

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

MÓNICA LUCÍA SARMIENTO DELGADO

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

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

MÓNICA LUCÍA SARMIENTO DELGADO

**TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
INGENIERO INDUSTRIAL**

**DIRECTOR
JUAN BENJAMÍN DUARTE DUARTE
INGENIERO INDUSTRIAL**

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

Este triunfo se lo dedico:

*A Dios quien me ilumino siempre el camino a
Seguir ante adversidades y triunfos.*

*A mis padres Nestor y Cecilia
que son mis ejemplos de admiración
en su trabajo, esfuerzo, humildad, respeto
y ayuda hacia los demás.*

*A mis hermanos Mauricio, Leydi y Raquel que son
mi gran apoyo ante los momentos tristes
y alegres en mi vida y se que con su amor
y cariño siempre puedo contar.*

*A mis tíos, primos y amigos
que me brindan siempre un respaldo incondicional.*

*A mis abuelitos José y Víctor,
a mis nonitas Lucía y Barbara,
a mi tía Adela, que aunque ya no están,
siempre me acompañaran.*

TABLA DE CONTENIDO

	pág
INTRODUCCIÓN	15
1. OBJETIVOS	17
1.1. OBJETIVO GENERAL	17
1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	17
1.3. ALCANCE	17
1.4. JUSTIFICACIÓN	18
2. MARCO CONCEPTUAL	19
2.1. LA NORMALIZACIÓN	19
2.1.1. Orígenes de la normalización	19
2.1.2. Importancia de la normalización	21
2.1.3. Estructura internacional de normalización	22
2.1.4. Organización internacional de normalización	23
2.2. PRINCIPIOS DE LA CALIDAD	25
2.3. NORMA ISO-IEC 17025	27
2.4. CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN	28
2.5. ACREDITACIÓN	29
2.6. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y NORMA ISO 17025 EN LABORATORIOS CLÍNICOS	30
2.6.1. Laboratorio Clínico	30
2.6.2. Servicios del laboratorio clínico	30
3. GENERALIDADES DEL LABORATORIO CLÍNICO DE LA UIS	31

3.1.	ANTECEDENTES	31
3.2.	MARCO LEGAL	31
3.3.	MISIÓN Y VISIÓN	32
3.3.1.	Misión	32
3.3.2.	Visión	32
3.4.	ORGANIGRAMA	33
4.	METODOLOGÍA SEGUIDA PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO	35
4.1.	PLANEAR	36
4.1.1.	Sensibilización	36
4.1.2.	Diagnostico	36
4.2.	HACER	36
4.2.1.	Capacitación	36
4.2.2.	Diseño y documentación	37
4.2.3.	Implementación	37
4.3.	VERIFICAR	37
4.3.1.	Auditoría interna	37
4.4.	ACTUAR	38
4.4.1.	Propuestas de mejora	38
5.	SENSIBILIZACIÓN, DIAGNOSTICO Y CAPACITACIÓN	39
5.1.	SENSIBILIZACIÓN	39
5.2.	DIAGNOSTICO DEL ESTADO ACTUAL DEL LABORATORIO CLÍNICO	39
5.2.1.	Lista de chequeo	39

5.2.2.	Metodología para la aplicación de la lista de chequeo	40
5.2.3.	Conclusiones del diagnostico	51
5.2.4.	Plan a seguir	51
5.3.	CAPACITACIÓN	55
5.3.1.	Programa de capacitación	57
5.3.1.1.	Introducción a la norma	57
5.3.1.2.	Documentación	57
5.3.1.3.	Auditoría interna	57
5.3.1.4.	Incertidumbre	57
5.3.1.5.	Proceso de acreditación	58
6.	DISEÑO Y DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO	59
6.1.	METODOLOGÍA PARA EL DISEÑO Y LA DOCUMENTACIÓN	59
6.1.1.	Fundamentación teórica	59
6.1.2.	Identificación de documentos requeridos	59
6.1.3.	Revisión de documentación existente	61
6.1.4.	Entrevistas con los funcionarios del laboratorio	61
6.1.5.	Elaboración de la documentación	69
6.1.6.	Revisión inicial de la documentación	76
6.1.7.	Exposición de la documentación al personal del laboratorio	76
6.2.	ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO	76
6.3.	DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO DE LA UIS	80

6.3.1.	Manual de calidad	80
6.3.1.1.	Política de calidad	80
6.3.1.2.	Objetivos de calidad	81
6.3.1.3.	Indicadores	81
6.3.2.	Manual de procedimientos administrativos	83
6.3.3.	Manual de procedimientos técnicos	85
6.3.4.	Manual de funciones	88
6.4.	ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	140
6.4.1.	Proceso de Dirección	141
6.4.2.	Procesos Técnicos	141
6.4.3.	Procesos de Apoyo	141
6.4.4.	Procesos de Medición Análisis y Mejora	141
7.	IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO	144
7.1.	SENSIBILIZACIÓN DEL PERSONAL	144
7.2.	DIFUSIÓN DE LOS DOCUMENTOS	156
7.3.	IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS	156
7.4.	IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS	156
8.	EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO	163
8.1.	PLANEACIÓN DE LA AUDITORIA	163
8.1.1.	Programa de Auditoria	163
8.1.2.	Selección del auditor	165
8.2.	AUDITORIA DE CAMPO	165

8.2.1. Reunión de apertura	166
8.2.2. Auditoria de campo	166
8.2.3. Informe final	179
8.2.4. Reunión de cierre	179
9. PROPUESTAS DE MEJORA	182
9.1. SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS	183
9.2. COMPARACIÓN ENTRE LAS ETAPAS DEL DIAGNÓSTICO Y LA DE AUDITORIA	184
CONCLUSIONES	189
RECOMENDACIONES	191
BIBLIOGRAFÍA	194

LISTA DE TABLAS

	pág
Tabla 1. Lista de chequeo del diagnostico	40
Tabla 2. Plan de actividades a seguir	52
Tabla 3. Programa de capacitación	55
Tabla 4. Lista de documentos aplicables al laboratorio	59
Tabla 5. Hoja portada de los documentos	69
Tabla 6. Instructivo control de documentos	69
Tabla 7. Indicadores	81
Tabla 8. Formulario de análisis ocupacional	88
Tabla 9. Descripción de procedimientos	95
Tabla 10. Listado maestro de documentos	129
Tabla 11. Listado maestro de registros	129
Tabla 12. Instructivo para la identificación de los equipos	158
Tabla 13. Identificación de los equipos restringidos	160
Tabla 14. Hoja de vida de los equipos	160
Tabla 15. Programa de auditorías internas	163
Tabla 16. Lista de chequeo de la auditoría	166
Tabla 17. Informe de auditorías internas	179
Tabla 18. Acciones correctivas	182
Tabla 19. Descripción de acciones para eliminar las no conformidades	183
Tabla 20. Descripción de acciones para dar solución a las observaciones de la auditoría	183

Tabla 21. Cuadro comparativo entre la etapa de diagnóstico y la de auditoría

184

LISTA DE FIGURAS

	pág
Figura 1. Estructura internacional de normalización	22
Figura 2. Mejora Continua	26
Figura 3. Organigrama de la Universidad Industrial de Santander	33
Figura 4. Organigrama de la Facultad de Salud	34
Figura 5. Organigrama del Laboratorio Clínico de la UIS	34
Figura 6. Metodología del proyecto	35
Figura 7. Diagrama de bloques	61
Figura 8. Diagrama de flujo de prueba colesterol total	61
Figura 9. Estructura Documental del Sistema de Gestión de Calidad.	76
Figura 10. Manual de calidad	77
Figura 11. Manual de funciones	77
Figura 12. Manual de procedimientos administrativos	78
Figura 13. Manual de procedimientos técnicos	79
Figura 14. Ciclo PHVA	140
Figura 15. Mapa de procesos	142
Figura 16. Plano del Laboratorio Clínico de la UIS	193

TITULO: Diseño, documentación e implementación de el Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma NTC – ISO – IEC 17025: 2001 para el Laboratorio Clínico de la Universidad Industrial de Santander.*

AUTOR: MÓNICA LUCÍA SARMIENTO DELGADO**

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

DESCRIPCIÓN: En la actualidad las exigencias de un mundo globalizado nos lleva cada vez más a cambios, con el fin de alcanzar un alto nivel competitivo. Por esta y en respuesta a una política de acreditación institucional el Laboratorio Clínico de la Universidad Industrial de Santander quizo entrar en un proceso de implementación de su Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma NTC- ISO- IEC 17025: 2001 “Requisitos generales de competencia de Laboratorios de ensayo y calibración”. Con el fin de declarar su capacidad para ofrecer resultados confiables a los usuarios del servicio y a los diferentes entidades regulatorias.

La realización de este proyecto se basó en las siguientes etapas: Sensibilización, diagnóstico, capacitación, diseño y documentación, implementación, auditoría interna y propuestas de mejora, siguiendo el ciclo de mejoramiento continuo PAVA (Planear, hacer, verificar y actuar).

La estructura documental incluye el manual de calidad, de funciones, de procedimientos administrativos y de procedimientos técnicos con sus respectivos procedimientos, instructivos, guías y formatos que los complementan.

La auditoría interna permitió evaluar y analizar propuestas de mejora, emprendiendo acciones en el Laboratorio para implementar la eficacia y eficiencia de sus actividades y procesos, con el fin de lograr el mejoramiento continuo de su desempeño enfocado en la satisfacción de sus clientes.

* TRABAJO DE GRADO

** FACULTAD DE CIENCIAS FÍSICOMECAÑICAS, ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES,
DIRECTOR DE PROYECTO: INGENIERO JUAN BENJAMÍN DUARTE DUARTE

TITLE: Design, documentation e implementation of the System of Administration of the Quality based in the norm NTC – ISO – IEC 17025: 2001 for the Clinic Laboratory of the Industrial University of Santander. *

AUTHOR: MÓNICA LUCÍA SARMIENTO DELGADO**

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

DESCRIPTION: In the news the exigencies of a globally world, us carry every more time to changes, with the purpose of reach a competitive record. For this reason and in answer to one politics of institutional accreditation the Clinic Laboratory of the Industrial University of Santander wanted to enter in a process of implementation of its system of administration of the quality based in the norm NTC- ISO- IEC 17025: 2001 “General requeriments for the competence of testing and calibration Laboratories”. With the purpose of declare its capacity for offer confidence results to the user of the service and to the differents regulatories companies.

The realization of this project was based in the nexts stages: Sensibility, diagnostic, training, documentation, implementation, intern audit and improvement propositions, follow cycle of continuous improvement PDCA (Planning, doing, checking and acting).

The documental structure includes the handbook of quality, of functions, of administratives procedures, and of technicals procedures with your respectives procedures, instructives, guides and formats what you complementing.

The intern audit allowed to evaluate and analyze opportunities of improvement, realize actions in the Laboratory for increasing the efficacy and efficiency of activities and process, with the propose of to manage the continuous improvement of its acting being focused in the client’s satisfaction.

* DEGREE WORK

** FACULTY OF SCIENCES PHYSICAL-MECHANICAL, SCHOOL OF INDUSTRIAL AND MANAGERIAL STUDIES,
DIRECTOR OF PROJECT: ENGINEER JUAN BENJAMIN DUARTE DUARTE

INTRODUCCIÓN

En la actualidad las exigencias de un mundo globalizado, nos lleva cada vez a enfrentarnos a cambios, con el fin de mantener un alto nivel competitivo. Por esta razón se hace necesario el desarrollo de Sistemas de Gestión de Calidad con el fin de crear ventajas competitivas.

Para lograr que la calidad sea una ventaja competitiva independiente del tipo de organización que la maneje y los aspectos a los cuales se aplica, se debe ser consciente del beneficio que se obtendría al implementar un Sistema de Gestión de Calidad además de entender y asimilar el concepto de Calidad desde el punto de vista que se plantean en la norma NTC-ISO- IEC 17025.

El laboratorio clínico de la Universidad Industrial de Santander es una entidad que no ha sido ajena a los cambios que ha presentado el entorno en materia de prestación de servicios. Como respuesta a esta situación y en respuesta a una política de acreditación institucional el Laboratorio ha querido entrar en un proceso de desarrollo e implementación de Calidad en todos los aspectos que un cliente pueda exigir.

El desarrollo de la práctica se llevó a cabo en el Laboratorio clínico de la Universidad Industrial de Santander, el cual se encuentra en proceso de acreditación como Laboratorio de ensayo. Este proceso se realizó con el fin de declarar su capacidad para ofrecer resultados confiables ante los usuarios del servicio y ante las diferentes entidades regulatorias, buscando una mejora continua de su sistema de calidad. Para aplicar buenas prácticas en todos los sectores del laboratorio, se debe implementar un Sistema de la Calidad que asegure una adecuada relación del laboratorio con el cliente, por lo tanto en su proceso de implementación necesita la documentación que soporte y valide

todos los procedimientos que se realizan y se realizarán para cumplir con sus políticas y sus objetivos de calidad. La adaptación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio a la norma NTC-ISO-IEC 17025 es un medio indispensable para alcanzar la acreditación del Laboratorio.

1. OBJETIVOS

1.1. OBJETIVO GENERAL

Diseñar, documentar e implementar el Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio clínico de la Universidad Industrial de Santander enfocado en la prueba colesterol total, con base en los requisitos de la Norma NTC-ISO-IEC 17025.

1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Vincular al personal del Laboratorio en el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad, por medio de la sensibilización y capacitación en la implementación del mismo y la creación y apropiación de una cultura de la calidad.
- Realizar un diagnóstico mediante la aplicación de la lista de chequeo de acuerdo a las exigencias de la norma NTC-ISO-IEC 17025, con el fin de conocer el estado actual del Laboratorio Clínico de la Universidad Industrial de Santander, con respecto a los requisitos que la norma exige.
- Diseñar y documentar el Sistema de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico de la Universidad Industrial de Santander.
- Realizar la auditoría correspondiente en el Laboratorio Clínico, con el fin de controlar y verificar el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad.

1.3. ALCANCE

El alcance de éste proyecto fue diseñar, documentar e implementar el Sistema de gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico de la Universidad Industrial de

Santander bajo los lineamientos de la Norma Técnica NTC-ISO-IEC 17025 enfocado al desarrollo del proceso de la prueba colesterol total.

Este alcance concluyó con la realización de una auditoria que permitió la identificación de fortalezas y debilidades del sistema de gestión de calidad, con miras a recibir la auditoria de un ente acreditador para obtener la acreditación del Laboratorio Clínico.

1.4. JUSTIFICACIÓN

La Universidad Industrial de Santander en busca de la actualización y continuo mejoramiento de cada una de sus áreas, proyecta lograr el más alto nivel de excelencia en cuanto a calidad en el servicio se refiere, es por esto que ha venido adelantando el proceso de acreditación de cada una de las áreas que conforman la Institución bajo el aval de la Dirección de Vicerrectoría Académica; tal proceso inició con la acreditación de los programas de pre-grado, y la documentación e implementación para el Laboratorio de Genética, razón por la cual se quiere ampliar hacia cada uno de los laboratorios que hacen parte de la Institución, como respuesta a los requisitos del Proyecto Institucional de la Universidad Industrial de Santander.

Es por esto que se identificó la necesidad de implantar un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico basado en los requisitos que exige la norma NTC-ISO-IEC 17025, con el fin de contar con la documentación adecuada que muestre la competencia, idoneidad y el correcto funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio, en donde se deben desarrollar e implementar políticas, registros, procedimientos, controles y programas de mejora entre otros que garanticen un excelente servicio en el Laboratorio permitiendo en el corto plazo la acreditación.

2. MARCO CONCEPTUAL

2.1. LA NORMALIZACIÓN

2.1.1. Orígenes de la normalización. La palabra norma del latín "normun", significa etimológicamente: *"Regla a seguir para llegar a un fin determinado"*.

Este concepto fue más concretamente definido por el Comité Alemán de Normalización en 1940, como:

"Las reglas que unifican y ordenan lógicamente una serie de fenómenos"

La normalización con base sistemática y científica nace a finales del siglo XIX, con la Revolución Industrial en los países altamente industrializados, ante la necesidad de producir más y mejor. Pero el impulso definitivo llegó con la primera Guerra Mundial (1914-1918). Ante la necesidad de abastecer a los ejércitos y reparar los armamentos, fue necesario utilizar la industria privada, a la que se le exigía unas especificaciones de intercambiabilidad y ajustes precisos., nació para limitar la diversidad antieconómica de componentes, piezas y suministros, y favorecer su intercambiabilidad, facilitando la producción en serie, la reparación y mantenimiento de los productos y servicios, así como facilitar las relaciones externas entre países que necesitan piezas estándares y además ofrecen garantías de cumplimiento de requisitos del cliente.

El 22 de Diciembre de 1917, los ingenieros alemanes Naubaus y Hellmich, constituyen el primer organismo dedicado a la normalización:

NADI - Normen-Ausschuss der Deutschen Industrie - Comité de Normalización de la Industria Alemana. En 1975, cambio su denominación por:

DIN - Deutsches Institut für Normung - Instituto Alemán de Normalización.

Rápidamente comenzaron a surgir otros comités nacionales en los países industrializados, así en el año 1918 se constituyó en Francia el **AFNOR** - Asociación Francesa de Normalización. En 1919 en Inglaterra se constituyó la organización Privada **BSI** - British Standards Institution.

Ante la aparición de todos estos organismos nacionales de normalización, surgió la necesidad de coordinar los trabajos y experiencias de todos ellos, con este objetivo se fundó en Londres en 1926 la:

Internacional Federación of the National Standardization Associations - **ISA**
Tras la Segunda Guerra Mundial, este organismo fue sustituido en 1947, por la International Organization for Standardization - **ISO** - Organización Internacional para la Normalización. Con sede en Ginebra, y dependiente de la ONU.

A esta organización se han ido adhiriendo los diferentes organismos nacionales dedicados a la Normalización y Certificación N+C. En la actualidad son 140 los países adheridos, sin distinción de situación geográfica, razas, sistemas de gobierno, etc.

El trabajo de ISO abarca todos los campos de la normalización, a excepción de la ingeniería eléctrica y electrónica que es responsabilidad del **CEI** (Comité Electrotécnico Internacional).

La normalización es la actividad de formular, publicar y aplicar, en relación a problemas reales o potenciales, documentos normativos dirigidos a la obtención de un grado óptimo de orden en un contexto dado. La Normalización es una actividad colectiva orientada a establecer solución a problemas repetitivos. La normalización tiene una influencia determinante, en el desarrollo industrial de un país, al potenciar las relaciones e intercambios tecnológicos con otros países.

Los documentos normativos pueden ser normas técnicas internacionales, regionales o nacionales -, reglamentos, especificaciones técnicas o códigos de práctica.

Las normas técnicas se deben basar en resultados consolidados de la ciencia, la tecnología y la experiencia, y tener como objetivo la promoción de beneficios óptimos para la comunidad.

Cada País tiene un organismo propio de Normalización, que es el encargado oficialmente de la elaboración de las normas. En Colombia, el organismo reconocido oficialmente es ICONTEC.

Funciones de un organismo de normalización nacional:

El organismo normalizado tiene entre sus funciones

- Elaborar y hacer reconocer las normas nacionales.
- Promover la aceptación y la aplicación de las normas.
- Defender la calidad, y certificar la conformidad de los productos a las normas.
- Informar sobre las normas nacionales e internacionales.
- Representar a su país en los foros internacionales.

A nivel Internacional los organismos Normalizadores son:

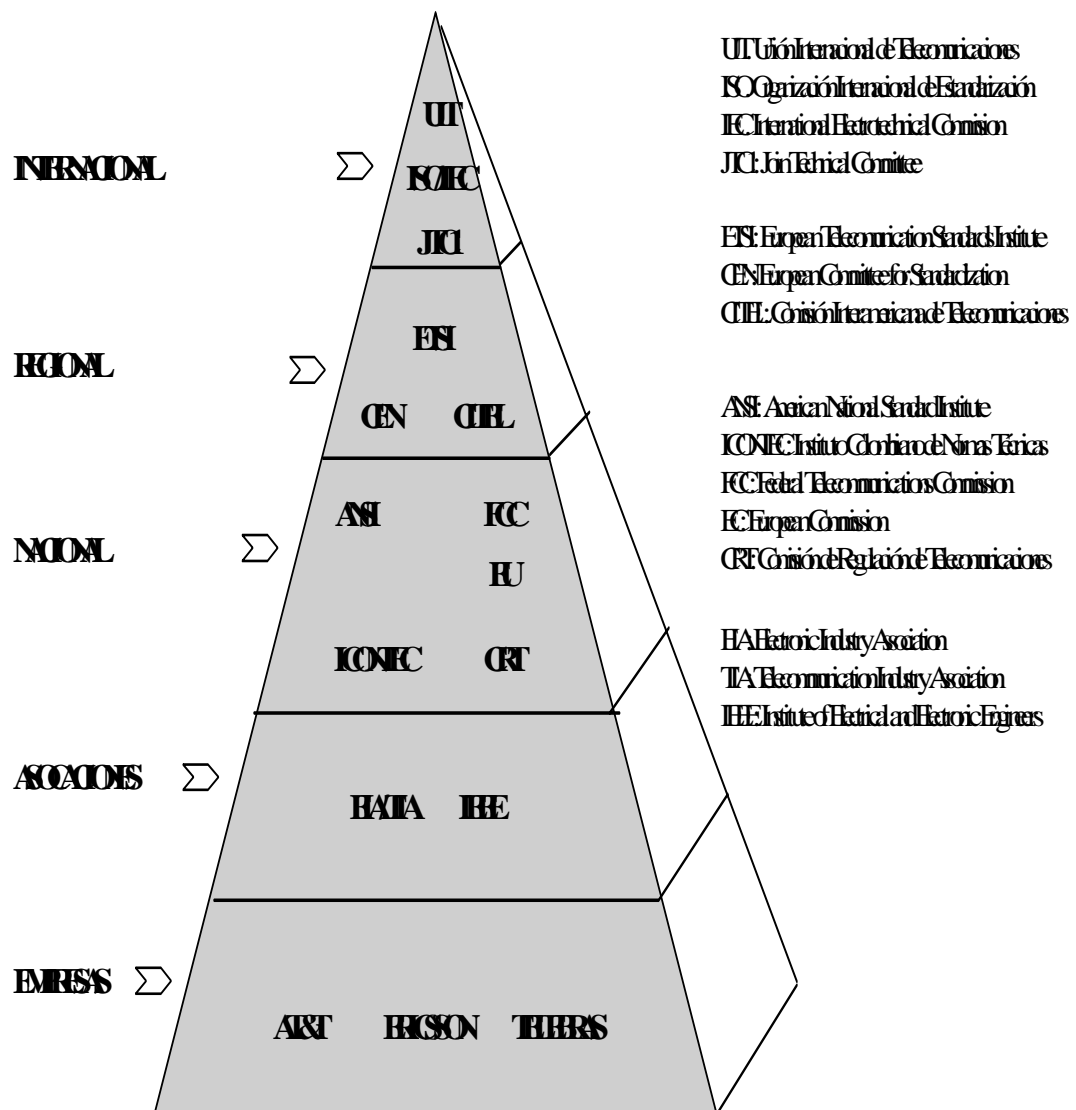
Alemania	DIN
Francia	AFNOR
España	AENOR
Inglaterra	BSI
Japón	JISC
México	IRAM
Argentina	DNGA
Colombia	INCONTEC

2.1.2. Importancia de la normalización. La normalización es un proceso que tiende a uniformar aspectos técnicos inherentes a productos, procesos y servicios, que cobra relevancia en el ámbito internacional con la globalización de la economía. Actualmente, los países utilizan el cumplimiento normativo como una herramienta estratégica para poder acceder a nuevos mercados y/o consolidarse en otros, demostrando que son competitivos en las áreas de su interés.

