayo generados por el laboratorio incluyen lo siguiente, siempre y cuando resulte necesario para la interpretación de los resultados:

- a) Cuando sea relevante, una declaración de conformidad o no conformidad con las especificaciones y / o requisitos.
- b) Cuando sean apropiadas y necesarias, opiniones e interpretaciones.
- c) Información adicional requerida por métodos específicos.

5.10.3.2 Dentro del informe de resultados del ensayo, no se incluye información sobre el muestreo debido a que esta actividad es ajena al laboratorio como se mencionó anteriormente.

5.10.4 Certificado de calibración

El Laboratorio de Microbiología es un laboratorio de ensayo y no de calibración, por lo cual este requisito no aplica, y en el momento en que se requiere calibrar alguno de sus equipos, se contrata a una entidad especializada quien es la encargada de emitir los certificados de calibración de acuerdo a sus propios procedimientos.

5.10.5 Opiniones e interpretaciones

El laboratorio mantiene los registros y documentos base sobre los cuales se pueden realizar opiniones e interpretaciones si el cliente lo requiere.

5.10.6 Resultados de ensayo obtenidos de subcontratistas

Este numeral no aplica, ya que el laboratorio no subcontrata ensayos.

5.10.7 Transmisión electrónica de resultados

Este requisito no aplica al Laboratorio, debido a que los resultados del ensayo no son transmitidos por teléfono, fax, o algún medio electrónico, sino que son entregados de manera física.


5.10.8 Formato de reportes

Los formatos de Reporte de Ensayos están diseñados para incluir de manera sencilla, clara y fácil de entender toda la información requerida por el cliente; así como para evitar malas interpretaciones.

5.10.9 Enmendaduras en los certificados de calibración o informes de ensayo

Las enmiendas físicas a un informe de ensayo después de emitido son realizadas únicamente a través de un documento adicional el cual incluye la siguiente declaración "suplemento al reporte de ensayo". Cuando es necesario expedir un nuevo reporte de ensayo, este es identificado con un número único y contiene una referencia al original que reemplaza.

ANEXO 1.

	CENTRO DE INNOVACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL Y BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-	ACTA DE NO CONFLICTOS	A-4.1-02	
			Fecha: 05-09-2005	Versión: 1
			Autorizó: Jorge Hernández	Página 176 de 226

**ACTA DE CONSTANCIA DE NO POSEER INTERESES COMERCIALES,
FINANCIEROS NI PERSONALES
-FUNCIONARIOS DEL LABORATORIO-**


Yo, _____
identificado(a) con C.C.# _____ de _____,
por medio de la presente dejo constancia de no poseer ningún interés comercial,
financiero o personal con proveedores, casas comerciales que oferten servicios y/o
usuarios de pruebas microbiológicas, que afecte de forma adversa la calidad de mi
trabajo.

En caso de infringir estas disposiciones me responsabilizo de mis actos y me someto a las
acciones que el Director del Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología
Molecular considere pertinentes.

FIRMA

Expedido en Bucaramanga, el día____ mes____ año____.

ANEXO 2.

	CENTRO DE INNOVACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL Y BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-	DESPLIEGUE DE OBJETIVOS DE CALIDAD	F-4.2-01	
			Fecha: 06-09-2005	Versión: 1
			Autorizó: Jorge Hernández	Página 178 de 226

OBJETIVO DE CALIDAD	META	INDICADORES DE GESTION	FUENTE DE INFORMACION	FRECUENCIA	RESPONSABLE
Determinar el nivel actual de satisfacción del cliente y mejorarlo.	100%	<u>Cientes satisfechos con el servicio</u> Total de clientes atendidos	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Formato de Sugerencias ♦ Encuesta de Satisfacción 	Trimestral	Director del Centro y Coordinador del laboratorio
Establecer y cumplir un programa de capacitación integral que se complemente con la evaluación del desempeño laboral de la organización.	100%	<u>Horas de Capacitación realizadas</u> Horas de Capacitación programadas <u>Número total personas entrenadas</u> Total del Personal	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Formato Programa de Capacitación 	Anual	Director del Centro
Contar con personal competente.	100%	<u>Personal competente según la evaluación</u> Total de personas evaluadas.	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Formato Evaluación del Desempeño 	Semestral	Director del Centro
Responder rápida y eficazmente a cualquier tipo de queja.	100%	<u>Quejas contestadas</u> Total de quejas recibidas	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Formato Reclamos y/o no Conformidades ♦ Formato Plan de Acciones de Mejora 	Mensual	Director del Centro y Coordinador del laboratorio

Entregar oportunamente los resultados de las pruebas realizadas, no sobrepasando la fecha estimada de entrega.	100%	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Número de resultados entregados a tiempo</u> Número total de resultados • Promedio de días desde que surge la necesidad de compra hasta que llega el pedido al Laboratorio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Formato Reclamos y/o no Conformidades • Orden de compra y factura. 	Mensual Cada vez que se presente la compra	Personal técnico y Coordinador del laboratorio. Secretaria
Brindar al usuario la seguridad de obtener resultados confiables y veraces en los análisis solicitados.	Máx. 1	Número de reclamos recibidos por errores en la lectura de una muestra	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Formato Reclamos y/o no Conformidades 	Anual	Personal técnico y Coordinador del laboratorio
Reducir el porcentaje de quejas de los clientes, por no confidencialidad de los resultados.	0 %	Número de quejas de los clientes por no <u>confidencialidad de los resultados</u> Número de quejas	<ul style="list-style-type: none"> • Formato Reclamos y/o no Conformidades 	Mensual	Director del Centro
Mantener el Sistema de Gestión de Calidad.	Máxim o 3	Número de No Conformidades encontradas durante las auditorias de calidad	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Formato Informe Final de Auditoria Interna 	Anual	Personal técnico y Coordinador del laboratorio
Conocer las inquietudes y sugerencias de mejora del servicio propuestas por los clientes, analizar su viabilidad y cumplirlas.	100%	<u>Número propuestas realizadas por clientes</u> Número de propuestas ejecutadas	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Formato de Sugerencias 	Trimestral	Director del Centro y Coordinador del laboratorio

ANEXO 3.