El crecimiento económico de los países, vía el comercio internacional, se sustenta en un alto porcentaje en la capacidad que tienen de cumplir con los requisitos establecidos en las normas internacionales, desplazando a sus competidores por medio de ofertas de productos y servicios de mejor calidad, menores costos, innovación tecnológica y versatilidad.

2.1.3. Estructura internacional de normalización.

Figura 1. Estructura internacional de normalización



Como se puede observar, en la cúspide de la estructura de normalización están los organismos rectores que tienen bajo su responsabilidad el estudio y la formulación de recomendaciones sobre aspectos técnicos, operacionales y administrativos de redes y servicios de telecomunicaciones.

Dentro de los principales organismos rectores se encuentran, entre otros, la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT), la Organización Internacional de Estandarización (ISO), el "International Electrotechnical Commission" (IEC) y el "Joint Technical Committee" (JTC1).

Inicialmente la actividad de normalización era realizada por organismos representantes de las instancias gubernamentales, básicamente los ministerios del ramo de cada país. En la actualidad, en el contexto de apertura del sector, estos organismos internacionales reciben en su seno colaboraciones de diversas empresas entre ellas operadores de diferentes tipos de redes, proveedores de servicios, fabricantes de equipos, proveedores de plataformas y soluciones tecnológicas, organizaciones no gubernamentales, centros de investigación y expertos internacionales de diferentes ramas.

2.1.4. Organización internacional de normalización. Normalización en la que pueden participar los organismos de normalización de todos los países. A este nivel pertenecen ISO (Organización Internacional de Normalización), IEC (Comisión Electrotécnica Internacional), la comisión del Codex Alimentarius, UIT (Unión Internacional de Telecomunicaciones), OIML (Organización Internacional de Metrología Legal).

- **ISO**

ISO son las siglas en inglés de la Organización Internacional de Estandarización, la cual se dedica a la creación de estándares internacionales voluntarios, en diversos ámbitos como son:

- La industria

- La ciencia
- La tecnología
- La economía.

ISO ha creado alrededor de 10,000 estándares voluntarios, que van desde la estandarización de tornillos; el tamaño de las tarjetas de crédito, hasta las normas más exitosas para la organización: la iso 9000 de "aseguramiento de la calidad". esta serie de normas iso 9000 se publica por primera vez en 1987, y actualmente son alrededor de 84 países los que las han adoptado como estándares nacionales. las normas de 1987, sufrieron cambios significativos en 1994, acordándose su revisión cada 5 años, para poder reflejar así las experiencias aprendidas de su aplicación práctica.

De igual forma la industria automotriz creó la norma QS9000, la cual "es una derivación de la norma ISO 9000 utilizada en la industria automotriz y cuyo principal objetivo es uniformar las diversas políticas de calidad de los principales fabricantes de automóviles y trabajar bajo un criterio universal".

La necesidad de implantar un sistema normalizado de calidad surgió en los años ochenta principalmente por la dificultad de satisfacer los diferentes criterios de calidad establecidos por parte de los clientes hacia sus proveedores. Esto debe entenderse en un contexto de creciente globalización de los mercados y de inclinación de las empresas líderes mundiales a enfocar cada vez más a la calidad como el eje de su estrategia de productividad y competitividad.

La mayoría de los países tenían establecidas sus normas de calidad de carácter nacional, basadas en especificaciones de 'calidad' que debería de cumplir un producto que aparecía en sus respectivos mercados.

Con la globalización de los mercados, hubo la necesidad de ir uniformando lo que se entiende por calidad, no sólo del producto, sino de todo el proceso, desde los proveedores de materia prima hasta la entrega y servicio posventa al cliente.

Lo anterior se hace aún más necesario cuando las estrategias de productividad y competitividad tienden a basarse en conceptos como la entrega a tiempo, el cero defectos y entrega sin defectos, la reducción del producto en proceso y de los retrabajos, la satisfacción al cliente, criterios todos que requieren una 'calidad del flujo'

2.2. 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.

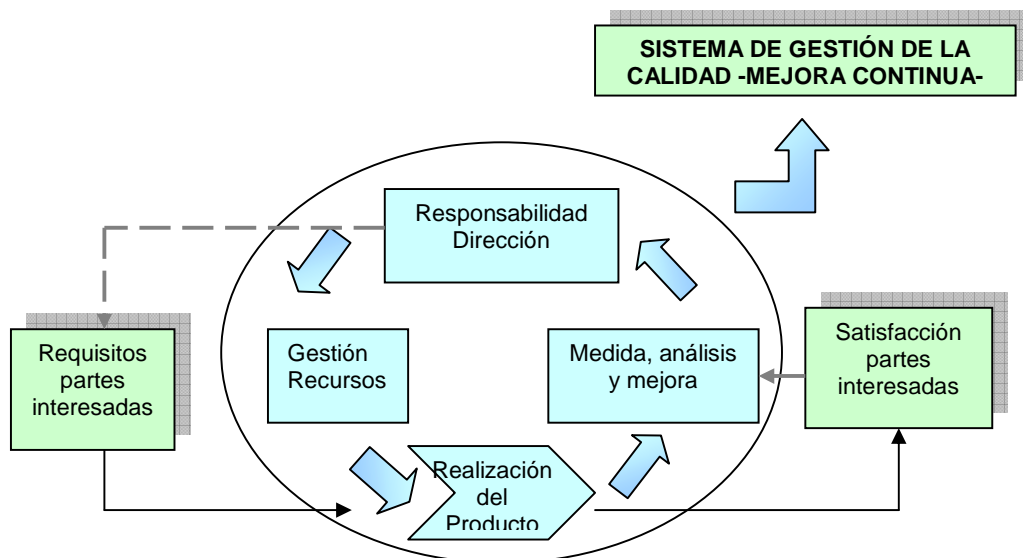
c. Participación del Personal. El personal de todos los niveles es la esencia de una organización y su total involucramiento, permite que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

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 2. 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.

2.3. NORMA ISO-IEC 17025

La NTC ISO - IEC 17025 sustituye y anula la Guía ISO - IEC 25 que era específica para los laboratorios de calibración y la Norma Europea EN 45001 que establecía los criterios técnicos generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo.

En la ISO 17025 se incorporan nuevos requisitos, modifican otros y permite que a través del cumplimiento de una sola norma, se demuestre la competencia técnica y el funcionamiento de acuerdo a un Sistema de Calidad, es por esto que se ha establecido que los laboratorios de ensayo y calibración que deseen entrar en un proceso de acreditación deben considerar la implantación de la norma ISO 17025 como medio necesario para alcanzar la acreditación.

Aunque ISO 17025 incluye muchas de las características y requisitos de la ISO 9001, su enfoque es específico en competencia técnica para ensayos y calibraciones. ISO 17025 requiere de un mayor grado de competencia técnica que los requisitos impuestos por ISO 9001.

La norma ISO – IEC 17025, está constituida por los siguientes capítulos:

INTRODUCCIÓN

1. OBJETO.
2. NORMAS QUE DEBEN CONSULTARSE.
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES.
4. CALIBRACIÓN REQUISITOS DE GESTIÓN.
- 4.1 ORGANIZACIÓN.

- 4.2 SISTEMA DE CALIDAD.
- 4.3 CONTROL DE 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 QUEJAS.
- 4.9 CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORMES.
- 4.10 ACCIÓN CORRECTIVA.
- 4.11 ACCIÓN PREVENTIVA.
- 4.12 CONTROL DE REGISTROS.
- 4.13 AUDITORIAS INTERNAS.
- 4.14 REVISIONES POR LA ALTA 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 EQUIPO.
- 5.6 TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN.
- 5.7 MUESTREO.
- 5.8 MANEJO DE ELEMENTOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN.
- 5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN.
- 5.10 REPORTE DE RESULTADOS.

2.4. CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN

Los servicios pueden ser auditados y certificados según las normas de gestión de la calidad de la ISO 9000. Estas normas son ampliamente usadas en

organizaciones que fabrican y prestan servicios, para evaluar sus sistemas de la calidad para sus productos o servicios.

Aunque es efectiva como herramienta para evaluar la gestión, ISO 9000 no evalúa la competencia técnica de una organización, por lo cual no aseguran que los resultados de los ensayos, inspecciones y calibraciones sean exactos y confiables.

La gestión de la calidad para servicios de evaluación de la conformidad requiere ser complementada con la evaluación de la capacidad para emitir resultados confiables, por lo cual para determinar que un laboratorio es técnicamente competente, se cuenta con el proceso de acreditación que para los laboratorios de ensayo y calibración se basan en la norma internacional ISO/IEC 17025 que a su vez asegura la existencia del Sistema de Calidad en la organización.

2.5. ACREDITACIÓN

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 autorizados para dicha función.

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.

2.6. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y NORMA ISO 17025 EN LABORATORIOS CLÍNICOS

Actualmente hay un gran interés en la estandarización de los sistemas de aseguramiento de calidad en los laboratorios, puesto que la aceptación y credibilidad de sus resultados depende de la identificación de las fuentes de variabilidad, de su control y de la documentación que así lo demuestre. Lo cual es resultado en buena medida de la globalización del mercado de bienes y servicios. En diciembre de 1999, se publicó la norma internacional ISO 17 025, que establece los requisitos administrativos y técnicos que debe cumplir un laboratorio de pruebas o calibración para obtener reconocimiento internacional, dentro del contexto de la Organización Mundial del Comercio.

2.6.1. Laboratorio Clínico. El Laboratorio Clínico es una herramienta primordial para el área médica, ya que por medio de este se diagnostican diferentes patologías y además se realizan estudios para establecer el tipo de tratamiento que se debe administrar al paciente, al igual que el seguimiento del mismo.

2.6.2. Servicios del laboratorio clínico. Cada examen de laboratorio clínico debe ser realizado a los pacientes de forma individual, guiándose siempre por los parámetros profesionales y éticos. Básicamente, el trabajo en el laboratorio clínico se clasifica en tres grandes grupos temáticos:

1. Toma de muestras.
2. Análisis de las muestras.
3. Entrega de resultados.

3. GENERALIDADES DEL LABORATORIO CLÍNICO DE LA UIS

3.1. ANTECEDENTES

El Laboratorio clínico es una organización que hace parte de la escuela de Bacteriología, unidad académica-administrativa de la Universidad Industrial de Santander. La Escuela de Bacteriología, es una de las cinco escuelas que integran la Facultad de Salud de la Universidad Industrial de Santander, en tal sentido el modelo administrativo y de autoridad se enmarca en el de la Institución. El Laboratorio Clínico de la UIS adquiere un carácter Institucional y patrimonial, por ser una entidad integral de la Universidad Industrial de Santander, y en cuanto que posee autonomía presupuestal y financiera y con una prestación de servicios al público en general o a la institución que lo solicite, se puede considerar como un laboratorio independiente. El Laboratorio Clínico de la UIS presta servicios de diagnóstico clínico de alta calidad científica y tecnológica, confiables y oportunos, ofrecidos por un grupo ético y científico de personas comprometidas con el cumplimiento de un sistema de garantía de calidad.

3.2. MARCO LEGAL

El laboratorio Clínico de la UIS cumple con todas las disposiciones vigentes estipuladas dentro del manual de normas técnicas, científicas y administrativas para el Laboratorio Clínico del ministerio de salud emitido en 1997 durante la gestión de la ministra María Teresa Forero de Saade.

Se ajusta a lo contemplado en la constitución política de Colombia, normas jurídicas sobre el Laboratorio Clínico del decreto No. 77 de 1997.

La secretaria de salud departamental por resolución No 02075 del 23 de octubre de 1997, ordenó la inscripción del Laboratorio Clínico de la Universidad

Industrial de Santander en el registro especial de instituciones asignándole el código No 6800109099, el mismo oficio manifiesta que de acuerdo con la capacidad técnica, científica, administrativa y financiera del Laboratorio Clínico de la UIS se clasifica en el nivel III de atención y de alta complejidad de servicios de salud.

La división de acreditación, vigilancia y control de la secretaria de salud departamental de la Gobernación de Santander, certificó por resolución No 253 de marzo de 2003, el cumplimiento de lo establecido en el decreto 2309 de 2002 y la resolución 1439 de 2002 del ministerio de salud para la habilitación del Laboratorio Clínico de la UIS según el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social en salud.

3.3. MISIÓN Y VISIÓN

3.3.1. Misión. El Laboratorio Clínico de la Universidad Industrial de Santander es una organización que tiene como propósito brindar servicio de apoyo diagnóstico, mediante la realización de exámenes de diagnóstico clínico en diferentes especialidades, acordes con normas estándares de calidad científica y tecnológica en forma confiable, oportuna y eficiente; promover la investigación básica, clínica y social de grupos o centros de investigación de la comunidad universitaria.

3.3.2. Visión. El Laboratorio Clínico de la Universidad Industrial de Santander en el año 2006 se consolidará como la organización líder a nivel nacional en la realización de pruebas de diagnóstico clínico y en el desarrollo de proyectos de investigación en las áreas de hematología, química, bacteriología, orinas y especializados. Soportará su liderazgo en la calidad humana y científica de sus profesionales en la utilización de tecnología de punta y en el mejoramiento continuo de su Sistema de Gestión de Calidad para lograr la acreditación de sus pruebas bajo los lineamientos de la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO-IEC 17025.

3.4. ORGANIGRAMA

En la figura 3 se observa la ubicación de la Facultad de Salud a la cual pertenece el Laboratorio Clínico como parte de la Universidad industrial de Santander.

En la figura 4 se observa la ubicación de la Escuela de Bacteriología y el Laboratorio Clínico como parte de la Facultad de Salud.

En la figura 5 se observa la estructura organizacional del Laboratorio Clínico de la UIS.

Figura 3.

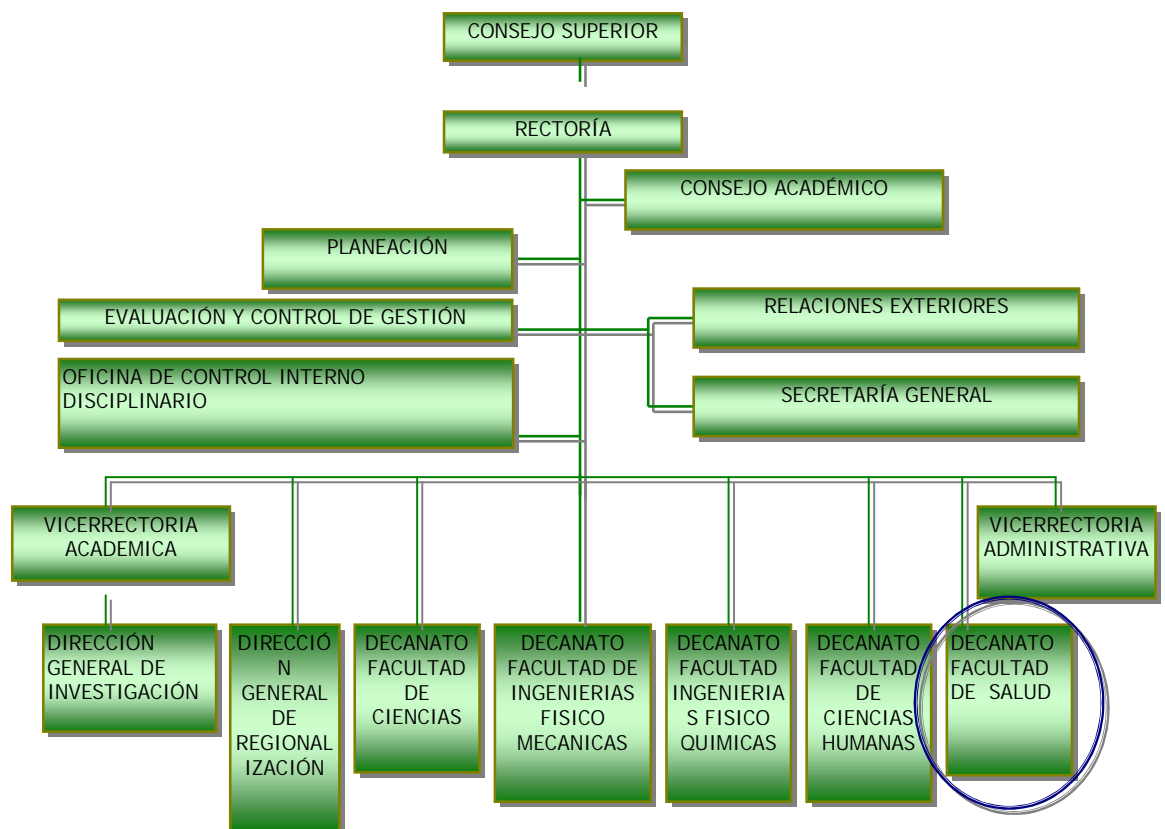


Figura 4.

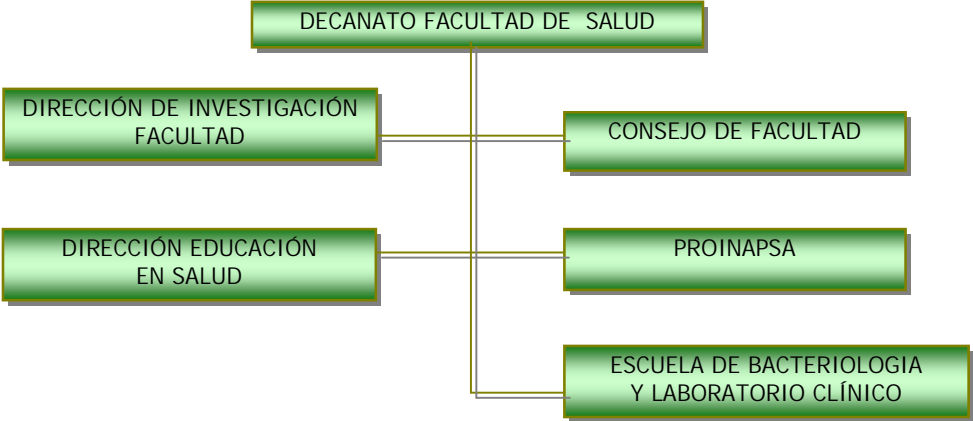
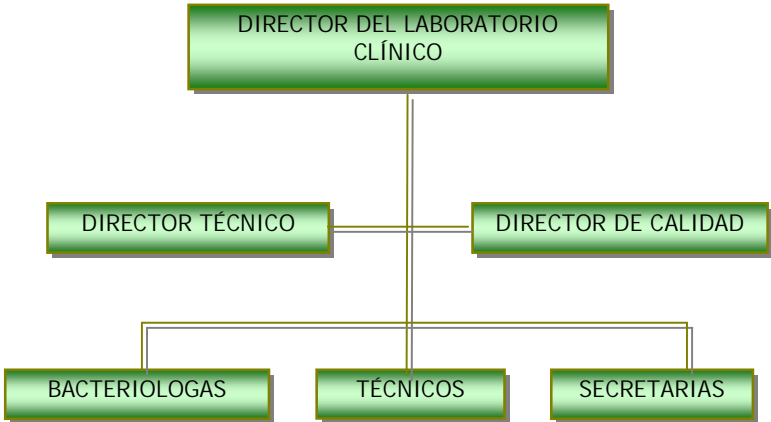


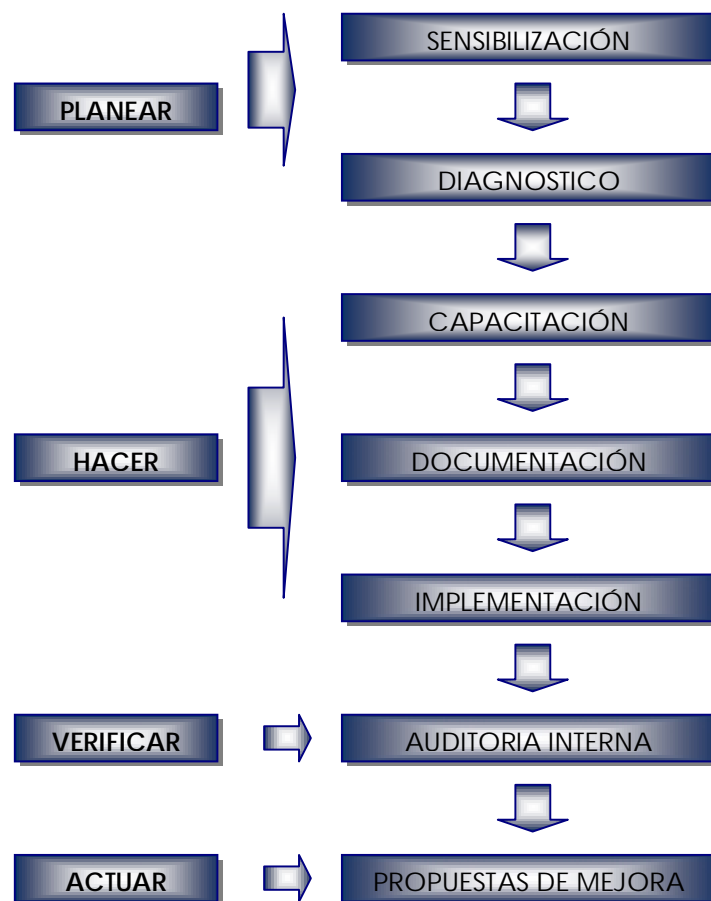
Figura 5.



4. METODOLOGÍA SEGUIDA PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO

La metodología empleada para establecer las etapas que contribuyeron al desarrollo de este proyecto, se basó en la aplicación del ciclo PHVA (Planear, hacer, verificar y actuar), como se observa en la siguiente figura.

Figura 6. Metodología del proyecto



4.1. PLANEAR

La fase de planeación comprende las etapas de sensibilización y diagnóstico.

4.1.1. Sensibilización. La etapa de sensibilización se inició con la realización de una reunión de los integrantes del Comité de Acreditación de la Universidad, los directores de los Laboratorios de la Sede de Salud y las estudiantes en práctica. Esta reunión se llevo a cabo en la Facultad de Salud, los temas tratados fueron, el alcance del proyecto, el cronograma de actividades, los beneficios para el laboratorio al alcanzar la acreditación, con el fin de motivar a los directores de los laboratorios a formar parte del proyecto institucional.

4.1.2. Diagnostico. La etapa de diagnostico inició con un estudio detallado de la norma NTC-ISO-IEC17025, con el fin de identificar los requisitos aplicables a los Laboratorios de ensayo. Se diseñó una lista de chequeo basada en cada uno de los requisitos de la norma, contando con la supervisión del director del proyecto. Luego se aplicó la lista de chequeo, mediante la entrevista a cada uno de los funcionarios del laboratorio y la observación a las instalaciones del Laboratorio. Finalmente se analizó la información obtenida, la cual sirvió de base para el diagnostico de la situación actual del Laboratorio, respecto a los requisitos de la norma.

4.2. HACER

4.2.1. Capacitación. Esta etapa se llevó a cabo mediante la realización de un ciclo de seminarios con el apoyo de la Universidad, por medio de la Vicerrectora Académica, la Escuela de Química, y la Escuela de Estudios Industriales y Empresariales. Esta capacitación fue dictada por funcionarios de la Superintendencia de Industria y Comercio, con el nombre de "Ciclo de Seminarios en Acreditación de Laboratorios con base en la Norma NTC-ISO-IEC 17025",

conformado por 5 módulos, en el siguiente capítulo se presenta el programa de capacitación. Esta fue dirigida al personal que forma parte de los Laboratorios de la Universidad, profesores y estudiantes en práctica.

4.2.2. Diseño y documentación. Esta etapa inició con la evaluación de los resultados del diagnóstico, al identificar los requisitos aplicables al Laboratorio y su cumplimiento. Luego se realizó un reconocimiento de los procedimientos que se realizan en el laboratorio, con el fin de iniciar el diseño y la documentación del sistema de gestión de la calidad basado en cada uno de los requisitos de la norma NTC-ISO 17025. La documentación diseñada y documentada consta de los manuales de calidad, de funciones, de procedimientos administrativos y técnicos, con sus respectivos instructivos, formatos, actas y guías.

4.2.3. Implementación. Esta etapa inició con talleres con todo el personal del Laboratorio, en los cuales se explicó cada procedimiento diseñado y documentado, con sus respectivos, instructivo, formatos o guías. Luego se solicitaba las sugerencias y recomendaciones de los funcionarios del Laboratorio, con el fin de mejorar cada procedimiento.

Finalmente se puso en marcha el Sistema Gestión de Calidad diseñado y documentado previamente.

4.3. VERIFICAR

4.3.1. Auditoría interna. Esta etapa se llevó a cabo con una evaluación de la documentación e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio, con el fin de verificar que las actividades desempeñadas en el Laboratorio se realizan de acuerdo a lo especificado en cada uno de los procedimientos documentos y verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025. Esta auditoría se llevó a cabo de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de auditoría interna, y se contó con la colaboración de los funcionarios del Laboratorio.

4.4. ACTUAR

4.4.1. Propuestas de mejora. En esta etapa se identificaron las no conformidades, que sirven de base para la mejora del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio.

A continuación se desglosa capítulo a capítulo el ciclo de mejoramiento continuo PHVA que se describió anteriormente.

5. SENSIBILIZACIÓN, DIAGNOSTICO Y CAPACITACIÓN

5.1. SENSIBILIZACIÓN

Esta etapa de sensibilización, inició con una reunión en la Facultad de Salud de la Universidad Industrial de Santander, dirigida por uno de los integrantes del Comité de Acreditación de la Universidad. A esta reunión asistieron los directores de los Laboratorios de Salud, Laboratorio Clínico, Laboratorio de Inmunología y Laboratorio de Patología, y las estudiantes en práctica. Los temas tratados fueron, el alcance del proyecto, el cronograma de actividades, los beneficios para el laboratorio al alcanzar la acreditación, con el fin de motivar a los directores de los laboratorios a formar parte del proyecto institucional.

Posteriormente se realizó una visita a las instalaciones del laboratorio y se dio a conocer aspectos y generalidades del laboratorio.

Finalmente se realizó una reunión con el personal del laboratorio, bacteriólogas, técnicos y secretarías, en la cual se realizó la presentación y se dio a conocer el alcance y beneficios para el Laboratorio mediante la realización del proyecto.

5.2. DIAGNOSTICO DEL ESTADO ACTUAL DEL LABORATORIO CLÍNICO

En el presente numeral se describen los resultados del diagnóstico realizado al Laboratorio Clínico, con el fin de conocer la situación actual del Laboratorio, respecto al nivel de cumplimiento con los requisitos de la Norma NTC-ISO-IEC 17025.

La etapa de diagnostico inició con el estudio de la norma NTC-ISO-IEC17025, con el fin de identificar los requisitos aplicables a los laboratorios de ensayo.

5.2.1. Lista de chequeo

Se diseñó una lista de chequeo basada en cada uno de los requisitos de la norma

NTC-ISO-IEC 17025, con la orientación del director del proyecto. Cada uno de los ítems de la lista de chequeo coincide con los numerales de la norma, con el fin de facilitar su comprensión.

5.2.2. Metodología para la aplicación de la lista de chequeo

Se realizó la aplicación de la lista de chequeo mediante dos métodos, el primero fue la entrevista a cada uno de los funcionarios del laboratorio (bacteriólogas, técnicos y secretarías), con el fin de confrontar y unificar las ideas de todo el personal del Laboratorio, respecto al nivel de cumplimiento de cada requisito de la norma.

El otro método fue la observación a las instalaciones del laboratorio, con el fin de verificar el nivel cumplimiento de las condiciones técnicas.

Los resultados obtenidos del diagnóstico se pueden observar en la lista de chequeo, estructura en la tabla siguiente.

La evaluación utilizada fue:

C: Cumple con el requisito de la norma al cual se hace referencia.

NC: Se presenta una no conformidad, debido al incumplimiento con el requisito de la norma al cual se hace referencia.

NA: El requisito no aplica para el Laboratorio

Tabla 1. Lista de chequeo del diagnóstico.

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
4	REQUISITOS DE GESTIÓN				
4.1.	ORGANIZACIÓN				
4.1.1.	Existe un representante legal del laboratorio.		X		El laboratorio cuenta con la representación legal de la universidad industrial de Santander, ya que hace parte de escuela de bacteriología de la UIS como entidad prestadora de servicios a la comunidad, pero no cuenta con la resolución que lo confirme.
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 el cumplimiento de los requisitos exigidos por la Secretaria de salud de Santander, mediante la cual recibió la habilitación conforme a lo establecido en el decreto 2309 de 2002 y la resolución 1439 de 2002. Pero no se conoce ni aplica los requisitos de ninguna norma de calidad, como la NTC-ISO- IEC 17025.
4.1.3	El laboratorio monitorea la calidad de las pruebas que subcontrata			X	EL laboratorio no subcontrata la prueba que se va a acreditar (Colesterol total), esta es realizada en las instalaciones del laboratorio clinico.
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		El laboratorio clinico por ser parte de la universidad industrial de Santander se rige por unos procedimientos establecidos en esta, pero solo el personal del laboratorio tiene autoridad en las decisiones que pueden afectar las pruebas realizadas en este. Las funciones están definidas en el manual de funciones, pero falta actualizarlas.

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
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		No se ha definido el personal que se va a responsabilizar del seguimiento de las actividades técnicas y del sistema de gestión de la calidad del laboratorio.
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		No existen documentos como actas que garanticen que el personal del laboratorio se encuentre libre de presiones que afectan la calidad de las pruebas realizadas.
4,1,5,c	El laboratorio cuenta con políticas y procedimientos para asegurar los derechos de propiedad y la protección a la información confidencial de los clientes incluyendo la protección al almacenamiento electrónico y transmisión de resultados.		X		No cuenta con políticas y procedimientos que aseguren la confidencialidad de los funcionarios del laboratorio y la protección de la información de los clientes.
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		El laboratorio no cuenta con un organigrama.
4,1,5,f	Se tienen establecidas las responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal que afecte la calidad de los ensayos.		X		Se encuentran definidas la responsabilidad y autoridad del personal del laboratorio en un manual de funciones, pero falta actualizarlo.
4,1,5,g	Se garantiza la supervisión del personal de ensayo y calibración incluyendo los aprendices.		X		La supervisión de las pruebas desarrolladas en el laboratorio esta a cargo de las bacteriólogas, pero no se cuenta con un procedimiento, ni registro que lo evidencie.
4,1,5,h	Esta documentadas las responsabilidades de la dirección técnica.		X		No se ha establecido el funcionario del laboratorio que se encargue de la dirección técnica.

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
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		Actualmente no se ha designado un director del sistema de gestión de calidad.
4.2.	SISTEMA DE CALIDAD				
4.2.1.	El laboratorio cuenta con políticas y objetivos que aseguren la calidad de los resultados de las pruebas.		X		No se cuentan con políticas, ni objetivos de calidad, ya que no se ha establecido un sistema de gestión de la calidad.
4.2.1.	El laboratorio cuenta con sistemas, programas y procedimientos que aseguren la calidad de los resultados de las pruebas.		X		No se cuentan con sistemas, programas, y procedimientos que aseguren la calidad de la prueba, ya que no se ha establecido un sistema de gestión de la calidad.
4.2.1.	El personal del laboratorio esta capacitado para comprender e implementar la documentación del SGC.		X		El personal del Laboratorio no ha recibido capacitación para poder implementar un sistema de gestión de la calidad.
4.2.2.	El laboratorio tiene un manual de calidad.		X		El laboratorio no tiene un manual de calidad.
4.3.	CONTROL DE DOCUMENTOS				
4.3.1.	Existe un procedimiento para hacer control de documentos.		X		El laboratorio no cuenta con un procedimiento para el control de documentos.
4.3.2.1.	Los documentos que se generan en el laboratorio como parte del sistema de calidad para el personal son revisados y aprobados por alguien en particular.		X		El laboratorio no cuenta con documentos del sistema de gestión de la calidad, ya que no se ha establecido ninguno.
4.3.2.2. A	Los documentos se encuentran disponibles y en un lugar apropiado al alcance del personal que lo requiere.		X		El laboratorio no cuenta con documentos del sistema de gestión de la calidad, ya que no se ha establecido ninguno.
4.3.2.2. C.	Durante cuanto tiempo se mantienen archivados los documentos.		X		El laboratorio no cuenta con documentos del sistema de gestión de la calidad, ya que no se ha establecido ninguno.

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
4.3.2.3.	Los documentos generados por el laboratorio están identificados de una manera única (incluyen la fecha de revisión y actualización, numeración de páginas y autoridades que lo expidan).		X		El laboratorio no cuenta con documentos del sistema de gestión de la calidad, ya que no se ha establecido ninguno.
4.3.3.1.	Cuando surge algún cambio en un documento, este es revisado y aprobado por la persona encargada.		X		El laboratorio no cuenta con documentos del sistema de gestión de la calidad, ya que no se ha establecido ninguno.
4.3.3.2.	Se colocan los cambios y se identifican en el documento cuando es modificado.		X		El laboratorio no cuenta con documentos del sistema de gestión de la calidad, ya que no se ha establecido ninguno.
4.3.3.3.	Existen procedimientos para hacer enmiendas en los documentos y quien las realiza.		X		El laboratorio no cuenta con documentos del sistema de gestión de la calidad, ya que no se ha establecido ninguno.
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		El laboratorio no cuenta con documentos del sistema de gestión de la calidad, ya que no se ha establecido ninguno.
4.4.	REVISION DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS				
4.4.1.	El laboratorio mantiene procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.		X		El laboratorio no cuenta con un procedimiento documentado para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos
4.4.2.	El laboratorio mantiene registros de las revisiones hechas.		X		No se mantienen registros de las revisiones.
4.4.2.	El laboratorio mantiene registros en las modificaciones de los requisitos de los clientes.		X		No se tienen registros de las modificaciones de los clientes.
4.5.	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN				
4.5.1.	El laboratorio subcontrata trabajo.			X	El laboratorio no subcontrata la prueba que se quiere acreditar, es decir esta prueba es desarrollada en el laboratorio clínico.

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
4.6.	COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS				
4.6.1	El laboratorio tiene política y procedimientos para la selección, compra, recepción y almacenamiento de suministros.		X		El laboratorio no cuenta con una política, ni un procedimiento documentado para la compra de suministros que afectan la calidad de las pruebas realizadas.
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		Las bacteriólogas y las auxiliares se encargan de revisar los suministros y reactivos comprados, pero no se tiene un registro de estas revisiones.
4.6.3.	El laboratorio revisa y aprueba el contenido técnico de los documentos de compra que contienen los datos que describen los servicios y suministros solicitados.		X		No se ha establecido el responsable de revisar el contenido técnico de los documentos de compra.
4.6.4.	El laboratorio evalúa a los proveedores de suministros llevando registros de estas evaluaciones y un listado de los aprobados.		X		Actualmente no se sigue una metodología, ni se cuenta con un procedimiento documentado para evaluar a los proveedores.
4.7.	SERVICIO AL CLIENTE				
	El laboratorio permite a los clientes realizar un seguimiento al desempeño con relación al trabajo realizado.		X		El laboratorio mantiene un buzón de sugerencias, pero no se cuenta con un procedimiento documentado.
4.8.	QUEJAS				
	El laboratorio tiene una política y procedimientos para la resolución de quejas recibidas de clientes u otras partes.		X		El laboratorio no cuenta con una política, ni un procedimiento documentado para la resolución de quejas.
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 no cuenta con una política y procedimiento documentado para el control de trabajos no conformes.

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
4.10.	ACCIÓN CORRECTIVA				
4,10,1	Se tienen política y procedimiento de acciones correctivas una vez se ha identificado trabajo no conforme o desviaciones de procedimientos del SGC.		X		El laboratorio no cuenta con una política y procedimiento documentado para implementar acciones correctivas.
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		El laboratorio no cuenta con procedimiento documentado sobre las acciones preventivas.
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		El laboratorio no cuenta con procedimientos documentados para el control de registros técnicos y de calidad.
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 son debidamente clasificados y almacenados, pero no se tienen establecidos los tiempos de retención de estos.
4.12.1.3	Los registros son llevados de una forma segura y confidencial	X			Los registros son manejados solo por el personal del laboratorio.
4.12.1.4	El laboratorio cuenta con procedimientos para proteger y respaldar registros almacenados electrónicamente.		X		El laboratorio no cuenta con un procedimiento documentado para la protección de registros almacenados electrónicamente.
4.13.	AUDITORIAS 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		El laboratorio no conduce auditorías internas, ya que aun no se ha implementado el sistema de gestión de la calidad, ni se cuenta con un procedimiento documentado.

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
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		La alta dirección del laboratorio no tiene establecido un programa predeterminado para la revisión del sistema de calidad, ni se cuenta con un procedimiento documentado.
5	REQUISITOS TÉCNICOS				
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		El laboratorio cuenta con una carpeta donde se mantienen los registros referentes a la educación y experiencia de su personal. Falta actualizar el perfil ocupacional de cada uno de los cargos del laboratorio.
5.2.2	El laboratorio tiene políticas establecidas y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proporcionar dicha capacitación.		X		El laboratorio no cuenta con una política y procedimiento documentado para identificar las necesidades de capacitación del personal.
5.2.3	El laboratorio garantiza que su personal empleado por, o bajo contrato es supervisado y es competente.		X		El personal del laboratorio tiene un registro con respecto a su educación y experiencia. Pero falta actualizarlo.
5.2.4.	El laboratorio mantiene descripciones laborales de su personal en cuanto a las responsabilidades, autoridades y relaciones.		X		El laboratorio tiene establecido las responsabilidades de su personal, pero falta actualizarlo.
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		Las fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales son adecuadas para el correcto funcionamiento de las pruebas. Pero falta documentar los requisitos técnicos para instalaciones y condiciones ambientales.

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
5.3.3	Existe separación entre áreas circundantes en las cuales existen actividades incompatibles, con el fin de evitar contaminación cruzada.		X		El laboratorio comparte instalaciones con el laboratorio de inmunología, pero las pruebas realizadas en éste no afectan las pruebas realizadas en el laboratorio clínico, pero falta separar en áreas restringidas.
5.3.4	Se controla el acceso y utilización de áreas que afecten la calidad de los ensayos y/o calibraciones.		X		Solo puede ingresar al área analítica personal autorizado, pero falta llevar un mayor control ya que se comparte las áreas con el laboratorio de inmunología.
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			Los métodos y procedimientos empleados en el laboratorio para realizar la prueba que se quiere acreditar, se encuentran debidamente validados por los organismos internacionales.
5,4,3	Se establecen métodos de las pruebas desarrollados por el laboratorio.			X	El laboratorio utiliza métodos y procedimientos ya establecidos.
5,4,5,2	El laboratorio utiliza métodos validados.	X			Los métodos utilizados en el laboratorio se encuentran validados por organismos internacionales.
5,4,6,1	Se tienen y se aplican procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición.		X		El laboratorio no cuenta con mecanismos, ni procedimientos para calcular la incertidumbre.
5.5.	EQUIPO				
5,5,1	El laboratorio cuenta con todos los equipos de ensayo requeridos para el correcto funcionamiento de las pruebas.	X			El laboratorio cuenta con los equipos necesarios para la correcta realización de las pruebas.
5,5,2	El equipo y software empleado para ensayo es capaz de alcanzar la exactitud requerida y cumple con las especificaciones pertinentes.	X			En el laboratorio el equipo es verificado cada día antes de la realización de las pruebas con el fin de comprobar el cumplimiento con las especificaciones técnicas.

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
5,5,3	Los equipos del laboratorio son operados por personal autorizado y se mantienen instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento del equipo.		X		Los equipos son utilizados por las bacteriólogas que recibieron una capacitación sobre el funcionamiento de estos equipos. Y el laboratorio cuenta con instrucciones de uso, pero falta un procedimiento documentado para el mantenimiento de los equipos.
5,5,5	Se mantienen registros de cada elemento del equipo y su software que sea importante para los ensayos y/o calibración realizados.		X		Se mantienen registros proporcionados por los proveedores para algunos de sus equipos, falta hacerlos más completos e implementarlos para todos los equipos.
5,5,6	El laboratorio posee procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planeado del equipo de medición.		X		El laboratorio no cuenta con un procedimiento documentado para el manejo, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de los equipos de medición.
5,5,7	Los equipos que se encuentren fuera de servicio son aislados o marcados como fuera de servicio hasta que se reparen		X		Los equipos fuera de servicio se encuentran aislados, pero falta identificarlos o marcarlos.
5,5,9	Cuando el equipo sale del control directo del laboratorio este se asegura que el estado de función y calibración del equipo es verificado y muestra ser satisfactorio antes de retornarlo al servicio técnico.	X			Algunos de los equipos son controlados y calibrados por los técnicos que envían sus proveedores y son revisados dentro del laboratorio. Solo las micropipetas son enviadas a Bogota pero son verificadas antes de su uso.
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		El laboratorio no cuenta con un procedimiento documentado para las verificaciones del estado de calibración de los equipos.
5.6.	TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN				
5.6.1	El laboratorio tiene establecidos un programa y procedimiento para la calibración de los equipos.		X		El laboratorio no cuenta con un procedimiento documentado para la calibración de los equipos.

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
5.7.	MUESTREO				
5.7.1	El laboratorio tiene un plan de muestreo y procedimientos de muestreo.			X	Este numeral no aplica debido a que la muestra que se utiliza para la prueba a acreditar es una muestra sanguínea y esta no varia.
5.8.	MANEJO DE ELEMENTOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN				
5,8,1	El laboratorio posee procedimientos para el transporte, recepción, manejo y disposición del elemento de ensayo.		X		El laboratorio no tiene un procedimiento documentado sobre el manejo de muestras y elementos de ensayo.
5,8,2	El laboratorio posee un sistema para la identificación de los elementos de ensayo y garantizando que los elementos no se pueden confundir físicamente.	X			Las muestras son identificadas con el nombre del paciente y un código que es el registro o número de ingreso del paciente al 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.		X		El Laboratorio no cuenta con un formato o documento donde quede registrado las desviaciones de las condiciones de los elementos de ensayo.
5,8,4	El laboratorio cuenta con procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del elemento de ensayo.		X		El laboratorio no tiene un procedimiento documentado sobre el manejo de muestras y elementos 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.		X		El Laboratorio no cuenta con un procedimiento documentado de control de la calidad.
5.10.	REPORTE DE RESULTADOS				
	Se reportan los resultados de cada ensayo o realizada por el laboratorio de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva.	X			Se entrega a los pacientes un formato donde se especifican los resultados de las pruebas realizadas, cumpliendo con las debidas especificaciones.

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

- El Laboratorio Clínico pertenece a la Facultad de Medicina de la Universidad Industrial de Santander, por lo cual hace parte de una entidad legalmente responsable, sin embargo hace falta un documento que lo determine.
- El Laboratorio no cuenta con mecanismos de control para garantizar la confidencialidad de la información de los clientes.
- El laboratorio actualmente no posee documentado ni definido un Sistema de Gestión de Calidad, por tal razón no cuenta con políticas, guías, procedimientos administrativos o técnicos que garanticen el cumplimiento de los requisitos de la norma NTC- ISO- IEC 17025.
- En el Laboratorio no se ha nombrado personal de dirección de calidad ni técnico que garantice el desempeño de las pruebas ofrecidas.
- El personal del Laboratorio es competente en cuanto a educación y habilidades necesarias para practicar las pruebas, pero no cuenta con políticas ni procedimientos documentados para identificar necesidades de capacitación.
- El Laboratorio cuenta con un manual de funciones pero se encuentra desactualizado.
- El Laboratorio no cuenta con procedimientos documentados de los métodos utilizados para la realización de las pruebas.

5.2.4. PLAN A SEGUIR. Con base a la información recopilada en el diagnostico, se puede concluir que el laboratorio clínico 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 tanto administrativos como técnicos 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 2. PLAN DE ACTIVIDADES A SEGUIR.

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.
4.1.5 (A)	El laboratorio no cuenta con documentación actualizada relacionada con las funciones y responsabilidades de sus funcionarios.	Actualizar el manual de funciones donde se documenten el perfil y la responsabilidad de cada uno de los cargos existentes en el laboratorio clínico.
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 laboratorio clínico 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 clínico (el cual incluye procedimientos, instructivos, guías y formatos).
5.2	El laboratorio no cuenta con políticas ni procedimientos documentados para identificar necesidades de capacitación de	Diseñar y documentar el procedimiento de capacitación del personal del laboratorio.

	su personal.	
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 clínico.
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.
	Los miembros del laboratorio no tienen conocimiento suficiente acerca de la norma a través de la cual se va a iniciar el proceso de acreditación.	Realizar una capacitación a los miembros del laboratorio a través de un ciclo de seminarios con base en la norma NTC-ISO-IEC 17025, la cual es gestionada por parte de la vicerrectoría académica de la universidad.

Con base a los resultados del diagnóstico y el plan de actividades descrito en la tabla anterior se planeó la siguiente metodología a seguir con el fin de dar solución a las no conformidades encontradas en el diagnóstico.

- Capacitación del personal del Laboratorio acerca del proceso de acreditación y los requisitos de la norma NTC- ISO- IEC 17025, esta capacitación se describe en el numeral 5.3. del presente capítulo.
- Diseño y documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio, se estudió con mayor profundización la norma y el marco teórico de las actividades que se desarrollan en el Laboratorio, se identificaron los

documentos requeridos, se realizaron entrevistas con todos los funcionarios del Laboratorio y finalmente se llevó a cabo el desarrollo de la documentación. Esta etapa de la metodología se describe con mayor detalle en el capítulo 6.

- Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio, durante esta etapa se realizaron reuniones con todo el personal del Laboratorio y el autor del proyecto explicó los procedimientos, instructivos, guías, formatos y demás documentos diseñados para dar cumplimiento a los requisitos de la norma, luego se implementaron los procedimientos administrativos y técnicos. La implementación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio se describe en el capítulo 7.

- Auditoría interna, esta etapa se basó en la evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma NTC- ISO- IEC 17025, esta etapa de la metodología se describe en el capítulo 8.

- Propuestas de mejora, en el capítulo 9 se describe las acciones correctivas para dar solución a las no conformidades encontradas en el desarrollo de la auditoría interna.