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

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

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

EXIGENCIAS DEL CARGO	RESPONSABILIDADES POR SUPERVISION	El puesto exige supervisor o varias personas en el desarrollo de las funciones:					
		Si___ No___					
		Indique el tipo de Supervisión que le corresponde ejercer al cargo y número de personas supervisadas.					
		No. De Personas					
		Clase de Supervisión Ejercida	1 a 5	5 a 10	10 o más		
		Cargos que Supervisa					
		Supervisión Técnica					
		Asigna, instruye y comprueba el trabajo					
		Personas que realizan labores sencillas					
		Personas que realizan labores específicas					
		Personas que supervisan otros cargos					
CONDICIONES DE TRABAJO	RIESGOS DEL CARGO	Determina los factores ambientales y los riesgos bajo los cuales se ejecuta el trabajo					
		<input type="checkbox"/> No presenta condiciones de peligro <input type="checkbox"/> Reducidas condiciones de peligro con normas de seguridad <input type="checkbox"/> Apreciable condiciones de peligro y/o expuestos a agentes externos <input type="checkbox"/> Importantes condiciones de peligro que requieren de permanentes medios protectores y la aplicación de normas de seguridad. <input type="checkbox"/> Oros especifique:					
	AMBIENTE DE TRABAJO	Valora el tipo de condición ambiental en la que debe desarrollarse el trabajo.					
		1 = Bajo 5 = Alto					
		Factores	1	2	3	4	5
		Iluminación					
		Calor					
		Humedad					
		Ruido					
		Polvo					
		Ventilación					
		Olores					
		Congestión					
		Suciedad					
Frío							
Nota: Hay que tener en cuenta la Época del Año							
Observaciones Generales: Registre los comentarios que considere importantes alrededor del cargo y que no han sido tratados en los puntos anteriores:							
Firma del Jefe inmediato			V.B Jefe de División o Decano				

ANEXO 4.

	CENTRO DE INNOVACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL Y BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-	LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS	F-4.3-03	
			Fecha: 20-05-2004	Versión: 1
			Autorizó: Mariela Carreño	Página 185 de 226

DESCRIPCIÓN DEL DOCUMENTO	CÓDIGO	FECHA DE APROBACIÓN	FECHA DE IMPLEMENTACIÓN	VERSIÓN	RESPONSABLE
Manual de Calidad	MC-4.2-01			1	Director Técnico, Director Calidad.
Manual de Funciones y Responsabilidades	MF-4.5-01	24-06-2005		1	Director Técnico, Director Calidad.
Procedimiento Control de Documentos	PA-4,3-01	27-06-2005	22-11-2005	1	Director Técnico, Director Calidad.
Procedimiento Estándar Elaboración de Documentos	PA-4,3-02	28-06-2005		1	Director Técnico, Director Calidad.
Solicitud de elaboración, actualización o anulación de documentos	F-4,3-01	29-06-2005	22-11-2005	1	Director Técnico, Auxiliar, Director de Calidad.
Formato para el control de documentos obsoletos	F-4.3-02	29-06-2005	22-11-2005	1	Director Técnico.
Listado Maestro de Documentos	F-4,3-03	30-06-2005	07-09-2005	1	Director Técnico, Director Calidad.
Procedimiento Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos	PA-4,4-01	01-07-2005		1	Director Calidad.
Modelo Contrato de Servicios	A-4,4-01	05-07-2005		1	Director Calidad.
Formato de Solicitud y Oferta de servicios	F-4,4-01	02-07-2005	20-10-2005	2	Director Técnico.
Procedimiento para Compra de Servicios y Suministros	PA-4,6-01	05-07-2005		1	Director Técnico, Director Calidad.
Formato listado de proveedores aprobados	F-4.6-01	06-07-2005	22-09-2005	1	Director Calidad
Formatos Orden de Compra	F-4,6-02	06-07-2005		1	Director Técnico
Formato seguimiento de proveedores	F-4.6-03	06-07-2005		1	Director Calidad

DESCRIPCIÓN DEL DOCUMENTO	CÓDIGO	FECHA DE APROBACIÓN	FECHA DE IMPLEMENTACIÓN	VERSIÓN	RESPONSABLE
Procedimiento Selección de Proveedores	PA-4.6-02	07-07-2005		1	Director Calidad
Cuestionario selección de proveedores	F-4.6-04	08-07-2005		1	Director Calidad
Formato Evaluación de Proveedores	F-4.6-05	08-07-2005		1	Director Calidad
Procedimiento de Servicio al Cliente	PA-4.7-01	11-07-2005		1	Director Técnico
Guía derechos del cliente	G-4.7-01	12-07-2005	30-11-2005	1	Secretaria
Encuesta Satisfacción del Cliente	F-4,7-01	12-07-2005	07-12-2005	1	Director Técnico, Auxiliar.
Formato Sugerencia	F-4,7-02	13-07-2005		1	Director Técnico, Auxiliar.
Formato de Asesoría a Clientes	F-4,7-03	13-07-2005		1	Director Técnico.
Acta de Confidencialidad	F-4.7-04	14-07-2005	22-09-2005	1	Director Calidad
Procedimiento para Quejas o Reclamos	PA-4,8-01	15-07-2005		1	Director Técnico, Técnico.
Formato de Reclamos y/o No Conformidades	F-4,8-01	18-07-2005		1	Director Técnico.
Procedimiento Control de Trabajo No Conforme	PA-4,9-01	19-07-2005		1	Director Técnico.
Procedimiento para Acciones Correctivas	PA-4,10-01	21-07-2005		1	Director Técnico, Director de Calidad.
Plan de acciones de Mejoramiento	F-4.10-01	21-07-2005		1	Director Técnico, Director de Calidad.
Procedimiento para Acciones Preventivas	PA-4,11-01	22-07-2005		1	Director Técnico, Director de Calidad.
Plan de Acciones Preventivas	F-4.11-01	22-07-2005		1	Director Calidad
Procedimiento para Control de Registros	PA-4,12-01	25-07-2005		1	Director Técnico.
Listado Maestro de Registros	F-4,12-01	25-07-2005	07-09-2005	1	Director Técnico.
Formato control de Registros	F-4,12-02	25-07-2005	07-09-2005	1	Director Técnico.
Procedimiento para Auditorías Internas	PA-4,13-01	26-07-2005	08-02-2006	1	Director Calidad
Procedimiento para Selección y Evaluación de Auditores	PA-4,13-02	27-07-2005	08-02-2006	1	Director Calidad
Plan de Auditorías Internas	F-4,13-01	27-07-2005	08-02-2006	1	Director Calidad
Formato para Auditorías	F-4,13-02	27-07-2005	10-02-2006	1	Director Calidad
Informe Final de Auditorías Internas	F-4.13-03	27-07-2005	10-02-2006		Director Calidad
Procedimiento Revisión por la Dirección	PA-4,14-01	28-07-2005		1	Director Técnico.