5.3. CAPACITACIÓN

Esta etapa se llevó a cabo mediante la realización de un ciclo de seminarios con el apoyo de la Universidad, por medio de la Vicerrectora Académica, la Escuela de Química, y la Escuela de Estudios Industriales y Empresariales y los diferentes Laboratorios. Esta fue dirigida al personal que forma parte de los Laboratorios de la Universidad, profesores y estudiantes en práctica.

Esta capacitación fue dictada por funcionarios de la Superintendencia de Industria y Comercio, con el nombre de "Ciclo de Seminarios en Acreditación de Laboratorios con base en la Norma NTC-ISO-IEC 17025", conformado por 5 módulos, a continuación se presenta el programa de capacitación.

La metodología desarrollada para la realización del programa de capacitación, fue primero la exposición de los temas tratados en cada módulo por los funcionarios de la Superintendencia de Industria y Comercio, luego se realizaron talleres y evaluaciones, por medio de las cuales se logró la participación de las personas presentes en los seminarios.

Tabla 3. Programa de capacitación.

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ISO 17025	
MÓDULO I	
TÍTULO: FECHA: DURACIÓN: CONFERENCISTA: CONTENIDO:	INTRODUCCIÓN A LA NORMA ISO 17025 MARZO 26 Y 27 DEL 2004 10 HORAS DRA. ALBA LUZ QUINTERO <ul style="list-style-type: none"> ▪ MARCO CONCEPTUAL: CALIDAD EN UN LABORATORIO ▪ ESTRUCTURA DE LA NORMA ▪ BUENAS PRÁCTICAS EN LABORATORIOS
MÓDULO II	
TÍTULO: FECHA: DURACIÓN: CONFERENCISTA: CONTENIDO:	DOCUMENTACIÓN MARZO 31- ABRIL 1 DEL 2004 10 HORAS ING. OSCAR JAIME ARIAS <ul style="list-style-type: none"> ▪ ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD ▪ DISEÑO DE PROCEDIMIENTOS ▪ ELABORACIÓN DE REGISTROS
MÓDULO III	
TÍTULO: FECHA: DURACIÓN: CONFERENCISTA: CONTENIDO:	AUDITORÍA INTERNA ABRIL 16, 17, 23 Y 24 DEL 2004 20 HORAS DR. ÁLVARO LÓPEZ ARCINIÉGAS <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: FECHA: DURACIÓN: CONFERENCISTA: CONTENIDO:	INCERTIDUMBRE MAYO 6 Y 8 DEL 2004 10 HORAS DR. ÁLVARO BERMÚDEZ CORONEL <ul style="list-style-type: none"> ▪ ASEGURAMIENTO PETROLÓGICO ▪ INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN ▪ VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS
MÓDULO V	
TÍTULO: FECHA: DURACIÓN: CONFERENCISTA: CONTENIDO:	PROCESO DE ACREDITACIÓN MAYO 14 Y 15 DEL 2004 10 HORAS DRA. ALBA LUZ QUINTERO <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

5.3.1 Programa de capacitación

5.3.1.1. Introducción a la norma. En el primer modulo se describió en forma general los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025 y las implicaciones y ventajas de la acreditación de los Laboratorios.

5.3.1.2. Documentación. En el segundo modulo se dió cumplimiento a los siguientes objetivos:

- o 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.
- o Hacer énfasis en la estrategia para la elaboración del manual de calidad, los procedimientos y formatos.
- o 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.

5.3.1.3. Auditoría interna. En el tercer modulo se describió en que consiste una auditoría, su proceso (la metodología de la reunión de apertura, el desarrollo de la auditoria y la reunión de cierre), los parámetros para elegir un auditor, las ventajas de la auditoría. Durante el desarrollo del modulo se realizaron talleres grupales, en los cuales se estudiaba un numeral de la norma y se hacia la representación o aporte necesario. Al finalizar el modulo se realizó una evaluación de los conceptos teóricos expuestos por el funcionario de la Superintendencia de Industria y Comercio, y la redacción de preguntas para realizar una lista de chequeo.

5.3.1.4. Incertidumbre. En el cuarto modulo se describieron los siguientes temas:
Ventajas del aseguramiento metrológico:

- o Disminución de pérdidas por rechazos.

- o Control de materias primas e insumos.
- o Mayor confiabilidad de los ensayos.
- o Uso adecuado y durabilidad en los instrumentos.

Las herramientas mediante las cuales se logra el aseguramiento metrológico:

- o Técnicas-normas
- o El conocimiento y uso de los Instrumentos
- o La calibración de los equipos
- o La trazabilidad de los equipos

La explicación de la definición de incertidumbre y la exposición de un caso de análisis.

5.3.1.5. Proceso de acreditación. En el quinto modulo se describió la metodología para tramitar la acreditación de los Laboratorios que otorga la Superintendencia de Industria y Comercio.

6. DISEÑO Y DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO

En este capítulo se describe la metodología utilizada para realizar el diseño y la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico de la UIS.

Paralelamente a la etapa de diseño y documentación se designó el Director de Calidad, este cargo fue ocupado por una de las bacteriólogas que cumplía con los requisitos del numeral 4.1.5.i. de la norma. Luego se definió el Comité de Calidad al cual pertenecen un funcionario por cada uno de los cargos del Laboratorio, es decir el Director del Laboratorio, el Director de Calidad, una de las Bacteriólogas, una de los Técnicos y una de las Secretarias; con el fin de dar participación a todos los niveles del personal del Laboratorio, tanto de operaciones técnicas como administrativas.

6.1. METODOLOGÍA PARA EL DISEÑO Y LA DOCUMENTACIÓN

6.1.1. Fundamentación teórica. El diseño y la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico inició con el estudio y profundización de la norma NTC-ISO-IEC 17025; y la recopilación de información teórica con respecto a las actividades desarrolladas en el Laboratorio en libros y paginas de Internet.

6.1.2. Identificación de documentos requeridos. En esta etapa se elaboró una lista de documentos basada en los requisitos de la norma aplicables al Laboratorio, con el fin de proporcionar una guía inicial para la elaboración de los documentos.

Tabla 4. Lista de documentos aplicables al laboratorio.

NUMERAL	DOCUMENTO	DESCRIPCIÓN
4	Manual	Calidad
5	Manual	Funciones
4	Manual	Procedimientos administrativos
5	Manual	Procedimientos técnicos
4.3.	Procedimiento	Control de documentos
4.4.	Procedimiento	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
4.6.	Procedimiento	Compra
4.8.	Procedimiento	Gestión de quejas
4.9.	Procedimiento	Control de trabajo no conforme
4.10.	Procedimiento	Acciones correctivas
4.11.	Procedimiento	Acciones preventivas
4.12.	Procedimiento	Control de registros
4.13.	Procedimiento	Auditorías internas
4.14.	Procedimiento	Revisiones por la dirección
5.2.2.	Procedimiento	Capacitación de personal
5.4.7.2.	Procedimiento	Protección de datos
5.5.6.	Procedimiento	Manejo, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de los equipos
5.6.	Procedimiento	Calibración de los equipos
5.8.	Procedimiento	Manejo de elementos de ensayo
5.9.	Procedimiento	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo
4.1.4.	Organigrama	Del Laboratorio
4.2.2.	Política	De calidad
4.2.2.	Objetivos	De calidad
4.3.	Instructivo	Control de documentos
5.3.	Instructivo	Identificación condiciones técnicas
5.5.4.	Instructivo	Identificación de equipos
4.1.5.	Acta	Confidencialidad
4.1.5.	Acta	No poseer intereses comerciales, ni financieros
4.7.	Guía	Derechos cliente
4.3.	Listado	Listado maestro documentos
4.12.	Listado	Listado maestro registros

6.1.3. Revisión de documentación existente. En esta etapa se revisó si existía documentación en el Laboratorio, pero el Laboratorio no contaba con documentación aplicable a algún Sistema de la Calidad, ya que no había participado antes en ningún proceso de Sistema de Gestión de la Calidad, esto se debía a que no se contaba con la base teórica para la comprensión de alguna norma de referencia de la calidad. Solo se disponía de un manual de funciones, el cual se encontraba desactualizado.

6.1.4. Entrevistas con los funcionarios del laboratorio. En esta etapa se realizaron entrevistas a cada uno de los funcionarios del Laboratorio (Bacteriólogas, Técnicos y Secretarías), con el fin de conocer las actividades que desempeñan. Con base a la información proporcionada se logró realizar el diagrama de bloques y de flujo del proceso de la prueba colesterol total, en los cuales se describe el desarrollo de las actividades realizadas en el Laboratorio para la obtención del resultado final de la prueba.

Figura 7. Diagrama de bloques

Figura 8. Diagrama de flujo de prueba colesterol total.

Figura 7. Diagrama de bloques de prueba colesterol total.

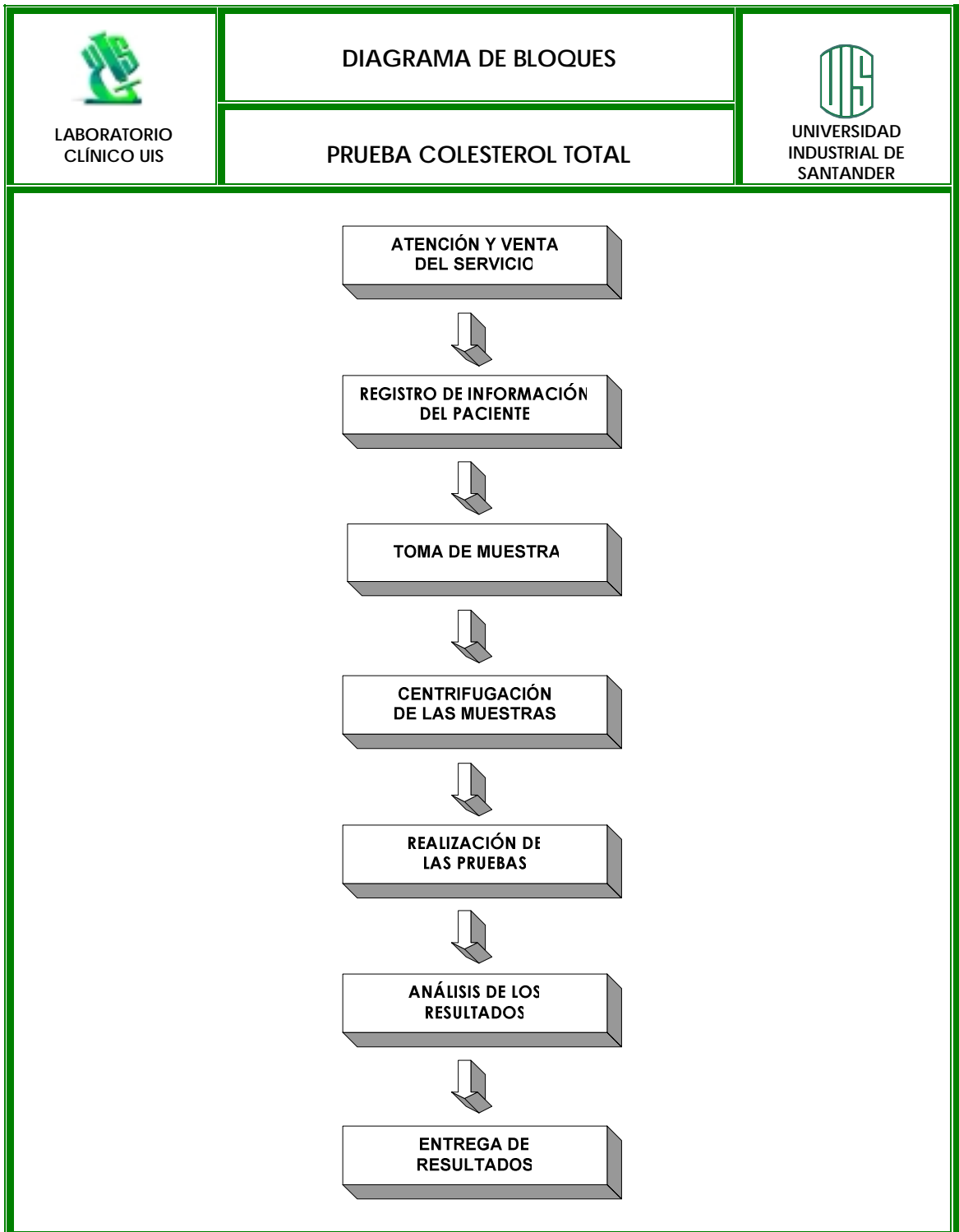
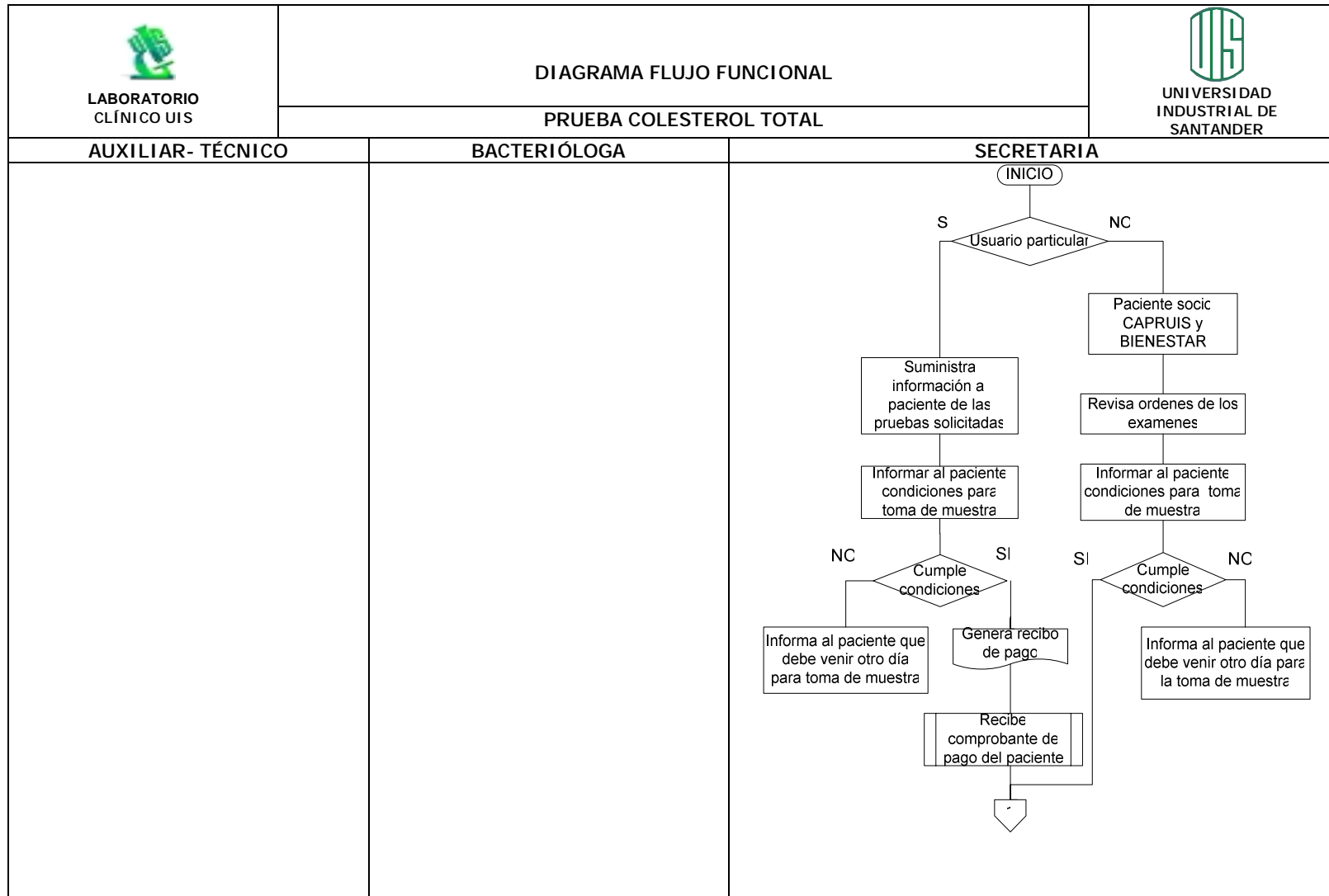
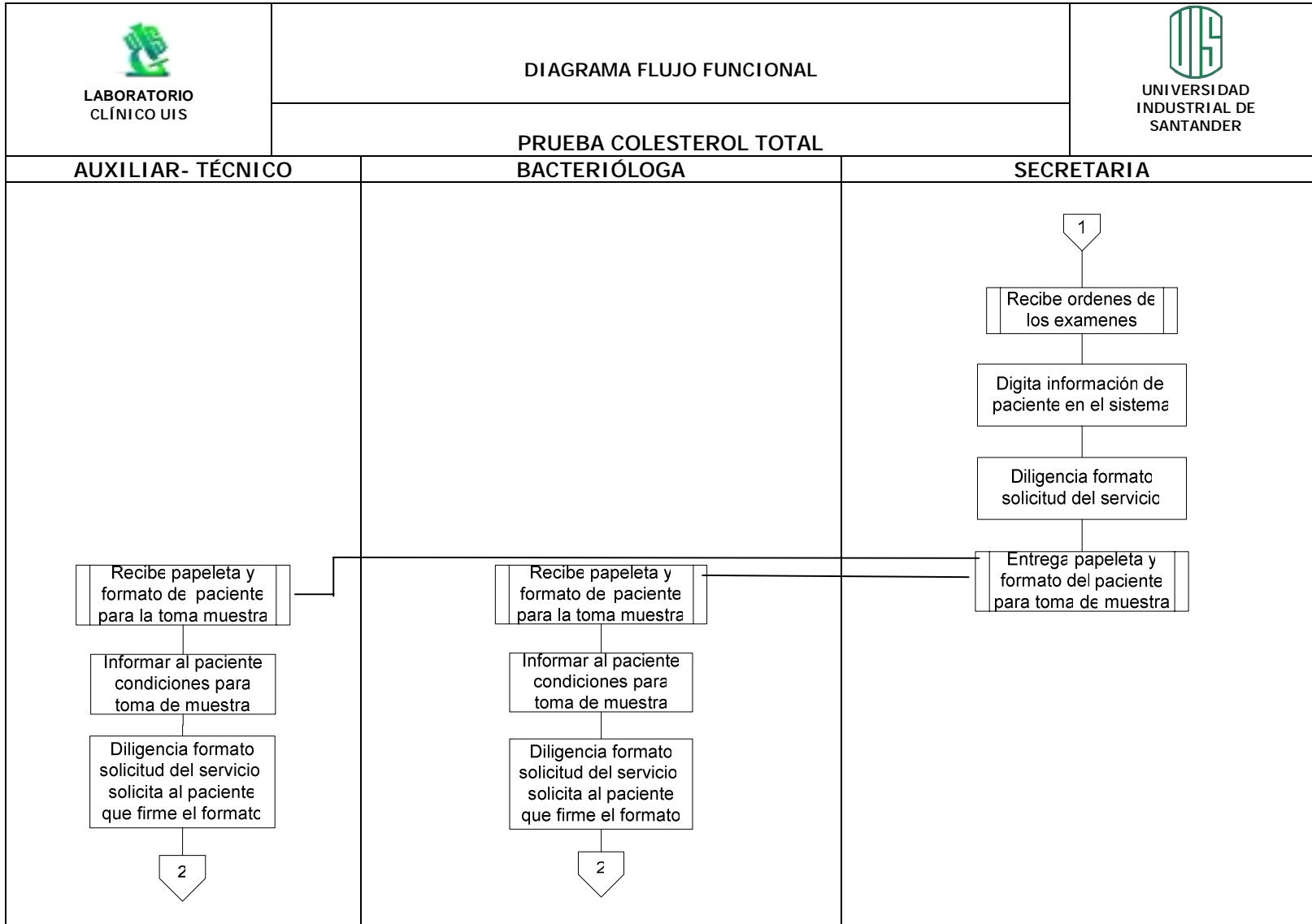
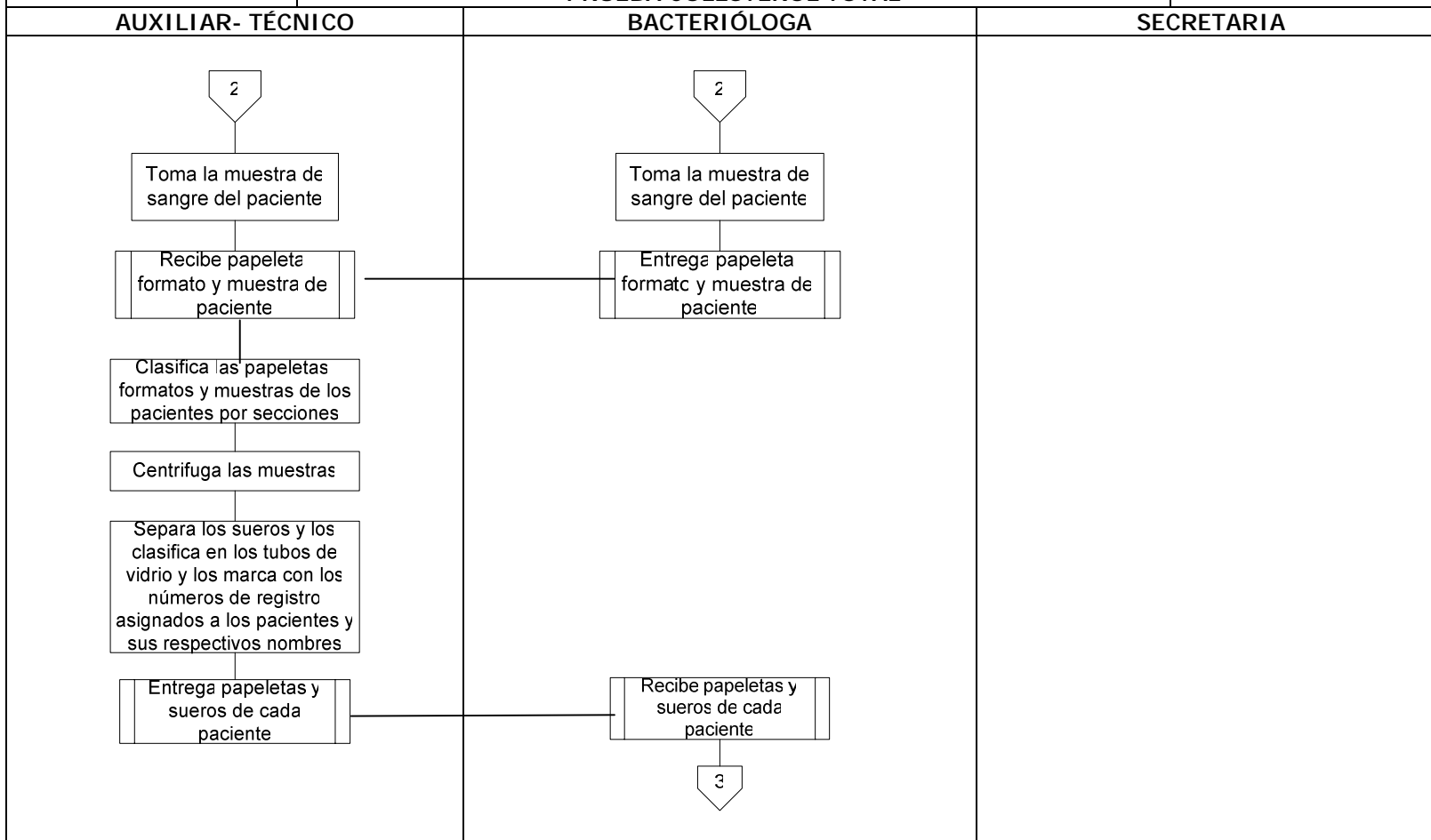


Figura 8. Diagrama de flujo de prueba colesterol total.





PRUEBA COLESTEROL TOTAL



PRUEBA COLESTEROL TOTAL

AUXILIAR- TÉCNICO

BACTERIÓLOGA

SECRETARIA

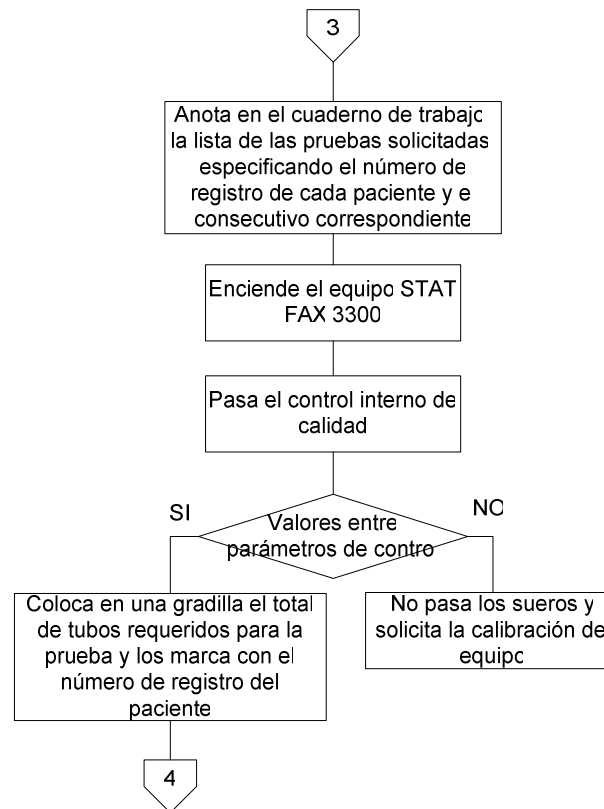




DIAGRAMA FLUJO FUNCIONAL

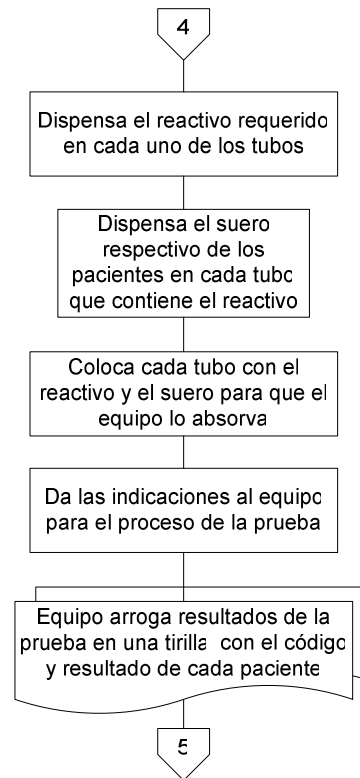


PRUEBA COLESTEROL TOTAL

AUXILIAR- TÉCNICO

BACTERIÓLOGA

SECRETARIA

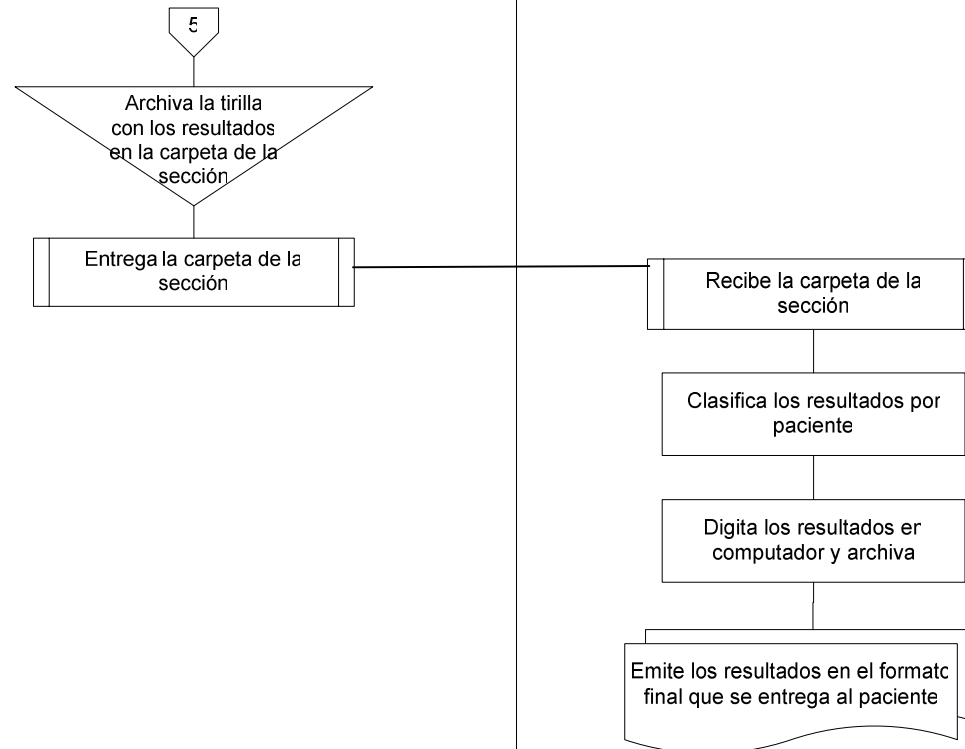


PRUEBA COLESTEROL TOTAL

AUXILIAR- TÉCNICO

BACTERIÓLOGA

SECRETARIA



6.1.5. Elaboración de la documentación. La metodología utilizada para realizar la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio fue elaborar los documentos de acuerdo los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025, es decir para cada uno de los manuales, procedimientos, formatos se realizó una lista de todos los deberes requeridos por las norma y se especificaban en los documentos su cumplimiento, de acuerdo a la información de las actividades desempeñadas en el Laboratorio.

La documentación se elaboró siguiendo la estructura piramidal de la figura 7, donde se especifican los documentos que forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad.

Todos los manuales y procedimientos empiezan con una hoja de portada que contiene 3 cuadros, en los cuales se describe:

En el primer cuadro se describe la persona que elaboró, la que revisó, y la que aprobó los documentos.

El segundo es el cuadro de control de modificaciones al documento, en el que se especifica la versión, cambio y fecha del documento.



El tercero es el cuadro de localización del documento en el que se describe, el código, nombre, el número de copias y la ubicación del documento al cual se hace referencia.

Tabla 5. Hoja portada de los documentos.

Todos los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico se elaboraron siguiendo la misma estructura especificada en el instructivo para el control de documentos. El cual se describe en la siguiente tabla.

Tabla 6. Instructivo control de documentos.

Tabla 5. Hoja portada de los documentos.

 LABORATORIO CLINICO UIS	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS	 UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS		

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
Mónica Lucía Sarmiento Delgado	Director de calidad	Director del laboratorio

CUADRO DE CONTROL DE MODIFICACIONES AL DOCUMENTO						
VERSIÓN ANTERIOR	NUEVA VERSIÓN	FECHA CAMBIO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	1		Elaboración o creación	Mónica Sarmiento	Director de calidad	Director del laboratorio

CUADRO DE LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO			
CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO	COPIAS	UBICACIÓN
P4.3CD01	Procedimiento para el control de documentos	Original	Oficina de calidad
		1. Copia	Área analítica

Tabla 6. Instructivo control de documentos.

 LABORATORIO CLINICO UIS	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS	 UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER						
INSTRUCTIVO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS								
<p>1. OBJETIVO Definir las codificaciones, clasificaciones y contenido de los procedimientos administrativos y técnicos, con el fin de estandarizar la información de los documentos, instructivos y registros que hacen parte del sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico.</p> <p>2. DESCRIPCIÓN 2.1. Documento El siguiente es el modelo que se utiliza en el encabezado de todas las hojas del manual de calidad y procedimientos del laboratorio:</p> <table border="1" data-bbox="304 969 1437 1162"> <tr> <td style="text-align: center; width: 20%;">1</td> <td style="text-align: center; width: 50%;">3</td> <td style="text-align: center; width: 30%;">2</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">4</td> <td></td> </tr> </table> <p>Contenido del encabezado:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Casilla 1: Logotipo del laboratorio clínico, centrado en letra Tahoma 8, mayúscula y negrilla. ▪ Casilla 2: Logotipo de la universidad Industrial de Santander, centrado en letra Tahoma 8, mayúscula y negrilla. ▪ Casilla 3: Nombre del manual, centrado en letra Tahoma 16, mayúscula y negrilla. ▪ Casilla 4: Título del procedimiento, centrado en letra Tahoma 12, mayúscula y negrilla. 			1	3	2		4	
1	3	2						
	4							
 LABORATORIO CLINICO UIS	MANUAL DE CALIDAD	 UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER						
PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS								
Código: I4.3CD01	Versión: 01	Página: 1 de 5	Fecha: 2004- 05- 12					
Elaborado: Mónica Lucía Sarmiento Delgado	Revisado: Director de calidad	Autorizado: Director del Laboratorio						



LABORATORIO
CLINICO UIS

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS



UNIVERSIDAD
INDUSTRIAL DE
SANTANDER

INSTRUCTIVO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS

El siguiente es el modelo que se utiliza en el pie de página de todas las hojas del manual de calidad y procedimientos del laboratorio:

1	2	3	4
5	6	7	

Contenido del pie de página:

- Casilla 1: La palabra "Código" seguida del código correspondiente al procedimiento, en letra Tahoma 11, mayúscula inicial.
- Casilla 2: La palabra "versión" seguida por el número correspondiente a la versión del documento, en letra Tahoma 11, mayúscula inicial.
- Casilla 3: La palabra "Página" seguida por el número de página y el número total de páginas, en letra Tahoma 11, mayúscula inicial.
- Casilla 4: La palabra "Fecha" seguida por la fecha de elaboración del procedimiento (año, mes, día) separados por un guión, en letra Tahoma 11, mayúscula inicial.
- Casilla 5: La palabra "Elaborado" seguida por el nombre o cargo de la persona que elaboro los documentos, en letra Tahoma 11, mayúscula inicial y negrilla.
- Casilla 6: La palabra "Revisado" seguido por el nombre o cargo de la persona que reviso los documentos, en letra Tahoma 11, mayúscula inicial y negrilla.
- Casilla 7: La palabra "Autorizado" seguido por el nombre o cargo de la persona que autorizo los documentos, en letra Tahoma 11, mayúscula inicial y negrilla.

Código:	Versión:	Página:	Fecha:
Elaborado:	Revisado:	Autorizado:	

Los documentos también contienen la siguiente información:

- Objeto: Descripción del propósito por el cual se elabora el documento
- Alcance: Indica el grado de aplicación del documento
- Definiciones: Indica los criterios básicos que aplica el laboratorio en desarrollo del procedimiento.
- Descripción: Descripción de las actividades objeto del procedimiento. Los procedimientos contienen la siguiente información:

SECUENCIA	ACTIVIDAD	REGISTRO	RESPONSABLE
-----------	-----------	----------	-------------

- Documentos relacionados: Listado de formatos, instructivos que se han mencionado a lo largo del procedimiento.

Código: I4.3CD01

Versión: 01

Página: 2 de 5

Fecha: 2004- 05- 12

Elaborado: Mónica Lucía
Sarmiento Delgado

Revisado: Director de
calidad

Autorizado: Director del
Laboratorio



LABORATORIO
CLINICO UIS

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS



UNIVERSIDAD
INDUSTRIAL DE
SANTANDER

INSTRUCTIVO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS



2.2. Formato

El siguiente es el modelo que se utiliza en el encabezado de los formatos del laboratorio:

1	3	2
	4	

Contenido del encabezado del formato:

- Casilla 1: Logotipo del laboratorio clínico, centrado en letra Tahoma 8, mayúscula y negrilla.
- Casilla 2: Logotipo de la universidad Industrial de Santander, centrado en letra Tahoma 8, mayúscula y negrilla.
- Casilla 3: Nombre del formato, centrado en letra Tahoma 12, mayúscula y negrilla.
- Casilla 4: La palabra "código" seguida por el código que relaciona el formato con el procedimiento del cual esta proporcionando evidencia, centrado en letra Tahoma 12, mayúscula y negrilla.

 LABORATORIO CLINICO UIS	DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS	 UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
	Código: FCD02	

Código: I4.3CD01

Versión: 01

Página: 3 de 5

Fecha: 2004- 05- 12

Elaborado: Mónica Lucía
Sarmiento Delgado

Revisado: Director de
calidad

Autorizado: Director del
Laboratorio



LABORATORIO
CLINICO UIS

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS



UNIVERSIDAD
INDUSTRIAL DE
SANTANDER

INSTRUCTIVO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS

2.3. Instructivo

El formato que se utiliza para los instructivos es el mismo que se utiliza en los documentos,

Es decir con el mismo encabezado y pie de página. Ver descripción- documento.

El instructivo contiene la siguiente información:

- Objetivo del documento
- Descripción del contenido del instructivo

2.4. Codificación

2.4.1. Manual

El código esta formado por:

- Laboratorio
LC- laboratorio Clínico
- Manuales
MC- manual de calidad
MPA- manual de procedimientos administrativos
MPT- manual de procedimientos técnicos
MF- manual de funciones
- Versión
Número de la versión actual
- Ejemplo
LCMC01: laboratorio clínico, manual de calidad, versión 1

2.4.2. Documento

El código esta formado por:

- Documento
P- procedimiento
I- Instructivo
- Numeral
Numeral de la norma del procedimiento al cual se hace referencia
- Inicial
La inicial de las dos primeras palabras del nombre del procedimiento
- Versión
Número de la versión actual
- Ejemplo
P4.3CD01: Procedimiento, control de documentos, versión 1
I4.3CD01: Instructivo, control de documentos, versión 1

Código: I4.3CD01

Versión: 01

Página: 4 de 5

Fecha: 2004- 05- 12

Elaborado: Mónica Lucía
Sarmiento Delgado

Revisado: Director de
calidad

Autorizado: Director del
Laboratorio



LABORATORIO
CLINICO UIS

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS



UNIVERSIDAD
INDUSTRIAL DE
SANTANDER

INSTRUCTIVO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS

2.4.3. Formato

El código esta formado por:

- Formato
 - F- Formato
- Inicial
 - La inicial de las dos primeras palabras del nombre del procedimiento de la norma del cual hace referencia
- Número
 - Número de la secuencia del formato en el procedimiento de referencia
- Ejemplo
 - FCD01: Formato, control de documentos, formato solicitud de aprobación (primer formato nombrado en el procedimiento control de documentos)
 - FCD02: Formato, control de documentos, formato distribución de documentos (segundo formato nombrado en el Procedimiento control de documentos)

Código: I4.3CD01

Versión: 01

Página: 5 de 5

Fecha: 2004- 05- 12

Elaborado: Mónica Lucía
Sarmiento Delgado

Revisado: Director de
calidad

Autorizado: Director del
Laboratorio

6.1.6. Revisión inicial de la documentación. Los documentos diseñados eran revisados inicialmente por el director del proyecto. Luego semanalmente los documentos eran revisados por la directora de calidad, luego estos eran nuevamente entregados al autor del proyecto, el cual realizaba los cambios correspondientes.

6.1.7. Exposición de la documentación al personal del laboratorio. Cada semana se realizaban reuniones a las cuales asistían todos los funcionarios del laboratorio (Director de calidad, Bacteriólogas, Técnicos y Secretarías), y el autor del proyecto, en la sala de toma de muestras. En estas reuniones se explicaron cada uno de los documentos diseñados y luego los funcionarios del laboratorio proporcionaban las recomendaciones y sugerencias, finalmente el autor del proyecto realizaba los cambios y modificaciones correspondientes.

6.2. ESTRUCTURA DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO

La estructura documental del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico se basa en cuatro niveles, como se observa en la siguiente figura.

Figura 9. Estructura Documental del Sistema de Gestión de Calidad.



En los siguientes diagramas se especifica la estructura documental del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico de la Universidad Industrial de Santander.

Figura 10. MANUAL DE CALIDAD

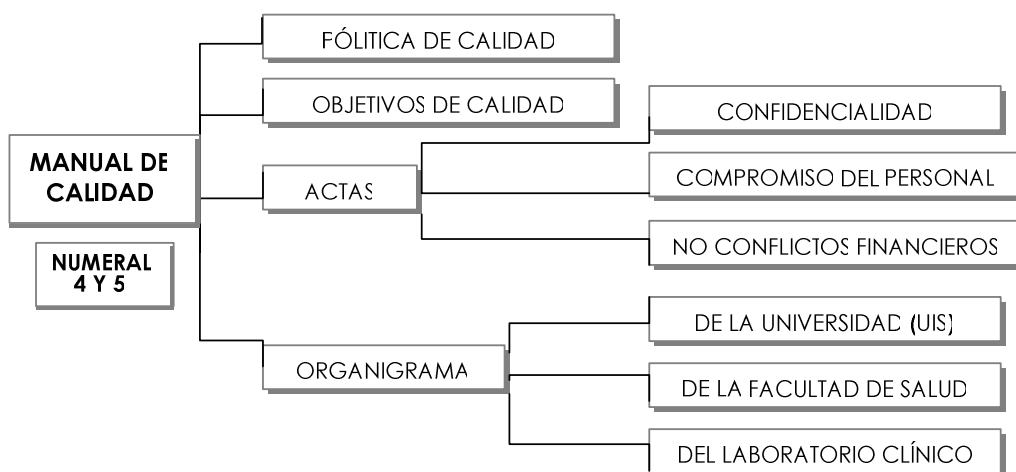


Figura 11. MANUAL DE FUNCIONES

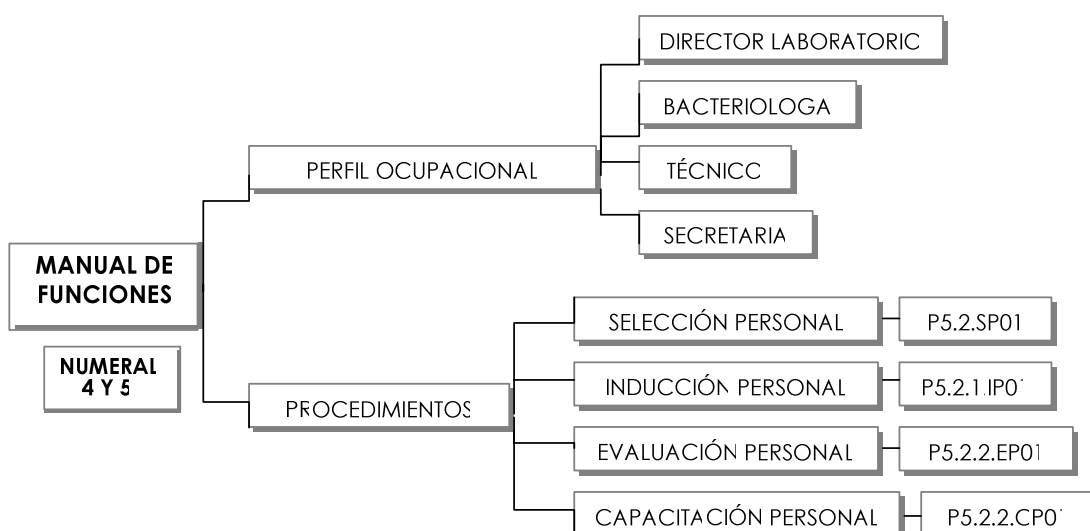


Figura 12. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

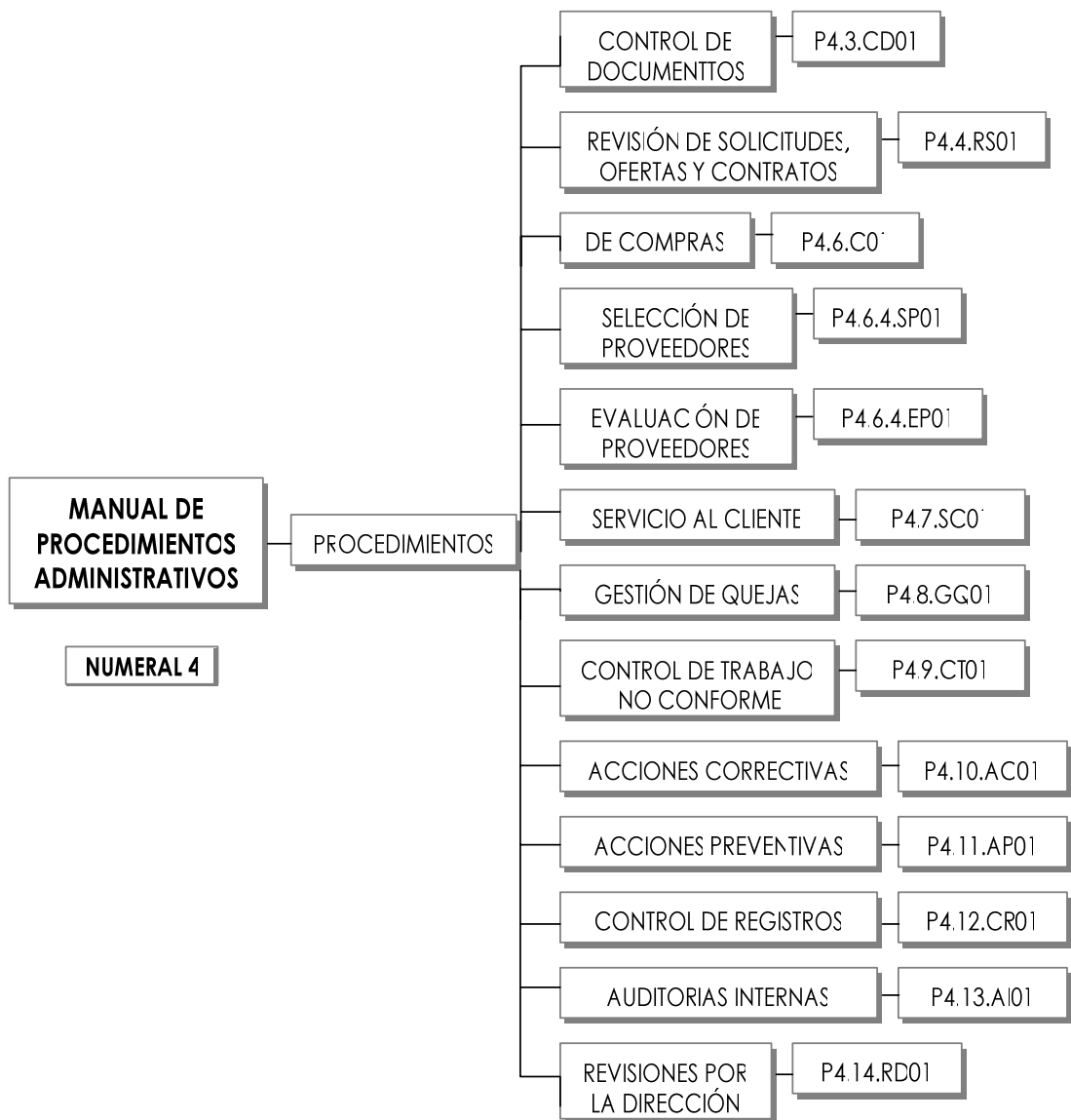
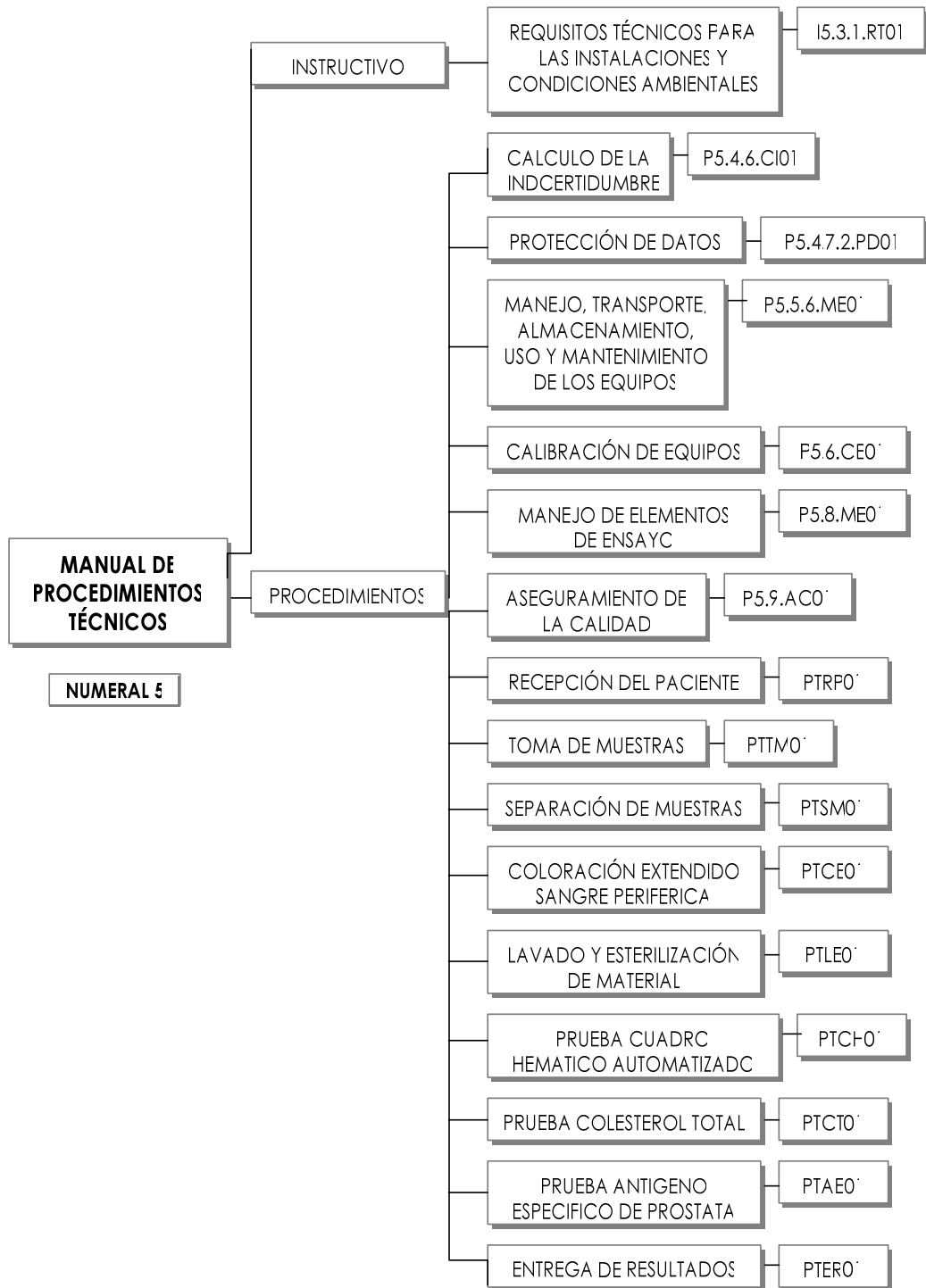