DESCRIPCIÓN DEL DOCUMENTO	CÓDIGO	FECHA DE APROBACIÓN	FECHA DE IMPLEMENTACIÓN	VERSIÓN	RESPONSABLE
Formato reporte de Revisión por la Dirección	F-4,14-01	28-07-2005		1	Director Técnico.
Procedimiento de Capacitación del Personal	PT-5,2-01	29-07-2005		1	Director Calidad
Evaluaciones de Desempeño	F-5,2-01	30-07-2005		1	Director Calidad
Programa de Capacitación	F-5,2-02	30-07-2005		1	Director Calidad
Procedimiento de selección, vinculación e inducción de personal	PT-5.2-02	01-08-2005		1	Director Calidad
Hojas de Vida del Personal	A-5,2-01	30-08-2005			
Procedimiento de control de Condiciones Ambientales	PT-5,3-01	02-08-2005		1	Director Técnico.
Formato de Condiciones Ambientales	F-5,3-01	02-08-2005		1	Director Técnico.
Instructivo de Condiciones Ambientales	I-5.3-01	04-08-2005		1	Director Técnico.
Procedimientos Técnicos del Laboratorio.	PT-5.4-01	30-06-2005	30-06-2005	1	Director Técnico.
Procedimiento para control de datos	PT-5,4-02	22-08-2005	24-10-2005	1	Director Técnico, secretaria
Procedimiento para asegurar la correcta utilización de los equipos	PT-5,5-01	23-08-2005		1	Director Técnico.
Formato de solicitud de traslado, mantenimiento y calibración de los equipos.	F-5.5-01	24-08-2005		1	Director Técnico.
Hoja de Vida de los Equipos	F-5,5-02	24-08-2005	20-09-2005	1	Director Técnico.
Plan de mantenimiento de Equipos	F-5,5-03	24-08-2005		1	Director Técnico.
Procedimiento de Calibración de Equipos	PT-5,6-01	25-08-2005		1	Director Técnico.
Cronograma Calibración de Equipos	F-5,6-01	25-08-2005		1	Director Técnico.
Procedimiento para recepción, manejo, almacenamiento y disposición de las muestras.	PT-5,8-01	26-08-2005	20-10-2005	1	Director Técnico.
Formato de Ingreso de Muestras	F-5,8-01	29-08-2005		1	Director Técnico.
Procedimiento para asegurar la calidad de los resultados	PT-5.9-01	30-08-2005		1	Director Técnico, Director de Calidad.
Formato de Constancia Intercomparación de Laboratorios	F-5.9-01	31-08-2005		1	Director Técnico, Director de Calidad.
Reporte de Resultados	F-5,10-01	01-09-2005	24-10-2005	1	Director Técnico.