Figura 13. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS



En el siguiente numeral (6.3) del presente capítulo se presenta una introducción de los manuales y procedimientos especificados en la anterior estructura documental y luego se presentan una descripción más detallada de cada procedimiento. Finalizando con la presentación del listado maestro de documentos, listado maestro de registros y el mapa de procesos del Laboratorio Clínico de la Universidad Industrial de Santander.

6.3. DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO DE LA UIS

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

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

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

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

6.3.1.2. OBJETIVOS DE CALIDAD.

- Brindar servicios de alta calidad a sus clientes, garantizando la confiabilidad de las pruebas realizadas mediante la implementación del sistema de gestión de la calidad.
- Fomentar la capacitación permanente del personal del laboratorio.
- Fomentar actividades que permitan la participación activa y un mayor compromiso de todo el personal del laboratorio con el mejoramiento del sistema de gestión de la calidad.
- Garantizar la entrega oportuna de los resultados de las pruebas realizadas a sus clientes.
- Establecer canales de información y retroalimentación eficientes con sus clientes internos y externos, con el fin de conocer sus opiniones y sugerencias que sirvan de soporte en la toma de decisiones.
- Establecer una comunicación permanente con sus proveedores basados en la confianza y el trabajo en equipo, que permita la adquisición de nuevas tecnologías con el fin de satisfacer los requerimientos y necesidades de nuestros usuarios.

6.3.1.3. INDICADORES.

En la tabla que se presenta a continuación se especifica los indicadores de gestión elaborados, con el fin de verificar el cumplimiento de los objetivos de calidad.

Tabla 7. Indicadores.

NOMBRE	OBJETIVO	META	INDICADOR	PERIODICIDAD	RESPONSABLE	FUENTE DE INFORMACIÓN
Confiabilidad de las pruebas	Reducir el porcentaje de pruebas no conformes	8 %	Número de pruebas no conformes / Número de pruebas realizadas	Trimestral	Director de Calidad	Formato de no conformidades (FCT01)
Capacitación de personal	Mejorar el perfil profesional de los funcionarios del Laboratorio	85 %	Número de capacitaciones realizadas / Número de capacitaciones programadas	Semestral	Director de Calidad	Formato programa de capacitación (FCP01)
Confidencialidad de los resultados	Reducir el porcentaje de quejas de los clientes, por no confidencialidad de los resultados	10 %	Número de quejas de los clientes por no confidencialidad de los resultados / Número de quejas	Trimestral	Director de Calidad	Formato sugerencias y quejas del cliente (FSC-Q01)
Entrega oportuna de los resultados	Aumentar el cumplimiento de entrega de los resultados	90 %	Número de resultados de las pruebas entregados a tiempo/ Número de resultados de las pruebas entregados	Trimestral	Director de Calidad	Formato para la solicitud del servicio (FRS01)
Satisfacción del cliente	Aumentar la satisfacción del cliente	90 %	Número clientes satisfechos con el servicio/ Número de clientes atendidos	Trimestral	Director de Calidad	Formato sugerencias y quejas del cliente (FSC-Q01)
Confiabilidad de Los productos comprados	Disminuir la compra de productos no conformes	10 %	Número de productos no conformes comprados / Número de productos comprados	Semestral	Director de calidad o Director Técnico	Formato seguimiento a Proveedores (FEP01)

6.3.2. Manual de procedimientos administrativos. El manual de procedimientos administrativos esta constituido por 13 procedimientos elaborados, con el fin de dar cumplimiento a los requisitos del numeral 4 de la norma.

- **Procedimiento para el control de documentos.** El procedimiento para el control de documentos (P4.3CD01) fue diseñado con el fin de establecer los mecanismos para elaborar, revisar, aprobar, distribuir y modificar en forma controlada todos los documentos (manuales, procedimientos, instructivos y formatos), garantizando la estandarización de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio. Adicionalmente se creo el instructivo para elaborar y cambiar documentos (I4.3CD01) en el cual se especifica la estructura y la identificación que se estableció para la elaboración de todos los documentos del sistema de gestión de la calidad.

- **Procedimiento revisión de solicitudes, ofertas y contratos.** El procedimiento revisión de solicitudes, ofertas y contratos (P4.4RS01) fue elaborado para garantizar que los requisitos del cliente son identificados y entendidos, con el fin de asegurar la capacidad del Laboratorio para ejecutar el trabajo solicitado.

- **Procedimiento de compra.** El procedimiento de compra (P4.6C01) fue diseñado para establecer mecanismos de control, con el fin de garantizar la confiabilidad de los suministros, productos y equipos que intervienen en la calidad de la pruebas ofrecidas por el Laboratorio.

- **Procedimiento selección de proveedores.** Este procedimiento no es obligatorio de acuerdo a los requisitos de la norma, sin embargo se decidió diseñarlo con el fin de lograr una mayor planeación y control en el procedimiento de compra. El procedimiento selección de proveedores (P4.6.4SP01) fue diseñado para establecer mecanismos de control, con el fin de garantizar que los proveedores seleccionados son capaces de cumplir con las especificaciones de los suministros requeridos por el Laboratorio Clínico de la UIS.

▪ **Procedimiento evaluación de proveedores.** Este procedimiento no es obligatorio de acuerdo a los requisitos de la norma, sin embargo se decidió diseñarlo con el fin de lograr una mayor planeación y control en el procedimiento de compra. El procedimiento evaluación de proveedores (P4.6.4EP01) fue diseñado para establecer mecanismos de control que permitan garantizar que los proveedores seleccionados tienen la capacidad para continuar suministrando productos de acuerdo a los requisitos del Laboratorio Clínico de la UIS.

▪ **Procedimiento servicio al cliente.** Este procedimiento no es obligatorio de acuerdo a los requisitos de la norma, sin embargo se decidió diseñarlo con el fin de lograr un mejor control en el seguimiento de observaciones de los clientes. El procedimiento servicio al cliente (P4.7SC01) fue diseñado para establecer la metodología a seguir con el fin de garantizar que todas las sugerencias de los clientes, funcionarios del Laboratorio Clínico u otra organización son atendidas y retroalimentadas, de modo que sirvan de soporte en la toma de decisiones.

▪ **Procedimiento gestión de quejas.** El procedimiento gestión de quejas (P4.8GQ01) fue diseñado para describir la metodología dispuesta para recibir, manejar y dar solución a las quejas y reclamos de los clientes internos y externos, presentadas al Laboratorio, con el fin de garantizar y aumentar su satisfacción.

▪ **Procedimiento control de trabajo no conforme.** El procedimiento control de trabajo no conforme (P4.9CT01) fue diseñado para establecer los criterios y la metodología para identificar y controlar las no conformidades encontradas con respecto a los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025, con los requisitos del cliente y establecer acciones que permitan mejoras continuas, con el fin de garantizar la confiabilidad de pruebas ofrecidas por el Laboratorio.

▪ **Procedimiento acciones correctivas.** El procedimiento de acciones correctivas (P4.10AC01) fue diseñado para establecer la metodología a seguir para llevar a

cabo una acción correctiva ante no conformidades detectadas en el Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio, con el fin de eliminar su ocurrencia.

- **Procedimiento acciones preventivas.** El procedimiento de acciones preventivas (P4.11.AP01) fue diseñado para establecer la metodología a seguir para identificar las posibles fuentes potenciales de no conformidades y la implementación de acciones preventivas, con el fin de contribuir a la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio.

- **Procedimiento control de registros.** El procedimiento control de registros (P4.12.CR01) fue diseñado para establecer la metodología a seguir para la identificación, recolección, archivo, almacenamiento y disposición de los registros del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio, con el fin de garantizar su seguridad, confiabilidad, confidencialidad.

- **Procedimiento auditoría interna.** El procedimiento auditoría interna (P4.13.AI01) fue diseñado para describir la metodología a seguir para verificar que las operaciones realizadas en el Laboratorio Clínico de la UIS cumplen con los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025 y establecer acciones que permitan asegurar la confianza y la eficacia de las actividades auditadas, con el fin de mejorar la calidad de las pruebas ofrecidas por el Laboratorio.

- **Procedimiento revisiones por la dirección.** El procedimiento revisiones por la dirección (P4.14.RD01) fue diseñado para describir la metodología a seguir para identificar mediante revisiones por la dirección no conformidades o desviaciones del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio, e implementar acciones de mejora, con el fin de garantizar la adaptabilidad y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

6.3.3. Manual de procedimientos técnicos. El manual de procedimientos técnicos esta constituido por 1 instructivo y 16 procedimientos elaborados, con el fin de dar

cumplimiento a los requisitos del numeral 5 de la norma.

▪ **Instructivo de requisitos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales.** El instructivo de requisitos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales (I5.3.1.RT01) describe las condiciones de iluminación, ventilación, temperatura, acústica, instalaciones eléctricas y hidráulicas en el área física del Laboratorio, las reglas de bioseguridad y prevención requeridas para el correcto funcionamiento del Laboratorio.

▪ **Procedimiento para el cálculo de la incertidumbre.** El procedimiento para el cálculo de la incertidumbre (P5.4.6.CI01) fue diseñado para establecer los lineamientos para estimar la incertidumbre de la medición de las pruebas realizadas en el Laboratorio Clínico de la UIS, con el fin de asegurar una mayor confiabilidad en el análisis de las mismas.

▪ **Procedimiento para la protección de datos.** El procedimiento para la protección de datos (P5.4.7.2.PD01) fue diseñado para establecer los criterios y la metodología para garantizar la integridad y confidencialidad del ingreso, almacenamiento, transmisión y procesamiento de los datos.

▪ **Procedimiento para el manejo, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de los equipos.** El procedimiento para el manejo, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de los equipos (I5.4.7.2.ME01) describe los criterios de control para verificar y asegurar el funcionamiento de éstos. Adicionalmente se creó el instructivo para la identificación de los equipos (I5.4.7.2.ME01) en el cual se especifica las codificaciones y la forma como se van a identificar los equipos utilizados para la realización de las pruebas, con el fin de estandarizar la identificación de los equipos del Laboratorio Clínico de la UIS.

▪ **Procedimiento para la calibración de los equipos.** El procedimiento para la calibración de los equipos (P5.6.CE01) describe la metodología a seguir para

realizar la calibración de los equipos que afectan en la calidad de las pruebas ofrecidas por el Laboratorio Clínico de la UIS.

▪ **Procedimiento para el manejo de elementos de ensayo.** El procedimiento para el manejo de elementos de ensayo (P5.8.ME01) describe la metodología establecida para garantizar el mantenimiento y buen manejo de las muestras de los pacientes del Laboratorio Clínico de la UIS.

▪ **Procedimiento para el aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.** El procedimiento para el aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo (P5.9.AC01) describe la metodología establecida para el control de calidad empleado en el Laboratorio Clínico de la UIS, con el fin de hacer seguimiento de la validez de las pruebas realizadas.

▪ **Procedimientos técnicos de la realización de la prueba.** Se diseñaron 9 procedimientos donde se especifican las actividades desempeñadas para la realización de la prueba colesterol, adicionalmente se realizaron los procedimientos para las pruebas cuadro hemático automatizado de tercera generación y antígeno específico de próstata. Estos procedimientos fueron:

- Procedimiento para la recepción del paciente (PTRP01)
- Procedimiento para la toma de muestras (PTM01)
- Procedimiento para la separación de muestras (PTSM01)
- Procedimiento para la coloración del extendido de sangre periférica (PTCE01)
- Procedimiento para el lavado y esterilización del material (PTLE01)
- Procedimiento para la prueba cuadro hemático automatizado (PTCH01)
- Procedimiento para la prueba colesterol total (PTCT01)
- Procedimiento para la prueba antígeno específico de próstata (PTAE01)
- Procedimiento para entrega de resultados (PTER01)

6.3.4. Manual de funciones. El Laboratorio contaba con un manual de funciones desactualizado, y con el fin de actualizarlo se utilizó el método de aplicación del formulario para agilizar la recolección de la información y la entrevista para aclarar las opiniones escritas; el procedimiento fue el siguiente:

- Se entregó a todo el personal del Laboratorio el formulario de análisis ocupacional que se observa en la tabla que se presenta a continuación.

Tabla 8. Formulario de análisis ocupacional.

- Se agruparon y analizaron los formatos con el fin de redactar todas funciones relacionadas con cada cargo en particular.
- Se entrevistó a todo el personal del Laboratorio para corroborar las funciones redactadas y completar la información específica como educación, habilidades, responsabilidades y riesgos del cargo.

Finalmente se diseñó el manual de funciones el cual contiene la descripción de los cargos para el director del Laboratorio, el bacteriólogo, el técnico y la secretaria, donde se describe para cada uno la identificación del cargo, las funciones y responsabilidades, las exigencias del cargo, nivel de esfuerzo y condiciones del trabajo.

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

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

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

EXIGENCIAS DEL CARGO	RESPONSABILIDADES POR SUPERVISIÓN	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								
Frio								
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					

Adicionalmente para complementar el manual de funciones se diseñaron 4 procedimientos con el fin de dar cumplimiento al numeral 5.2. de la norma.

- **Procedimiento selección de personal.** Este procedimiento no es obligatorio de acuerdo a los requisitos de la norma, sin embargo se decidió diseñarlo para que complemente el procedimiento de capacitación. El procedimiento selección de personal (P5.2.SP01) describe la metodología para garantizar la competencia del personal que labora en el Laboratorio Clínico de la UIS, en el momento de establecer un nuevo vínculo laboral.

- **Procedimiento inducción de personal.** Este procedimiento no es obligatorio de acuerdo a los requisitos de la norma, sin embargo se decidió diseñarlo para que complemente el procedimiento de capacitación. El procedimiento inducción de personal (P5.2.1.IP01) describe la metodología para realizar la inducción y entrenamiento del personal del Laboratorio.

- **Procedimiento evaluación de personal.** Este procedimiento no es obligatorio de acuerdo a los requisitos de la norma, sin embargo se decidió diseñarlo para que complemente el procedimiento de capacitación. El procedimiento inducción de personal (P5.2.2.EP01) describe la metodología para evaluar el desempeño del personal del Laboratorio.

- **Procedimiento capacitación de personal.** El procedimiento capacitación de personal (P5.2.2.CP01) describe la metodología para realizar la capacitación del personal, con el fin de mejorar el perfil profesional de los funcionarios del Laboratorio.

En la tabla que se presenta a continuación se describe cada uno de los procedimientos que forman parte de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico de la UIS.

Tabla 9. Descripción de procedimientos

PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS	
OBJETIVO	
Establecer los requisitos que se tienen en cuenta para controlar los documentos del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico de la UIS, con el fin de garantizar que se encuentren completos, vigentes y debidamente distribuidos dentro del laboratorio.	
ALCANCE	
Este documento es aplicable a todos los procedimientos, instructivos y formatos relacionados con el sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico.	
REQUISITO	NUMERAL 4.3 DE LA NORMA NTC- ISO- IEC 17025
RESPONSABLES	Director de calidad y comité de calidad
PARTICIPA	Funcionarios del Laboratorio
ACTIVIDADES	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Determinar la necesidad de elaborar, cambiar o anular un documento del Sistema de gestión de la calidad del Laboratorio. 2. Elaborar el borrador del documento de acuerdo Instructivo para elaborar documentos (I4.3CD01) y diligenciar formato de solicitud de aprobación (FCD01). 3. Evaluación de la solicitud. 4. Revisión del borrador del documento. 5. Asignación de código y entrada al listado maestro (FCD02). 6. Editar el nuevo documento 7. Distribuir el nuevo documento y diligenciar el formato distribución de documentos (FCD03). 8. Identificar los documentos obsoletos y diligenciar formato documentos obsoletos (FCD04). 9. Solicitud de un cambio de un documento del SGC. 9. Aprobación del cambio. 10. Actualización del listado maestro de documentos y se procede con lo establecido en el paso 7. 	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código
Instructivo para elaborar y cambiar documentos	I4.3CD01
Formato para solicitud de aprobación, actualización o anulación de documentos del SGC	FCD01
Listado maestro de documentos	FCD02
Formato para distribución de documentos	FCD03
Formato de documentos obsoletos	FCD04

PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DE SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS	
OBJETIVO	
Describir el procedimiento para llevar a cabo la revisión de las solicitudes, las ofertas y los contratos realizados por el laboratorio clínico, para asegurar que todos los requisitos de los clientes son entendidos, aceptados y, cuando proceda, modificados correctamente a fin de que se logre satisfacer las expectativas finales.	
ALCANCE	
Este documento se aplica a todas las ofertas, contratos y solicitudes para la prestación de servicios realizados por el laboratorio clínico de la UIS.	
REQUISITO	NUMERAL 4.4 DE LA NORMA NTC- ISO- IEC 17025
RESPONSABLES	Director de calidad y comité de calidad
PARTICIPA	Funcionarios del Laboratorio
ESPECIFICACIONES	
El laboratorio presta sus servicios a dos clases de clientes: Los usuarios adscritos a CAPRUIS (Caja de previsión social de la UIS), los adscritos a BIENESTAR UNIVERSITARIO (Servicio de la extensión de salud de la UIS) con los cuales establecen un contrato, y los usuarios particulares.	
ACTIVIDADES	
Usuarios de Capruis y Bienestar	Usuarios particulares
1. Recepción de la solicitud del servicio Al Laboratorio llega una solicitud del portafolio de servicios.	Al Laboratorio llegan usuarios particulares a solicitar las pruebas.
2. Revisión de la solicitud Se analiza la solicitud del servicio.	Se informa al paciente si esas pruebas se realizan en el laboratorio.
3. Elaboración del portafolio de servicio especificando tarifas, equipo, material utilizado, personal y método, entre otros.	Informar al paciente costo de pruebas, condiciones toma muestra y tiempo de entrega.
4. Análisis de la solicitud También se realiza lo descrito con los usuarios particulares, pero luego de legalizado el contrato.	Diligenciamiento del formato para la solicitud del servicio (FRS01) y verificación de condiciones para toma de muestra de acuerdo iinformativo para toma de muestras (IRS01).
5. Análisis de las condiciones del contrato por parte de un funcionario del Laboratorio y uno de la entidad.	

6. Entrega del contrato al laboratorio	
7. Revisión final del contrato.	
8. Entrega de una copia del contrato a la entidad.	
9. Ejecución del contrato.	
10. Seguimiento del contrato.	
11. Desviaciones y cambios Si se presentan cambios del contrato se informa a la entidad y si están de acuerdo anexar (otro si contractual) al contrato y diligenciar el formato control de cambios de contratos con CAPRUIS Y BIENESTAR (FRS02).	Si se presentan cambios de solicitud del servicio se informa al paciente y si están de acuerdo se registra en el formato control de cambios usuarios particulares (FRS03).
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código
Formato para la solicitud del servicio	FRS01
Informativo para toma de muestras	IRS01
Formato control de cambios de contratos con CAPRUIS Y BIENESTAR	FRS02
Formato control de cambios usuarios particulares	FRS03

PROCEDIMIENTO DE COMPRA	
OBJETIVO	
Establecer un procedimiento para asegurar que los suministros y productos adquiridos por el laboratorio de clínico de la UIS, cumplen con lo requisitos de compra especificados.	
ALCANCE	
Este procedimiento aplica a las compras de suministros y productos que inciden directamente en la calidad de las pruebas ofrecidas por el laboratorio clínico de la UIS.	
REQUISITO	NUMERAL 4.6 DE LA NORMA NTC- ISO- IEC 17025
RESPONSABLES	Director de calidad, director técnico y comité de calidad
PARTICIPA	Funcionarios del Laboratorio
ESPECIFICACIONES	
El procedimiento de compras del Laboratorio Clínico sigue las indicaciones estipuladas en el procedimiento de contrataciones establecido por la universidad.	
ACTIVIDADES	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Se elabora una programación de compras y diligencia el formato plan de Compras (FC01). 2. Identificar necesidad de compra y diligenciar el formato solicitud de compra (FC02). 3. Evaluación de solicitud de compra. 4. Solicitud de cotizaciones a los proveedores. 5. Elección del proveedor de acuerdo a lo descrito en el procedimiento selección de proveedores (P4.6.4.SP01). 6. Realización de orden compra. 7. Confirmación de compra enviando una copia de la orden de compra. 8. Archivo y envió de la original y las copias de la factura y la orden de compra. 9. Recepción del pedido e inspección de las condiciones y requisitos técnicos de compra. 	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código
Formato plan de compras	FC01
Formato solicitud de compra	FC02

PROCEDIMIENTO SELECCIÓN DE PROVEEDORES	
OBJETIVO	
Establecer un procedimiento para garantizar que los proveedores seleccionados son capaces de cumplir con las especificaciones de los suministros requeridos por el laboratorio Clínico de la UIS.	
ALCANCE	
Este procedimiento aplica a todos los proveedores de suministros que influyen en la calidad de las pruebas ofrecidas por el Laboratorio.	
REQUISITO	NUMERAL 4.6 DE LA NORMA NTC- ISO- IEC 17025
RESPONSABLES	Director de calidad, director técnico y comité de calidad
PARTICIPA	Secretaria
ESPECIFICACIONES	
<p>Los criterios que se tienen en cuenta para la calificación de los proveedores son:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Precio, teniendo en cuenta la calidad 2. Calidad del producto 3. Calidad del servicio. Asistencia técnica, servicio postventa. 4. Plazos de entrega 5. Otros criterios: condiciones administrativas y financieras <p>Los factores a evaluar, y su peso en la calificación final aparecen en el formato evaluación de proveedores (FSP02).</p>	
ACTIVIDADES	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Se verifica que el suministro que se va a adquirir influye en la calidad de las pruebas. 2. Solicitud de cotizaciones a los proveedores especificados en el formato lista de proveedores aprobados (FSP01), el cual se actualiza siguiendo lo descrito en el procedimiento evaluación de proveedores (P4.6.4.EP01). 3. Se evalúa a los proveedores, se hace una ponderación de los factores evaluados y se da una calificación sobre cada uno de ellos, de acuerdo a lo establecido en el formato evaluación de proveedores (FSP02). 4. Elección del proveedor. 	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código
Formato lista de proveedores aprobados	FSP01
Formato evaluación de proveedores	FSP02

PROCEDIMIENTO EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	
OBJETIVO	
Asegurar que los proveedores seleccionados tienen la capacidad para continuar suministrando productos de acuerdo a los requisitos del Laboratorio Clínico de la UIS.	
ALCANCE	
Aplica a los proveedores de productos que afectan la calidad de las pruebas del Laboratorio y que forman parte de la lista de proveedores aprobados.	
REQUISITO	NUMERAL 4.6 DE LA NORMA NTC- ISO- IEC 17025
RESPONSABLES	Director de calidad y comité de calidad
ESPECIFICACIONES	
<p>Los criterios y parámetros que se tienen en cuenta para la evaluación de los proveedores son:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Calidad (Items revisados y rechazados). 2. Servicio (Entrega oportuna, cumplimiento en la cantidad entregada, asesoría técnica). 3. Precio (competitividad de precios, incrementos poco frecuentes, descuentos por pronto pago). <p>Estos se encuentran especificados en el formato seguimiento a Proveedores (FEP01).</p>	
ACTIVIDADES	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar el cumplimiento de las condiciones pactadas con el proveedor y diligenciar el formato seguimiento a Proveedores (FEP01). 2. Evaluación al proveedor. 3. Toma de decisión de continuar o anular el contrato con el proveedor. 	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código
Formato seguimiento a Proveedores	FEP01
Formato lista de proveedores aprobados	FSP01

PROCEDIMIENTO SERVICIO AL CLIENTE	
OBJETIVO	
Establecer la metodología a seguir para garantizar que todas las sugerencias de nuestros clientes, funcionarios del Laboratorio Clínico u otra organización son atendidas y retroalimentadas.	
ALCANCE	
Este documento es aplicable la atención ofrecida al cliente, funcionarios del laboratorio u otra organización en las instalaciones del laboratorio o fuera de ellas.	
REQUISITO	NUMERAL 4.7 DE LA NORMA NTC- ISO- IEC 17025
RESPONSABLES	Director de calidad y comité de calidad
PARTICIPA	Funcionarios del Laboratorio
ESPECIFICACIONES	
Se garantiza la confidencialidad en la información suministrada por los clientes, mediante la instauración de actas de confidencialidad (ASC01) firmada por cada uno de los funcionarios del laboratorio clínico.	
ACTIVIDADES	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Conocimiento de los derechos del cliente especificados en la guía de derechos del cliente (GSC01). 2. Instauración de sugerencias: se diligencian los formatos sugerencias y quejas del cliente (FSC-GQ01), de funcionarios (FSC-GQ02) y de proveedores u otra organización (FSC-GQ03). 3. Seguimiento de la satisfacción del cliente. 4. Retroalimentación de sugerencias mediante el análisis de la información adquirida en los formatos anteriores. 5. Los resultados del análisis quedan registrados en los formatos control de sugerencias y quejas de clientes (FSC-GQ04) y de proveedores u otra organización (FSC-GQ05). 	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código
Guía de derechos del cliente	GSC01
Acta de confidencialidad	ASC01
Formato sugerencias y quejas del cliente	FSC-GQ01
Formato sugerencias y quejas de funcionarios	FSC-GQ02
Formato sugerencias y quejas de proveedores u otra organización	FSC-GQ03
Formato control de sugerencias y quejas de clientes	FSC-GQ04
Formato control de sugerencias y quejas de proveedores u otra organización	FSC-GQ05

PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE QUEJAS	
OBJETIVO	
Describir la metodología dispuesta para recibir, manejar y dar solución a las quejas y reclamos de los clientes internos y externos, presentadas al Laboratorio Clínico de la UIS.	
ALCANCE	
Este procedimiento aplica a todas las manifestaciones que nuestros clientes, funcionarios del laboratorio u otra organización realicen al laboratorio expresando sus opiniones y emitiendo sus juicios sobre los servicios que han recibidos, y el camino a seguir para dar respuestas a todas sus manifestaciones.	
REQUISITO	NUMERAL 4.8 DE LA NORMA NTC- ISO- IEC 17025
RESPONSABLES	Director de calidad y comité de calidad
PARTICIPA	Funcionarios del Laboratorio
ESPECIFICACIONES	
Una queja se puede presentar al laboratorio utilizando cualquiera de las siguientes alternativas: En forma personal diligenciando el formato sugerencias y reclamos del cliente. En vía telefónica, el funcionario del laboratorio presente en ese momento debe registrar la información suministrada por el cliente en el formato sugerencias y reclamos del cliente.	
ACTIVIDADES	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Atender la queja, las quejas se registran en los mismos formatos especificados en el procedimiento servicio al cliente. 2. Evaluación de la queja, determinando el tipo de queja. 3. Se analizan las causas de la queja y se plantean las posibles soluciones. 4. se implementan acciones correctivas o preventivas siguiendo el procedimiento acciones correctivas (P4.10AC01) o acciones preventivas (P4.11AP01) según corresponda. 5. Los resultados del análisis queda registrado en el formato control de sugerencias y quejas de clientes (FSC-Q04) o de proveedores u otra organización (FSC-Q05) y se le informa al cliente, funcionario, proveedor u otra organización la solución establecida. 	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código
Formato sugerencias y quejas del cliente	FSC-GQ01
Formato sugerencias y quejas de funcionarios	FSC-GQ02
Formato sugerencias y quejas de proveedores	FSC-GQ03
Formato control de sugerencias y quejas de clientes	FSC-GQ04
Formato control de sugerencias y quejas de proveedores u otra organización	FSC-GQ05

PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME	
OBJETIVO	
Establecer los criterios y la metodología para identificar y controlar las no conformidades encontradas en el desarrollo de las pruebas ofrecidas por el Laboratorio Clínico de la UIS, con el fin de evitar la entrega de resultados erróneos al cliente.	
ALCANCE	
Este procedimiento aplica a las materias primas, componentes comprados, resultados de las pruebas que no cumplan con las especificaciones.	
REQUISITO	NUMERAL 4.9 DE LA NORMA NTC- ISO- IEC 17025
RESPONSABLES	Director de calidad, director técnico y comité de calidad
PARTICIPA	Funcionarios del Laboratorio
ACTIVIDADES	
<p>CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME EN LA COMPRA DE SUMINISTROS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Detección del producto no conforme luego de la inspección en la recepción de acuerdo al procedimiento de compras (P4.6C01). 2. Evaluación de la no conformidad y la acción a tomar. 3. Los productos que no cumplan las condiciones de calidad exigidas en el pedido serán rechazados. <p>CONTROL DE NO CONFORMIDADES ENCONTRADAS EN EL DESARROLLO DE LAS PRUEBAS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Detección de la no conformidad y diligenciamiento del formato de no conformidades (FCT01). 2. Se evalúa la no conformidad y se determina cual fueron las causas y se decide la acción a tomar, se diligencia el formato control de no conformidades (FCT02). 3. Se informa al paciente la no conformidad y se suspende la prueba. 4. se implementan acciones correctivas o preventivas siguiendo el procedimiento acciones correctivas (P4.10AC01) o acciones preventivas (P4.11AP01) según corresponda. 5. Se realiza nuevamente la prueba. 6. Verificación de cumplimiento. 	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código
Formato de no conformidades	FCT01
Formato control de no conformidades	FCT02

PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS	
OBJETIVO	
Establecer la metodología a seguir, para llevar a cabo una acción correctiva ante no conformidades detectadas en procedimientos del sistema de gestión de la calidad, en las operaciones técnicas o reclamaciones por parte de los clientes.	
ALCANCE	
Este procedimiento aplica a todas las acciones a desarrollar desde el momento en que se abre el registro de una acción correctiva, hasta su cierre.	
REQUISITO	NUMERAL 4.10 DE LA NORMA NTC- ISO- IEC 17025
RESPONSABLES	Director de calidad y comité de calidad
PARTICIPA	Funcionarios del Laboratorio
ACTIVIDADES	
<p>1. La apertura de una acción correctiva se produce a raíz de la detección de un problema o una no conformidad y se diligencia el formato plan de acciones correctivas (FAC01).</p> <p>2. Se proponen acciones correctivas a los problemas presentados, registrándolas en el formato plan de acciones correctivas (FAC01).</p> <p>3. Se planifican las acciones adecuadas para la eliminación de la causa estudiada definiendo los responsables de su desarrollo y los plazos para su ejecución.</p> <p>4. Cumplidos los plazos establecidos se evalúan los resultados de las acciones implementadas y se diligencia el formato seguimiento de acciones correctivas (FAC02).</p>	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código
Formato plan de acciones correctivas	FAC01
Formato seguimiento de acciones correctivas	FAC02

PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS	
OBJETIVO	
<p>Describir la metodología a seguir para identificar las posibles oportunidades de mejora y el procedimiento para la implementación de acciones preventivas que contribuyan a disminuir la probabilidad de ocurrencia de las potenciales no conformidades tanto en el sistema de calidad como en las operaciones técnicas.</p>	
ALCANCE	
<p>Este documento es aplicable a todos los procesos definidos dentro del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico de la UIS.</p>	
REQUISITO	NUMERAL 4.11 DE LA NORMA NTC- ISO- IEC 17025
RESPONSABLES	Director de calidad y comité de calidad
PARTICIPA	Funcionarios del Laboratorio
ACTIVIDADES	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Se identifican fuentes de posibles no conformidades, y se diligencia el formato plan de acciones preventivas (FAP01). 2. Se establece un plan de acciones preventivas en el que se determina los responsables de llevar a cabo la acción preventiva y el plazo para implantarla, quedando registrado en el formato plan de acciones preventivas (FAP01). 3. Se inicia la implementación del plan de acciones preventivas, teniendo en cuenta la fecha límite para implementarlas. 4. Cumplidos los plazos establecidos se evalúa la eficacia de las acciones preventiva implementadas; determinando si se elimino el riesgo o la probabilidad de que se presente la potencial no conformidad y se diligencia el formato seguimiento de acciones preventivas (FAP02). Si las acciones preventivas no fueron eficaces, se deben proponer nuevamente acciones que eliminen el riesgo de presentarse la no conformidad. 	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código
Formato plan acciones preventivas	FAP01
Formato seguimiento acciones preventivas	FAP02

PROCEDIMIENTO CONTROL DE REGISTROS	
OBJETIVO	
Describir el procedimiento que permita la identificación, recolección, archivo, almacenamiento y disposición de los registros del sistema de gestión de calidad de forma segura y confiable.	
ALCANCE	
Este procedimiento aplica a todos los registros requeridos por cada proceso del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico de la UIS.	
REQUISITO	NUMERAL 4.12 DE LA NORMA NTC- ISO- IEC 17025
RESPONSABLES	Director de calidad y comité de calidad
PARTICIPA	Funcionarios del Laboratorio
ESPECIFICACIONES	
Este procedimiento abarca el tratamiento tanto de los registros de copia en papel como los electrónicos y los registros de calidad y técnicos.	
ACTIVIDADES	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Los registros son identificados de acuerdo a lo establecido en el instructivo para el control de documentos (I4.3CD01). 2. Los formatos son diligenciados por los funcionarios del laboratorio, especificados en la descripción de los procedimientos del SGC en la columna "responsable". 3. Recolección de registros. 4. Los registros son indexados y archivados en cada una de las carpetas creadas para su almacenamiento. 5. Las carpetas con todos los registros son almacenadas en la oficina de calidad o dentro del área analítica. 6. Solo el personal del Laboratorio tiene acceso a los registros. 7. Se actualiza el listado maestro de registros (FCR01), verificando su estado vigente. 8. Cada dos meses se revisa el contenido de las carpetas del archivo de calidad. 	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código
Instructivo para el control de documentos	I4.3CD01
Listado maestro de registros	FCR01

PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS	
OBJETIVO	
Describir el procedimiento para realizar auditorias internas con el fin de verificar que las operaciones realizadas en el Laboratorio Clínico de la UIS cumplen con los requisitos del sistema de gestión de la calidad y la norma NTC-ISO-IEC 17025.	
ALCANCE	
Este procedimiento aplica a todos los procesos definidos dentro del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico de la UIS.	
REQUISITO	NUMERAL 4.13 DE LA NORMA NTC- ISO- IEC 17025
RESPONSABLES	Director de calidad y comité de calidad
PARTICIPA	Funcionarios del Laboratorio
ACTIVIDADES	
<p>1. Planificación de la auditoria, teniendo en cuenta el objetivo, el alcance, metodología y fecha, y se diligencia el formato programa de auditoria interna (FAI01).</p> <p>2. Asignación del auditor.</p> <p>3. Ejecución de la auditoria, que implica:</p> <ul style="list-style-type: none"> o La reunión de apertura: Debe celebrarse antes de comenzar la auditoria y tiene como fin informar los objetivos, el alcance y los criterios de la misma; métodos y procedimientos a ser usados. o Desarrollo de la auditoria: Con base en entrevistas, inspecciones, observaciones, etc. se recolecta y verifica la información y se diligencia el formato hoja de verificación para auditoria interna de calidad (FAI02). <p>4. Con la información obtenida, el auditor elabora el informe final de auditoria interna de calidad (FAI03).</p> <p>5. Se establecen acciones para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas, con el fin de asegurar el mejoramiento de la calidad, según los procedimientos acciones correctivas (P4.10AC01) y acciones preventivas (p4.11AP01).</p> <p>6. Se verifica la efectividad de las acciones implementadas hasta dar por cerrada la no conformidad.</p>	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código
Formato programa de auditoria interna	FAI01
Formato hoja de verificación para auditoria interna de calidad	FAI02
Informe final de auditoria interna de calidad	FAI03

PROCEDIMIENTO REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	
OBJETIVO	
Describir el procedimiento que permita revisar el sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico de la UIS, para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continua.	
ALCANCE	
Este procedimiento aplica a todas las actividades consideradas por el sistema de gestión de la calidad del Laboratorio y representadas por los documentos correspondientes.	
REQUISITO	NUMERAL 4.14 DE LA NORMA NTC- ISO- IEC 17025
RESPONSABLES	Director de calidad y comité de calidad
PARTICIPA	Funcionarios del Laboratorio
ACTIVIDADES	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Planeación de la revisión del SGC. 2. La revisión se realiza mediante la auditoria de todos los procesos incluidos en el SGC del Laboratorio se diligencia el formato revisiones por la dirección (FRD01). 3. Los resultados de la revisión se registran en el formato revisiones por la dirección (FRD01), donde quedan consignados los compromisos adquiridos por cada uno de los participantes con un plazo asignado para implementarlos. 	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código
Formato revisiones por la dirección	FRD01

PROCEDIMIENTO SELECCIÓN DE PERSONAL	
OBJETIVO	
Establecer un procedimiento para garantizar la competencia del personal que labora en el Laboratorio clínico de la UIS, en el momento de establecer un nuevo vínculo laboral.	
ALCANCE	
Este procedimiento aplica a todas las áreas y cargos que participan en la selección de personal con cargos que influyen directamente en la calidad de las pruebas realizadas en el Laboratorio clínico de la UIS.	
REQUISITO	NUMERAL 5.2 DE LA NORMA NTC- ISO- IEC 17025
RESPONSABLES	Director de calidad y comité de calidad
PARTICIPA	Funcionarios del Laboratorio
ESPECIFICACIONES	
Se sigue el procedimiento de contrataciones de la oficina de recursos humanos de la Universidad Industrial de Santander.	
ACTIVIDADES	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Revisión de necesidades de personal. 2. Definición de los requisitos de competencia, de acuerdo con los perfiles establecidos en la descripción de cargos del manual de funciones del Laboratorio clínico de la UIS (LCMF01). 3. Selección hojas de vida. 4. Entrevista preliminar, se realiza la entrevista para observar las características humanas y las expectativas de los aspirantes. 5. Con base en los resultados del estudio de la hoja de vida y la entrevista preliminar se realiza una primera selección. 6. Verificación de referencias de las hojas de vida de los aspirantes seleccionados anteriormente. 7. Se citan los seleccionados y se realiza una evaluación técnica y se diligencia el formato evaluación técnica (FSP01). 8. Selección del personal, se analiza la información obtenida durante la entrevista y la evaluación técnica, para seleccionar la persona más apta para ocupar el cargo. <p>Se recopila todos los documentos del personal que haya realizado a satisfacción el proceso, e ingresa esta información en el banco de datos de personal del Laboratorio.</p> <ol style="list-style-type: none"> 9. Contratación del nuevo personal. 	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código
Manual de funciones	LCMF01
Formato evaluación técnica	FSP01

PROCEDIMIENTO INDUCCIÓN DE PERSONAL	
OBJETIVO	
Este procedimiento tiene como objetivo describir la metodología para realizar la inducción y entrenamiento del personal del Laboratorio clínico de la UIS.	
ALCANCE	
Este procedimiento aplica a todas las áreas y cargos que participan en la inducción y entrenamiento del personal del Laboratorio clínico de la UIS.	
REQUISITO	NUMERAL 5.2.1 DE LA NORMA NTC- ISO- IEC 17025
RESPONSABLES	Director de calidad y comité de calidad
PARTICIPA	Funcionarios del Laboratorio
ACTIVIDADES	
<p>1. Se asigna a un profesional para que se encargue de realizar la inducción. Dicha actividad cubre los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Inducción general: estructura de la organización, sistema de gestión de la calidad, planta física, servicios que presta el Laboratorio. ▪ Inducción al cargo: funciones y responsabilidades asociadas al cargo a desempeñar. <p>2. Inducción técnica.</p> <p>3. Terminado el periodo de inducción el funcionario del Laboratorio que realice el entrenamiento, pregunta y evalúa al nuevo empleado acerca de las actividades de entrenamiento y se diligencia el formato inducción de personal (FIP01).</p> <p>4. El funcionario asignado y responsable del entrenamiento informa el análisis de la etapa anterior, y se autoriza al nuevo empleado para realizar las actividades del cargo correspondiente al entrenamiento ejecutado.</p>	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código
Formato inducción de personal	FIP01

PROCEDIMIENTO EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL PERSONAL	
OBJETIVO	
Este procedimiento tiene como objetivo definir la metodología para evaluar el desempeño del personal del Laboratorio Clínico de la UIS.	
ALCANCE	
Este procedimiento aplica a todas las áreas y cargos que participan en la evaluación del personal del Laboratorio Clínico de la UIS.	
REQUISITO	NUMERAL 5.2.2 DE LA NORMA NTC- ISO- IEC 17025
RESPONSABLES	Director de calidad y comité de calidad
PARTICIPA	Funcionarios del Laboratorio
ACTIVIDADES	
<p>1. Programación de la evaluación, se evalúa el desempeño a los funcionarios del Laboratorio Clínico de la UIS. Se debe consultar a cada funcionario del Laboratorio la fecha y hora en la que es posible realizar la reunión.</p> <p>2. Evaluación del desempeño, se diligencia el formato evaluación del desempeño del personal (FEP01) a cada funcionario, estando este presente.</p> <p>3. Se analiza la información recopilada en el formato evaluación del desempeño del personal (FEP01) y se almacena.</p>	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código
Formato evaluación del desempeño del personal	FEP01

PROCEDIMIENTO CAPACITACIÓN DE PERSONAL	
OBJETIVO	
Este procedimiento tiene como objetivo describir la metodología para realizar la capacitación del personal del Laboratorio clínico de la UIS.	
ALCANCE	
Este procedimiento aplica a todas las áreas y cargos con necesidades de capacitación del personal del Laboratorio clínico de la UIS.	
REQUISITO	NUMERAL 5.2.2 DE LA NORMA NTC- ISO- IEC 17025
RESPONSABLES	Director de calidad y comité de calidad
PARTICIPA	Funcionarios del Laboratorio
ACTIVIDADES	
<p>1. Se identifican las necesidades de capacitación, teniendo en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Evaluación de desempeño ▪ Proyectos futuros a realizar por parte del Laboratorio ▪ Reuniones con los funcionarios del Laboratorio <p>Además se define el tema y la actividad de capacitación a programar, curso, seminario, taller.</p> <p>2. Programación de la capacitación, se diligencia el formato programa de capacitación (FCP01) y el personal autorizado se encarga de gestionar el desarrollo del mismo.</p> <p>3. Se consulta la disponibilidad de recursos y si dicha necesidad puede ser atendida por personal de la universidad o se necesita de la contratación de una entidad externa.</p> <p>4. Una semana antes de la fecha de inicio de la actividad programada se recuerda al personal interesado sobre el evento, para verificar el lugar, fecha y hora.</p> <p>5. Seguimiento de la capacitación.</p> <p>6. Se registra la capacitación recibida por el funcionario en el formato programa de capacitación (FCP01) dando un visto bueno en la casilla de cumplimiento y se actualiza la hoja de vida del funcionario.</p>	
DOCUMENTOS GENERADOS	
Nombre	Código
Formato programa de capacitación	FCP01

INSTRUCTIVO DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA LAS INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

OBJETIVO

Establecer los requisitos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales del Laboratorio Clínico de la UIS, con el fin de asegurar que no se invalidan los resultados o afectan la calidad de las pruebas ofrecidas por el Laboratorio.