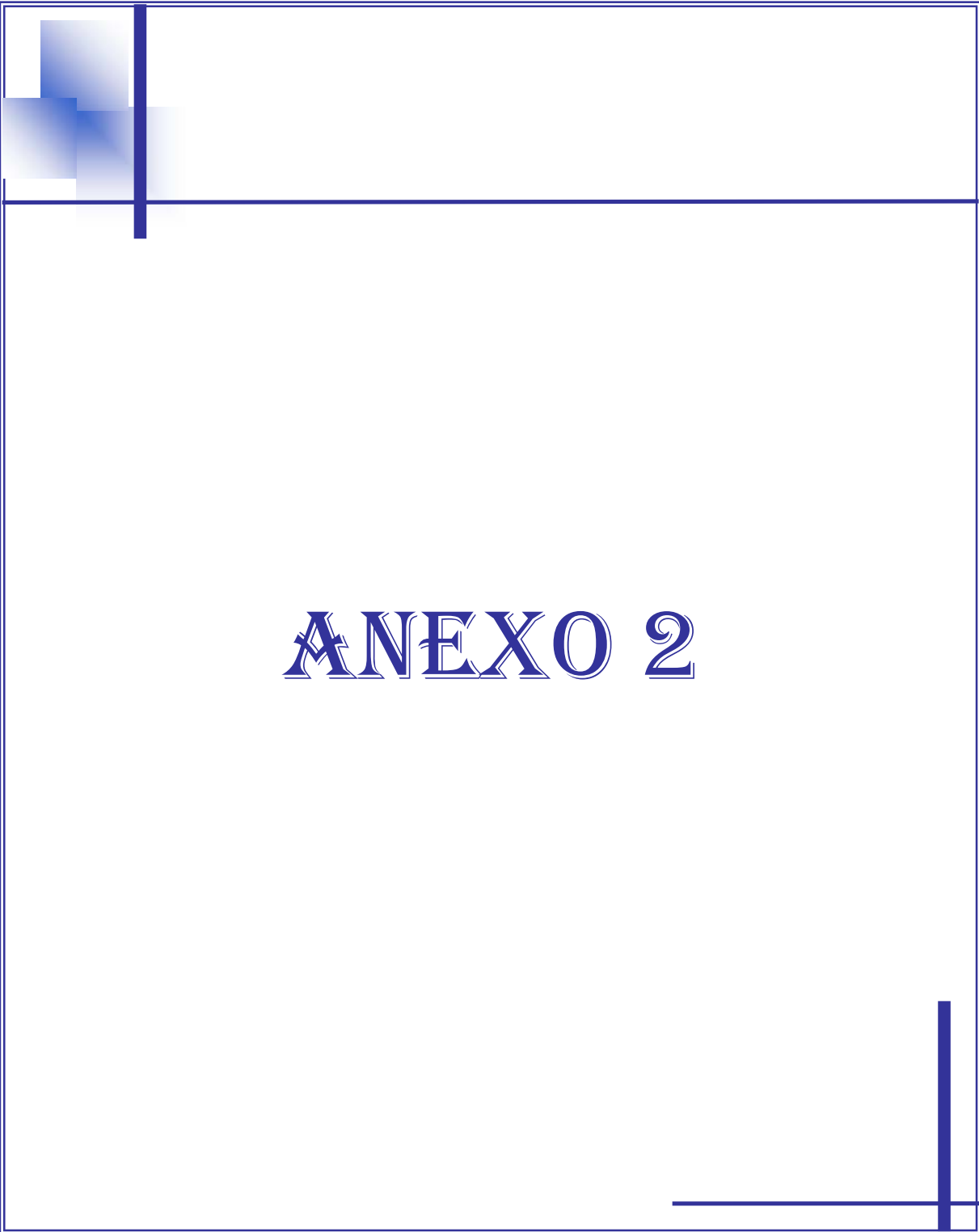
ANEXO 5.

	<p align="center">CENTRO DE INNOVACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL Y BIOLOGÍA MOLECULAR -CINBIN-</p>	<p align="center">LISTADO MAESTRO DE REGISTROS</p>	F-4.12-01	
			Fecha: 25-07-2005	Versión: 1
			Autorizó: Mariela Carreño	Página 188 de 3

REGISTRO	CÓDIGO	QUIÉN ORIGINA	QUIÉN USA	QUIÉN ARCHIVA	LUGAR	FECHA ACTUALIZACIÓN
Solicitud de elaboración, actualización o anulación de documentos	F-4,3-01	Todos	Todos	Secretaría	Carpeta Registros	29-06-2005
Formato para el control de documentos obsoletos	F-4.3-02	Secretaría	Secretaría	Secretaría	Computador	29-06-2005
Listado Maestro de Documentos	F-4,3-03	Secretaría	Secretaría	Secretaría	Computador / Carpeta Registros	30-06-2005
Modelo Contrato de Servicios	A-4,4-01	Director Técnico y Director de Calidad	Director Técnico y Director de Calidad	Secretaría	Computador	05-07-2005
Formato de Solicitud y Oferta de servicios	F-4,4-01	Director Técnico	Director Técnico	Director Técnico	Carpeta Registros	22-11-2005
Formato listado de proveedores aprobados	F-4.6-01	Secretaría	Secretaría	Secretaría	Computador	22-09-2005
Formatos Orden de Compra	F-4,6-02	Secretaría	Secretaría	Secretaría	Carpeta Registros	06-07-2005
Formato seguimiento de proveedores	F-4.6-03	Director de Calidad	Director de Calidad	Secretaría	Carpeta Registros	06-07-2005
Cuestionario selección de proveedores	F-4.6-04	Director de Calidad	Director de Calidad	Secretaría	Carpeta Registros	08-07-2005
Formato Evaluación de Proveedores	F-4.6-05	Director de Calidad	Director de Calidad	Secretaría	Computador	08-07-2005
Encuesta Satisfacción del Cliente	F-4,7-01	Director Técnico	Director Técnico	Secretaría	Carpeta Registros	12-07-2005
Formato Sugerencia	F-4,7-02	Director de Calidad	Cliente	Director de Calidad	Buzón de Sugerencias	13-07-2005

REGISTRO	CÓDIGO	QUIÉN ORIGINA	QUIÉN USA	QUIÉN ARCHIVA	LUGAR	FECHA ACTUALIZACIÓN
Formato de Asesoría a Clientes	F-4,7-03	Director Técnico	Director Técnico	Secretaría	Carpeta Registros	13-07-2005
Acta de Confidencialidad	F-4.7-04	Director de Calidad	Todos	Secretaría	Carpeta Registros	14-07-2005
Formato de Reclamos y/o No Conformidades	F-4,8-01	Director de Calidad	Cliente	Secretaría	Buzón de Sugerencias	18-07-2005
Plan de acciones de Mejoramiento	F-4.10-01	Director Técnico y Director de Calidad	Director Técnico y Director de Calidad	Secretaría	Carpeta Registros	21-07-2005
Plan de Acciones Preventivas	F-4.11-01	Director Técnico y Director de Calidad	Director Técnico y Director de Calidad	Secretaría	Carpeta Registros	22-07-2005
Listado Maestro de Registros	F-4,12-01	Secretaría	Secretaría	Secretaría	Computador / Carpeta Registros	
Formato control de Registros	F-4,12-02	Secretaría	Secretaría	Secretaría	Computador	
Plan de Auditorías Internas	F-4,13-01	Director de Calidad	Director de Calidad	Secretaría	Carpeta Registros	27-07-2005
Formato para Auditorías	F-4,13-02	Auditor Líder	Auditor Líder	Secretaría	Carpeta Registros	27-07-2005
Informe Final de Auditorías Internas	F-4.13-03	Auditor Líder	Auditor Líder	Secretaría	Carpeta Registros	27-07-2005
Formato reporte de Revisión por la Dirección	F-4,14-01	Director Técnico y Director de Calidad	Director Técnico y Director de Calidad	Secretaría	Carpeta Registros	28-07-2005
Evaluaciones de Desempeño	F-5,2-01	Director de Calidad	Director de Calidad	Secretaría	Carpeta Registros	30-07-2005
Programa de Capacitación	F-5,2-02	Director de Calidad	Director de Calidad	Secretaría	Computador	30-07-2005
Formato de Condiciones Ambientales	F-5,3-01	Director Técnico	Director Técnico	Director Técnico	Carpeta Registros	02-08-2005

REGISTRO	CÓDIGO	QUIÉN ORIGINA	QUIÉN USA	QUIÉN ARCHIVA	LUGAR	FECHA ACTUALIZACIÓN
Formato de solicitud de traslado, mantenimiento y calibración de los equipos.	F-5.5-01	Director Técnico	Director Técnico	Secretaría	Carpeta Registros	24-08-2005
Hoja de Vida de los Equipos	F-5,5-02	Director Técnico	Director Técnico	Secretaría	Computador	24-08-2005
Plan de mantenimiento de Equipos	F-5,5-03	Director Técnico	Director Técnico	Secretaría	Computador	24-08-2005
Cronograma Calibración de Equipos	F-5,6-01	Director Técnico	Director Técnico	Secretaría	Computador	25-08-2005
Formato de Ingreso de Muestras	F-5,8-01	Director Técnico	Director Técnico	Director Técnico	Carpeta Registros	29-08-2005
Formato de Constancia Intercomparación de Laboratorios	F-5.9-01	Los Laboratorios	Director Técnico	Secretaría	Carpeta Registros	31-08-2005
Reporte de Resultados	F-5,10-01	Director Técnico	Director Técnico	Secretaría	Carpeta Registros	01-09-2005



ANEXO 2

LAB. MICROBIOLOGÍA
LAB. MICROBIOLOGÍA



MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
CARGO: Auxiliar de G.C.	CARGO: Director del centro	CARGO: Director del centro
NOMBRE: Raquel Carvajal	NOMBRE : Jorge Hernández	NOMBRE: Jorge Hernández
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA: 24-06-05	FECHA: 24-06-05	FECHA: 24-06-05

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

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

TABLA DE CONTENIDO

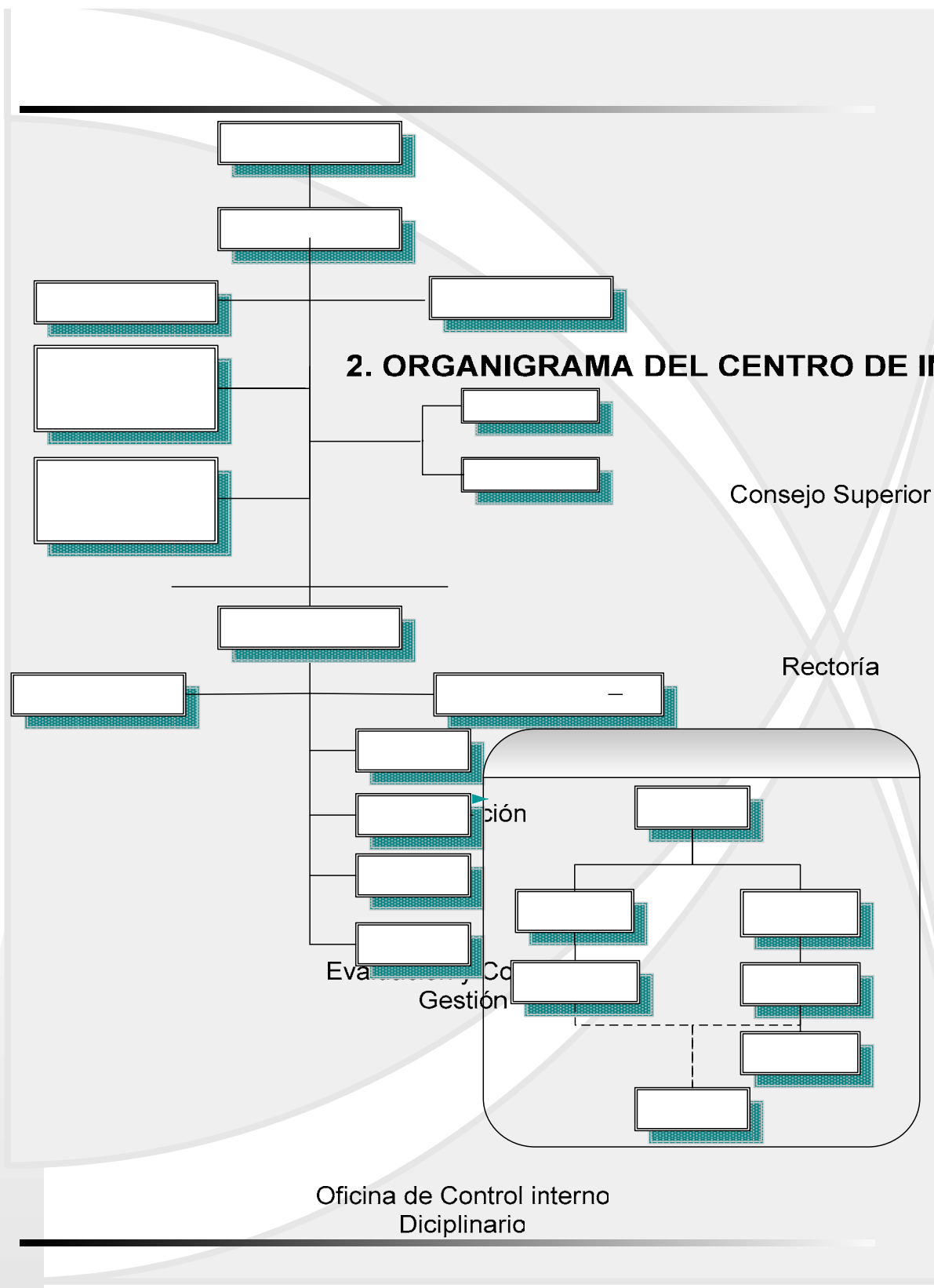
1. ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN
2. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL
3. DESCRIPCION DE CARGOS
 - 3.1 FUNCIONES PARA TODOS LOS CARGOS
 - 3.2 DIRECTOR DEL CENTRO
 - 3.3 COORDINADOR DEL LABORATORIO
 - 3.4 AUXILIAR DEL LABORATORIO
 - 3.5 SECRETARIA

1. ALCANCE Y CAMPO DE APLICACION

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

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

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



3. DESCRIPCION DE CARGOS

3.1 TODOS LOS CARGOS DE LA UNIVERSIDAD DEBEN:

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

DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES	
Nota: Las funciones consideradas en este documento son una guía para la evaluación y no un límite a las que el trabajador puede realizar.	
NOMBRE DEL CARGO: DIRECTOR DEL CENTRO	
CARGO DEL JEFE INMEDIATO: Director de la Escuela de Biología	SUPERVISA A: Coordinador del Laboratorio y a la Secretaria.
OBJETIVO DEL CARGO	
Coordinar el funcionamiento del Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular administrativa y operativamente, para garantizar que el servicio se realice dentro de los lineamientos establecidos por la Universidad.	
FUNCIONES DEL CARGO	
<p>FUNCIONES PRINCIPALES:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Coordinar y responder por el cumplimiento de los objetivos y del control de las actividades del Centro. ◆ Liderar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad. ◆ Organizar las diferentes actividades del Centro mediante una utilización eficiente de los recursos humanos y materiales disponibles. ◆ Dirigir el laboratorio en su parte administrativa. ◆ Programar en forma oportuna la obtención y suministro de elementos, materiales y reactivos necesarios para las actividades propias del Centro. ◆ Representar al Centro y a la Universidad en los convenios, comités de carácter regional, nacional e internacional de promoción y coordinación e intercambio de actividades investigativas. ◆ Vigilar el cabal cumplimiento de las funciones asignadas al personal administrativo adscrito al Centro con carácter permanente y del personal temporal contratado por servicios. ◆ Evaluar periódicamente la marcha general del Centro y las actividades desarrolladas por los diferentes investigadores y personal de apoyo. ◆ Programar el presupuesto del año siguiente con base en las posibilidades y necesidades del Centro. ◆ Establecer indicadores de gestión para evaluar las diferentes áreas del laboratorio y los servicios prestados por su personal. ◆ Gestionar los recursos financieros que garanticen el normal funcionamiento del Centro. ◆ Elaborar y ejecutar el plan de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones. Además, el plan de calibración para equipos. ◆ Promover, gestionar, concretar y velar por el cumplimiento de contratos de ventas de servicios. ◆ Velar por el cumplimiento de las normas ambientales y de bioseguridad de los laboratorios en los cuales se practican las pruebas para la venta de servicios. 	

FUNCIONES SECUNDARIAS

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

FUNCIONES ESPORÁDICAS

- ◆ Reemplazar por personal competente al auxiliar o al profesional del laboratorio en caso de una ausencia justificada.
- ◆ Y todas las demás funciones que su jefe le asigne de acuerdo con la naturaleza del cargo.

FUNCIONES ANTE EL SISTEMA DE CALIDAD

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

CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES REQUERIDAS	
Educación: Profesional en el área de la biología o Microbiología con especialidad en Microbiología, Biología Molecular y Biotecnología.	Experiencia: Un año en actividades afines.
Perfil: La persona indicada para desempeñar este cargo debe poseer alta capacidad de liderazgo y motivación, buen manejo de relaciones interpersonales y habilidad en la toma de decisiones.	
Esfuerzo mental y físico: Alta concentración mental en forma permanente. No realiza funciones que demanden esfuerzo físico.	
Habilidad Manual, Verbal, Visual, Visomotriz y Auditiva: Requiere de buena fluidez verbal en sus interrelaciones. Se requiere de habilidad manual, visomotriz y visual.	
Iniciativa: El cargo requiere de alto grado de iniciativa. Debe estar preparado para tomar decisiones en forma permanente. Planear el trabajo del centro periódicamente y coordinarlo con el personal.	
RESPONSABILIDADES	
Responsabilidad por materiales, equipos y valores: Contractual y laboral (personal).	
Responsabilidad por contactos: Contactos muy importantes con dependencias internas o externas a la universidad y/o supervisión de subordinados.	
Responsabilidad por información reservada: Tiene acceso en forma directa a información reservada.	
CONDICIONES DE TRABAJO	
Ambiente de trabajo: Para el buen desempeño del trabajo se requiere de buena iluminación y limpieza permanente.	

DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES	
Nota: Las funciones consideradas en este documento son una guía para la evaluación y no un límite a las que el trabajador puede realizar.	
NOMBRE DEL CARGO: COORDINADOR(A) DEL LABORATORIO	
CARGO DEL JEFE INMEDIATO: Director del Centro	SUPERVISA A: Auxiliar del laboratorio.
OBJETIVO DEL CARGO	
Realizar las actividades propias de su profesión que permitan el desarrollo del laboratorio y que satisfagan las necesidades de los usuarios.	
FUNCIONES DEL CARGO	
<p>FUNCIONES PRINCIPALES:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Control de calidad microbiológico de las empresas del sector alimentario; desde la toma de muestras, procesamiento, entrega de resultados y asesoría especializada. ◆ Prestación de servicios de proyección social. ◆ Realizar los análisis siguiendo las normas y procedimientos establecidos. ◆ Controlar y avisar oportunamente la terminación de los reactivos, gases o implementos necesarios para el buen funcionamiento del laboratorio. ◆ Realizar los análisis siguiendo las normas y procedimientos establecidos. ◆ Realizar y verificar los resultados que el laboratorio entrega a sus clientes. ◆ Realizar cotizaciones de la venta de servicios. ◆ Realizar auditorias al personal del laboratorio para garantizar sus aptitudes y conocimientos técnicos. ◆ Identificación, control y mantenimiento de cepas microbiológicas aplicables a la industria. ◆ Asesoría especializada a empresas del sector alimentario y de la industria. ◆ Coordinación con Universidades para la realización de proyectos de investigación en el área de biotecnología industrial ◆ Investigación en el área de Microbiología de alimentos, biotecnología de aguas, suelos, bioabonos, etc. ◆ Representar al Centro y a la Universidad en los convenios, comités de carácter regional, nacional e internacional de promoción y coordinación e intercambio de actividades investigativas en el área de Microbiología. <p>FUNCIONES SECUNDARIAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Registrar el mantenimiento preventivo y curativo de los equipos. ◆ Atender las comunicaciones que el laboratorio necesita (teléfono, fax) En ausencia de la auxiliar. 	

FUNCIONES ESPORÁDICAS

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

FUNCIONES ANTE EL SISTEMA DE CALIDAD

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

CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES REQUERIDAS	
Educación: Microbiólogo o biólogo con especialización en microbiología.	Experiencia: Un año en actividades afines.
Perfil: La persona indicada para desempeñar este cargo debe poseer alta capacidad de liderazgo y motivación, buen manejo de relaciones interpersonales y habilidad en la toma de decisiones.	
Esfuerzo mental y físico: Alta concentración mental en forma permanente. No realiza funciones que demanden esfuerzo físico.	
Habilidad Manual, Verbal, Visual, motriz y Auditiva: Requiere de buena fluidez verbal en sus interrelaciones. Se requiere de habilidad manual, motriz y visual en el desarrollo de los ensayos y análisis de resultados.	
Iniciativa: El cargo requiere de alto grado de iniciativa. Debe estar preparado para tomar decisiones en forma permanente. Planear el trabajo del laboratorio periódicamente y coordinarlo con el personal.	
RESPONSABILIDADES	
Responsabilidad por materiales, equipos y valores: Responsable directo por el manejo del inventario de los elementos y equipos del laboratorio.	
Responsabilidad por información reservada: Tiene acceso en forma directa a información reservada. Es responsable de la confidencialidad en los resultados de los análisis realizados en el laboratorio.	
CONDICIONES DE TRABAJO	
Riesgos del cargo: Importantes condiciones de peligro que requieren de permanentes medios protectores y la aplicación de normas de seguridad.	
Ambiente de trabajo: Para el buen desempeño del trabajo se requiere de buena iluminación y limpieza permanente.	

DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES	
Nota: Las funciones consideradas en este documento son una guía para la evaluación y no un límite a las que el trabajador puede realizar.	
NOMBRE DEL CARGO: AUXILIAR DEL LABORATORIO	
CARGO DEL JEFE INMEDIATO: Coordinador del laboratorio	SUPERVISA A: No aplica
OBJETIVO DEL CARGO	
Garantizar la realización de las pruebas de acuerdo a las técnicas establecidas, manteniendo el orden y la organización en el laboratorio.	
FUNCIONES DEL CARGO	
<p>FUNCIONES PRINCIPALES:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Lavado y preparación de material requerido en los diferentes análisis realizados en el laboratorio. ◆ Preparación y preservación de muestras. ◆ Apoyar el proceso de archivo, registro de muestras, rotulado de muestras, patrones y Reactivos. ◆ Realizar el proceso de facturación de acuerdo al procedimiento descrito por la universidad. <p>FUNCIONES SECUNDARIAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Atender todas las comunicaciones que el laboratorio necesita para relacionarse con los clientes. ◆ Organizar las solicitudes de análisis que llegan al laboratorio. <p>FUNCIONES ESPORÁDICAS</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Realizar la verificación del material que compra el laboratorio. ◆ Alistamiento del material que se necesite para la toma de muestras. ◆ Y todas las demás funciones que su jefe le asigne de acuerdo con la naturaleza del cargo. <p>FUNCIONES ANTE EL SISTEMA DE CALIDAD</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Verificar la existencia de recursos indispensables para el correcto funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad que maneja el Laboratorio. ◆ Diligenciar todos los documentos que requiera el Sistema de Gestión de Calidad y sean de su competencia ◆ Desarrollar sus actividades diarias de acuerdo a los procedimientos establecidos en el Sistema de Gestión de Calidad que maneja el Laboratorio. ◆ Participar activamente por el mejoramiento continuo de Sistema de Gestión de Calidad. ◆ Propender por el correcto uso de los equipos e instrumentos que puedan afectar la Calidad y Confiabilidad de los ensayos realizados en el Laboratorio. 	

CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES REQUERIDAS	
Educación: Técnico, ayudante de laboratorio.	Experiencia: Dos años en actividades afines.
Perfil: La persona indicada para desempeñar este cargo debe poseer alta capacidad de liderazgo y motivación, buen manejo de relaciones interpersonales y habilidad en la toma de decisiones.	
Esfuerzo mental y físico: Alta concentración mental en forma permanente. No realiza funciones que demanden esfuerzo físico.	
Habilidad Manual, Verbal, Visual y Auditiva: Requiere de buena fluidez verbal en sus interrelaciones. Se requiere de habilidad manual y visual en el desarrollo de los ensayos y análisis de resultados.	
RESPONSABILIDADES	
Responsabilidad por materiales, equipos y valores:	
Responsabilidad por información reservada: Tiene acceso en forma directa a información reservada. Es responsable de la confidencialidad en los resultados de los análisis realizados en el laboratorio.	
CONDICIONES DE TRABAJO	
Riesgos del cargo: Importantes condiciones de peligro que requieren de permanentes medios protectores y la aplicación de normas de seguridad.	
Ambiente de trabajo: Para el buen desempeño del trabajo se requiere de buena iluminación y limpieza permanente.	

DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES	
Nota: Las funciones consideradas en este documento son una guía para la evaluación y no un límite a las que el trabajador puede realizar.	
NOMBRE DEL CARGO: SECRETARIA	
CARGO DEL JEFE INMEDIATO: Coordinador del laboratorio	SUPERVISA A: No aplica
OBJETIVO DEL CARGO	
Auxiliar el trabajo del director y el coordinador del laboratorio para hacer eficientes las labores administrativas.	
FUNCIONES DEL CARGO	
<p>FUNCIONES PRINCIPALES:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Redactar o transcribir los documentos. ◆ Participar en la coordinación y organización de actividades y eventos en los cuales participa el Centro. ◆ Manejar el Sistema de Información Financiero para el cumplimiento de los actos administrativos asignados por el director. ◆ Atender al teléfono y demás sistemas de mensajería del centro. ◆ Elaborar y tramitar los documentos requeridos para realizar pagos a los proveedores. ◆ Dirigir y archivar la correspondencia inherente a las actividades del Centro. ◆ Atender y orientar oportunamente a las personas que soliciten los servicios del Laboratorio. ◆ Recibir las solicitudes de servicio que llegan al laboratorio y canalizarlas hacia los responsables del Laboratorio. ◆ Mantener informado al superior inmediato sobre las actividades programadas tales como reuniones, citas, asuntos pendientes y otros. ◆ Asistir a las reuniones programadas por el jefe inmediato en el desarrollo de las actividades del Centro y elaborar las actas respectivas. ◆ Acatar las disposiciones reglamentarias y normativas establecidas en los diferentes procedimientos o controles administrativos de la universidad. ◆ Mantener actualizado y organizado el archivo de los documentos del CINBIN. ◆ Cumplir las normas de seguridad establecidas para el ejercicio del cargo. <p>FUNCIONES SECUNDARIAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Velar por el suministro adecuado de los útiles y papelería que requiera el Centro. ◆ Controlar el préstamo de los equipos y materiales asignados a la oficina. ◆ Actualización de los conocimientos relacionados con las funciones del cargo. ◆ Formular recomendaciones tendientes al logro de las mejoras en la utilización de los recursos disponibles. ◆ Elaborar todos los documentos exigidos por la universidad para efectuar una compra. ◆ Además, aquellas funciones asignadas por su superior y que sean inherentes a la naturaleza del cargo. 	

FUNCIONES ANTE EL SISTEMA DE CALIDAD

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

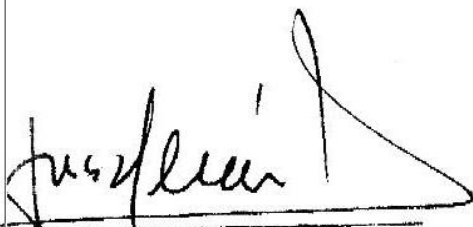
CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES REQUERIDAS	
Educación: Secretariado o técnico en administración.	Experiencia: Dos años en actividades afines.
Perfil: La persona requerida para este cargo debe poseer capacidades de expresión oral y escrita, buen manejo de público, destrezas en computación, relaciones públicas, protocolo y técnicas de archivo.	
Esfuerzo mental y físico: Alta concentración mental en forma permanente. No realiza funciones que demanden esfuerzo físico.	
Habilidad Manual, Verbal, Visual y Auditiva: Requiere de buena fluidez verbal en sus interrelaciones. Se requiere de habilidad manual y visual en el desarrollo de los informes.	
Iniciativa: Toma de pequeñas decisiones.	
RESPONSABILIDADES	
Responsabilidad por materiales, equipos y valores: Equipo de Oficina.	
Responsabilidad por información reservada: Tiene acceso a información reservada.	
CONDICIONES DE TRABAJO	
Ambiente de trabajo: Para el buen desempeño del trabajo se requiere de buena iluminación y limpieza permanente.	

ANEXO 3

ACTA DE DIVULGACION DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

El día 16 de Septiembre 2005 en las instalaciones del Centro de Innovación en Biotecnología Industrial y Biología Molecular en la sede de Guatiguará, se reunió el director del centro, la secretaria y la estudiante en practica, la coordinadora del laboratorio no asistió debido a que ya fue la que reviso la mayor parte de la documentación y por tanto la conocía.

Se realizó la reunión con el fin de explicar la documentación a implementar y la forma de diligenciar los formatos, lo primero que se expuso 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.



JORGE HERNANDEZ TORRES
Director del CINBIN



MONICA HERNANDEZ AMADO
Secretaria del CINBIN


RAQUEL SOFIA CARVAJAL R
Estudiante en Práctica



UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
CENTRO DE INNOVACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA
INDUSTRIAL Y BIOLOGIA MOLECULAR-CINBIN

**EL DIRECTOR DEL CENTRO DE INNOVACION EN
BIOTECNOLOGIA INDUSTRIAL Y BIOLOGIA
MOLECULAR**

CERTIFICA QUE:

Manifiesta la conformidad con la realización del proyecto de grado "DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL CENTRO DE INNOVACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA INDUSTRIAL Y BIOLOGÍA MOLECULAR DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER SEGÚN LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA NTC-ISO-IEC-17025". Durante su ejecución se cumplieron los objetivos propuestos y las etapas planeadas: diagnóstico, documentación, implementación y auditoría de suficiencia.

Se expide a solicitud del interesado, el día 27 de febrero de 2006 en el municipio de Piedecuesta, departamento de Santander.

Ph.D. JORGE HERNANDEZ TORRES

KM2, VÍA REFUGIO. SEDE INVESTIGACIONES UIS-GUATIGUARÁ
TEL: 7-6550803, FAX: 7-6540557
PIEDECUESTA- SANTANDER
cinbin@uis.edu.co