ALCANCE

Este procedimiento es aplicable al área analítica del Laboratorio Clínico de la UIS y su sede en CAPRUIS, las cuales son las instalaciones donde se realizan las pruebas.

REQUISITO	NUMERAL 5.3.1 DE LA NORMA NTC- ISO- IEC 17025
------------------	---

RESPONSABLES	Director de calidad y comité de calidad
---------------------	---

PARTICIPA	Funcionarios del Laboratorio
------------------	------------------------------

ACTIVIDADES

1. Área física del laboratorio clínico, se especifica las condiciones para:
 - Iluminación, ventilación, temperatura, pisos, techos, paredes, instalaciones eléctricas y hidráulicas.
 - Áreas administrativas y técnicas
2. Bioseguridad, se especifica:
 - Prevención de incendios en el laboratorio
 - Almacenamiento de líquidos inflamables
 - Riesgos eléctricos
 - Infraestructura del Laboratorio
 - Reglas de bioseguridad
3. Eliminación de desechos: Se especifica la separación y clasificación de los residuos.
4. Procedimientos de emergencia, se especifica:
 - Derrame o ruptura
 - Inoculación y cortadas accidentales
 - Ruptura de tubos con un contenido potencialmente peligroso en la centrífuga
 - Fuego en el Laboratorio
5. Señalización en el lugar de trabajo

PROCEDIMIENTO PARA EL CALCULO DE LA INCERTIDUMBRE	
OBJETIVO	
Establecer los lineamientos para estimar la incertidumbre de la medición de la pruebas realizados en el Laboratorio Clínico de la UIS, con el fin de asegurar una mayor confiabilidad en el análisis de las mismas.	
ALCANCE	
Este procedimiento es aplicable a todas las pruebas realizadas por el Laboratorio Clínico de la UIS, que se encuentran dentro del alcance de la acreditación.	
REQUISITO	NUMERAL 5.4.6 DE LA NORMA NTC- ISO- IEC 17025
RESPONSABLES	Director de calidad y comité de calidad
PARTICIPA	Funcionarios del Laboratorio
ESPECIFICACIONES	
<p>Medida de la incertidumbre: Es una estimación que va unida a la medida con unas características de intervalo de valores, dentro de los cuales se encuentra el verdadero valor. Una precisión de la incertidumbre es la de referirse a una cantidad estimada de los límites, dentro de los cuales se encuentra el verdadero valor a ser medido el cual se supone está involucrado.</p> <p>La incertidumbre puede ser expresada como desviación estándar o calculada mediante un múltiplo de la desviación estándar.</p>	
ACTIVIDADES	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificación de los factores. 2. Calculo de la incertidumbre. <p>Las especificaciones del procedimiento se encuentran evidenciadas en el procedimiento para el cálculo de la incertidumbre.</p>	

PROCEDIMIENTO PARA LA PROTECCIÓN DE DATOS	
OBJETIVO	
El objetivo de este procedimiento es describir un proceso que garantice la integridad y confidencialidad del ingreso, almacenamiento, transmisión y procesamiento de los datos.	
ALCANCE	
Aplica a todos los datos que ingresan al Laboratorio Clínico de la UIS o son generados por él y afectan el sistema de gestión de la calidad.	
REQUISITO	NUMERAL 5.4.7.2 DE LA NORMA NTC- ISO- IEC 17025
RESPONSABLES	Director de calidad y comité de calidad
PARTICIPA	Funcionarios del Laboratorio
ESPECIFICACIONES	
<p>Los equipos utilizados para el registro de datos de las pruebas realizadas, están clasificados de acuerdo a la sesión a la cual pertenece la prueba solicitada y solo son utilizados por las bacteriólogas de las respectivas secciones o por personal autorizado.</p> <p>Los equipos que almacenan información electrónica son controlados, mediante la utilización de claves de acceso que solo las conoce el personal autorizado.</p>	
ACTIVIDADES	
<p>1. Transferencia de datos: La transferencia de datos inicia desde la toma de muestra cuando se registra la información personal del paciente en los formatos, ordenes y en el sistema. Luego se clasifican y distribuyen a cada sección las ordenes con las muestras de los pacientes, respectivamente. Luego se realizan las pruebas respectivas, con la ayuda de los equipos de las secciones y una vez finalizada la medición en el equipo, este arroja los datos de los resultados de la prueba en un formato con el código del paciente. Luego se registran los datos en la orden del paciente, y el formato y la orden son archivados en la carpeta de la sección. Esta carpeta sirve guía para digitar los datos en el formato con los resultados de la prueba, que finalmente se entrega al paciente.</p> <p>2. Almacenamiento de datos.</p>	

PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO, USO Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS

OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es describir un proceso que garantice el manejo, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de los equipos, con el fin de asegurar el funcionamiento adecuado de estos.

ALCANCE

Aplica a todos los equipos que se utilizan en el Laboratorio Clínico de la UIS, y afectan su sistema de gestión de la calidad.

REQUISITO

NUMERAL 5.5.6 DE LA NORMA NTC- ISO- IEC 17025

RESPONSABLES

Director de calidad y comité de calidad

PARTICIPA

Funcionarios del Laboratorio

ACTIVIDADES

1. Identificación: Los equipos utilizados para la realización de las pruebas a acreditar, son identificados de acuerdo al instructivo para la identificación de los equipos (I5.4.7.2.ME01).
2. Manejo: Los equipos necesarios para realizar las pruebas que se van a acreditar son manejados por las bacteriólogas de cada sesión. Estos equipos se usan de acuerdo a los manuales que cada equipo tiene para su uso.
3. Transporte: Los equipos están localizados en las respectivas sesiones, y no es necesario en el momento de realizar las pruebas trasladarlos.
4. Almacenamiento: Los equipos se encuentran en las instalaciones del Laboratorio almacenados de acuerdo a las condiciones y sugerencias hechas por los proveedores.
5. Uso: La manipulación de los equipos se realizara de acuerdo a los procedimientos descritos en sus manuales.
6. Verificación: Cuando se enciende el equipo se realiza una verificación de sus condiciones iniciales, con el fin de garantizar la exactitud de las mediciones de las pruebas a realizar. Esta verificación se realiza con un patrón de referencia o control de calidad interno.
7. Mantenimiento: Teniendo en cuenta la hoja de vida del equipo (FME01), periódicamente se establece una programación y se diligencia el formato plan de manteniendo de equipos (FME02).

DOCUMENTOS GENERADOS

Nombre	Código
Instructivo para la identificación de los equipos	I5.4.7.2.ME01
Hoja de vida del equipo	FME01
Plan de manteniendo de equipos	FME02

PROCEDIMIENTO PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS	
OBJETIVO	
El objetivo de este procedimiento es describir la metodología a seguir para realizar la calibración de los equipos que afectan en la calidad de las pruebas ofrecidas por el Laboratorio Clínico de la UIS.	
ALCANCE	
Aplica a todos los equipos que se utilizan en el Laboratorio Clínico de la UIS, y afectan su sistema de gestión de la calidad.	
REQUISITO	NUMERAL 5.6 DE LA NORMA NTC- ISO- IEC 17025
RESPONSABLES	Director de calidad y comité de calidad
PARTICIPA	Funcionarios del Laboratorio
ACTIVIDADES	
<p>1. Establecimiento de la frecuencia de calibración de los equipos y diligenciamiento del formato hoja de vida del equipo (FME01). Cuando en los controles internos de calidad realizados diariamente, se registra desviaciones en las mediciones que proporciona el equipo, se llamara inmediatamente al proveedor o casa comercial del equipo o entidad contratada, para solicitar la calibración del equipo.</p> <p>2. Se revisa el programa de calibración especificado en el formato hoja de vida del equipo (FME01), para determinar los equipos que requieren calibración.</p> <p>3. La calibración es contratada con una entidad acreditada o autorizada para prestar el servicio.</p> <p>4. Luego de la calibración del equipo, se realiza un control de calidad interno, con el fin de comprobar la eficacia de la calibración.</p>	

PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE ELEMENTOS DE ENSAYO	
OBJETIVO	
El objetivo de este procedimiento es describir un proceso que garantice el mantenimiento y buen manejo de las muestras de los pacientes del Laboratorio Clínico de la UIS.	
ALCANCE	
Aplica a todos los elementos que se manejan en el Laboratorio Clínico de la UIS, dentro y fuera de sus instalaciones y que intervienen en la calidad de las pruebas ofrecidas por el Laboratorio.	
REQUISITO	NUMERAL 5.6 DE LA NORMA NTC- ISO- IEC 17025
RESPONSABLES	Director de calidad y comité de calidad
PARTICIPA	Funcionarios del Laboratorio
ACTIVIDADES	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificación de los elementos a manejar 2. Para la recepción e identificación de los elementos se sigue lo descrito en el procedimiento toma de muestras (PTTM01). 3. Las muestras de sangre tomadas para análisis de las pruebas, son manipuladas únicamente por las técnicos y bacteriólogas para realizar el procesamiento de la muestra. 4. La integridad de las muestras se mantiene conservándolas bajo las condiciones de temperatura necesarias para su protección. Las muestras de sangre se almacenan en el cuarto frío, previamente marcadas con el código asignado al paciente y su nombre. 5. Las muestras de sangre tomadas se transportan: De la sala de toma de muestra al área analítica en un carro de transporte de muestras. Las muestras de sangre que son tomadas en la sede de Capruis se transportan en la caja de de transporte que es manejada por la Bacterióloga y trasladada al Laboratorio Clínico, en su respectivo medio de transporte. 	

PROCEDIMIENTO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO	
OBJETIVO	
Describir el procedimiento de control de calidad empleado en el Laboratorio Clínico de la UIS para hacer seguimiento de la validez de los ensayos llevados a cabo.	
ALCANCE	
Aplica a las pruebas ofrecidas por el Laboratorio Clínico de la UIS.	
REQUISITO	NUMERAL 5.9 DE LA NORMA NTC- ISO- IEC 17025
RESPONSABLES	Director de calidad y comité de calidad
PARTICIPA	Funcionarios del Laboratorio
ESPECIFICACIONES	
Cuando se realiza un control de calidad interno de alguna de las pruebas, y los resultados de este control se ubiquen fuera de los límites de control o patrones de referencia, se suspenden la realización de las pruebas, hasta que el equipo se ha revisado y/ o calibrado.	
ACTIVIDADES	
<p>1. Realización del control de calidad interno: En el laboratorio se lleva a cabo un control de calidad interno, el cual se realiza por lo menos 3 veces a la semana, consiste en la realización de la prueba con una muestra comercial liofilizada valorada, proporcionada por el proveedor de los elementos de ensayo. El procedimiento de control de calidad interno: se evidencia en el procedimiento para el aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos.</p> <p>2. Realización del control de calidad externo: En el laboratorio también se lleva a cabo un control de calidad externo, el cual se realiza cada 15 días, consiste en la realización de la prueba con una muestra comercial liofilizada enviada por un laboratorio de reconocimiento nacional e internacional. El procedimiento de control de calidad externo: se evidencia en el procedimiento para el aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos.</p>	

PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DEL PACIENTE

OBJETIVO

Describir el procedimiento para realizar la recepción de los pacientes del Laboratorio Clínico de la Universidad Industrial de Santander.

ESPECIFICACIONES

El laboratorio presta sus servicios a dos clases de clientes:

- Los usuarios particulares
- Los usuarios adscritos a CAPRUIS (Caja de previsión social de la UIS), los adscritos a BIENESTAR UNIVERSITARIO (Servicio de la extensión de salud de la UIS).

ACTIVIDADES

1. Recepción del paciente: Se le entrega un ficho de acuerdo al orden de llegada, se le informa: tarifas, condiciones para toma de muestra y tiempo entrega de resultados.

2. Especificación de la información del paciente

Luego se ingresa la información del paciente al sistema y se diligencia el formato para solicitud del servicio (FRS01).

Las especificaciones del procedimiento se encuentran evidenciadas en el procedimiento para la recepción del paciente.

DOCUMENTOS GENERADOS

Nombre	Código
Formato para solicitud del servicio	FRS01
Informativo para la toma de muestras	IRS01

PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE MUESTRA

OBJETIVO

Describir el procedimiento para realizar la toma de muestras de los pacientes del Laboratorio Clínico de la Universidad Industrial de Santander.

ESPECIFICACIONES

- Antes de realizar la toma de muestra el paciente es informado de las condiciones que debe cumplir para la toma de muestra.
- La bacterióloga y el técnico encargados en la sede de CAPRUIS, son los que realizan todas las actividades especificadas en este procedimiento, en la respectiva sede.

ACTIVIDADES

1. Verificación de la información personal del paciente.
2. Preparación del material requerido para la punción de sangre.
3. Realización de la toma de muestra.
4. Realización del extendido de sangre para la prueba cuadro hemático.
5. Clasificación de las muestras por secciones.

Las especificaciones del procedimiento se encuentran evidenciadas en el procedimiento para la toma de muestra.

DOCUMENTOS GENERADOS

Nombre	Código
Formato para solicitud del servicio	FRS01
Informativo para la toma de muestras	IRS01

PROCEDIMIENTO PARA LA SEPARACIÓN DE MUESTRAS

OBJETIVO

Describir el procedimiento para realizar la separación de las muestras de los pacientes del Laboratorio Clínico de la Universidad Industrial de Santander.

ESPECIFICACIONES

Las muestras que requieren la separación de suero, son las requeridas para las pruebas:

- Colesterol total
- Antígeno específico de próstata

ACTIVIDADES

1. Traslado y clasificación de las muestras
2. Centrifugación de las muestras
3. Introducción del suero en tubos

Las especificaciones del procedimiento se encuentran evidenciadas en el procedimiento para la separación de muestras.

PROCEDIMIENTO PARA LA COLORACIÓN DEL EXTENDIDO DE SANGRE PERIFERICA

OBJETIVO

Describir el procedimiento para realizar la coloración del extendido de sangre periférica, utilizado en prueba del cuadro hemático, ofrecida por el Laboratorio Clínico de la Universidad Industrial de Santander.

ACTIVIDADES

1. Realización de la coloración de las laminillas

Las especificaciones del procedimiento se encuentran evidenciadas en el procedimiento para la coloración del extendido de sangre periférica.

PROCEDIMIENTO PARA EL LAVADO DE MATERIAL

OBJETIVO

Describir el procedimiento para realizar el lavado del material utilizado en el Laboratorio Clínico de la Universidad Industrial de Santander.

ACTIVIDADES

1. Descarte de sangre, suero y los coágulos
2. Lavado de material de vidrio
3. Lavado de material de plástico
4. Lavado de laminillas y laminas

Las especificaciones del procedimiento se encuentran evidenciadas en el procedimiento para el lavado de material.

PROCEDIMIENTO PARA LA PRUEBA COLESTEROL TOTAL

OBJETIVO

Describir el procedimiento para realizar la prueba colesterol total, ofrecida por el Laboratorio Clínico de la Universidad Industrial de Santander.

ESPECIFICACIONES

La muestra para la realización de esta prueba es el suero, previa verificación en la toma de la muestra de todas las condiciones que debe cumplir el paciente. Si el paciente cumple con estos requisitos, se puede asegurar que la prueba es confiable.

MÉTODO

Espectrofotometría

ACTIVIDADES

1. Recepción de los sueros
2. Alistamiento de material
3. Encendido del equipo
4. Clasificación de tubos
5. Realización de la prueba

Las especificaciones del procedimiento se encuentran evidenciadas en el procedimiento para la prueba colesterol total.

PROCEDIMIENTO PARA LA PRUEBA CUADRO HEMATICO AUTOMATIZADO DE TERCERA GENERACIÓN

OBJETIVO

Describir el procedimiento para realizar la prueba cuadro hemático, ofrecida por el Laboratorio Clínico de la Universidad Industrial de Santander.

ESPECIFICACIONES

La información que ofrece el cuadro hemático automatizado es completa, nos suministra parámetros como hemoglobina, hematocrito, plaquetas, índices eritrocitarios, eritrocitos totales, leucocitos totales, volumen plaquetario medio; pero en la fórmula diferencial de leucocitos solo diferencia granulocitos, linfocitos y monocitos sin hacer diferenciación dentro de los granulocitos tales como: segmentados, eosinófilos, basófilos; no diferencia células de turk, ni células inmaduras de la serie blanca, ni anomalías presentes en la morfología de las diferentes líneas celulares.

MÉTODO

Impedancia eléctrica

ACTIVIDADES

1. Recepción de las muestras clasificadas
2. Encendido del equipo
3. Limpieza del equipo
4. Identificación de la muestra en el equipo
5. Control de calidad interno
6. Montaje de la muestra en el equipo
7. Limpieza automática
8. Extendido de sangre periférica
9. Coloración de las laminillas
10. Lectura del extendido

Las especificaciones del procedimiento se encuentran evidenciadas en el procedimiento para la prueba cuadro hemático automatizado de tercera generación.

PROCEDIMIENTO PARA LA PRUEBA ANTIGENO ESPECIFICO DE PROSTATA

OBJETIVO

Describir el procedimiento para realizar la prueba antígeno específico de próstata, ofrecida por el Laboratorio Clínico de la Universidad Industrial de Santander.

ESPECIFICACIONES

La muestra para la realización de esta prueba es el suero, previa verificación en la toma de la muestra de todas las condiciones que debe cumplir el paciente. Si el paciente cumple con estos requisitos, se puede asegurar que la prueba es confiable.

MÉTODO

Quimioluminiscencia

ACTIVIDADES

1. Recepción de los sueros
2. Clasificación de los sueros
3. Realización de la prueba

Las especificaciones del procedimiento se encuentran evidenciadas en el procedimiento para la prueba antígeno específico de próstata.

PROCEDIMIENTO PARA LA ENTREGA DE RESULTADOS

OBJETIVO

Describir el procedimiento para realizar la entrega de los resultados, de los pacientes del Laboratorio Clínico de la Universidad Industrial de Santander.

ESPECIFICACIONES

El laboratorio presta sus servicios a dos clases de clientes:

- Los usuarios particulares
- Los usuarios adscritos a CAPRUIS (Caja de previsión social de la UIS), los adscritos a BIENESTAR UNIVERSITARIO (Servicio de la extensión de salud de la UIS).

ACTIVIDADES

1. Entrega de carpetas de cada sección
2. Entrega de resultados a bacteriólogas
3. Revisión de los resultados
4. Entrega de resultados al paciente

Las especificaciones del procedimiento se encuentran evidenciadas en el procedimiento para la entrega de resultados.

En las tablas que se presentan a continuación se especifica el listado maestro de documentos y el listado maestro de registros generados como soporte para la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico de la UIS.

Tabla 10. Listado maestro de documentos.

Tabla 11. Listado maestro de registros.

Tabla 10. Listado maestro de documentos.

CÓDIGO	DOCUMENTO	CÓDIGO	DOCUMENTOS DE APOYO	VERSIÓN	FECHA	RESPONSABLE
P4.3CD01	Procedimiento para el control de documentos			1	2004- 05- 12	
		I4.3CD01	Instructivo para el control de documentos	1	2004- 05- 12	
		FCD01	Formato para solicitud de aprobación, actualización o anulación de documentos del SGC	1	2004- 05- 12	Funcionarios del Laboratorio
		FCD02	Listado maestro de documentos	1	2004- 05- 12	Director de calidad
		FCD03	Formato para distribución de documentos	1	2004- 05- 12	Director de calidad
		FCD04	Formato de documentos obsoletos	1	2004- 05- 12	Director de calidad
P4.4RS01	Procedimiento de revisión de solicitudes, ofertas y contratos			1	2004- 05- 18	
		FRS01	Formato para la solicitud del servicio	1	2004- 05- 18	Secretaria toma de muestras, técnico, bacterióloga
		FRS02	Formato control de cambios de contratos con EPS	1	2004- 05- 18	Director de calidad
		FRS03	Formato control de cambios consulta externa	1	2004- 05- 18	Director de calidad
P4.6C01	Procedimiento de compra			1	2004- 06- 24	

CÓDIGO	DOCUMENTO	CÓDIGO	DOCUMENTOS DE APOYO	VERSIÓN	FECHA	RESPONSABLE
		FCS01	Formato plan de compras	1	2004- 06- 24	Encargado gestión compras
		FCS02	Formato solicitud de compra	1	2004- 06- 24	Funcionarios del Laboratorio
P4.6.4.SP01	Procedimiento selección de proveedores			1	2004- 06- 24	
		FSP01	Formato lista de proveedores aprobados	1	2004- 06- 24	Secretaria área analítica
		FSP02	Formato evaluación de proveedores	1	2004- 06- 24	Comité de calidad
P4.6.4.EP01	Procedimiento evaluación de proveedores			1	2004- 06- 24	
		FEP01	Formato seguimiento a Proveedores	1	2004- 06- 24	Director de calidad o encargado gestión compras
P4.7SC01	Procedimiento servicio al cliente			1		
		ASC01	Acta de confidencialidad	1	2004- 06-08	
		GSC01	Guía de derechos del cliente	1	2004- 06-08	
		FSC-Q01	Formato sugerencias y quejas del cliente	1	2004- 06-08	Funcionarios del Laboratorio
		FSC-Q02	Formato sugerencias y quejas de funcionarios	1	2004- 06-08	Funcionarios del Laboratorio
		FSC-Q03	Formato sugerencias y quejas de proveedores	1	2004- 06-08	Funcionarios del Laboratorio

CÓDIGO	DOCUMENTO	CÓDIGO	DOCUMENTOS DE APOYO	VERSIÓN	FECHA	RESPONSABLE
		FSC-Q04	Formato control de sugerencias y quejas de clientes	1	2004- 06-08	Director de calidad
		FSC-Q05	Formato control de sugerencias y quejas de proveedores u otra organización	1	2004- 06-08	Director de calidad
P4.8GQ01	Procedimiento gestión de quejas			1	2004- 06-15	
P4.9CT01	Procedimiento control de trabajo no conforme			1	2004- 06- 30	
		FCT01	Formato de no conformidades	1	2004- 06- 30	Funcionarios del Laboratorio
		FCT02	Formato control de no conformidades	1	2004- 06- 30	Comité de calidad
P4.10AC01	Procedimiento de acciones correctivas			1		
		FAC01	Formato plan de acciones correctivas	1	2004- 07- 02	Funcionarios del Laboratorio
		FAC02	Formato seguimiento de acciones correctivas	1	2004- 07- 02	Comité de calidad
P4.11AP01	Procedimiento de acciones preventivas			1	2004- 07- 10	
		FAP01	Formato plan de acciones preventivas	1	2004- 07- 10	Funcionarios del Laboratorio
		FAP02	Formato seguimiento de acciones preventivas	1	2004- 07- 10	Comité de calidad

CÓDIGO	DOCUMENTO	CÓDIGO	DOCUMENTOS DE APOYO	VERSIÓN	FECHA	RESPONSABLE
P4.12CR01	Procedimiento control de registros			1	2004- 07-18	
		FCR01	Listado maestro de registros	1	2004- 07-18	Director de calidad
P4.13AI01	Procedimiento auditorias internas			1	2004- 07-14	
		FAI01	Formato programa de auditoria interna	1	2004- 07-14	Comité de calidad
		FAI02	Formato hoja de verificación para auditoria interna de calidad	1	2004- 07-14	Auditor de calidad
		FAI03	Informe final de auditoria interna de calidad	1	2004- 07-14	Auditor de calidad
P4.14RD01	Procedimiento revisiones por la dirección			1	2004- 07-22	
		FRD01	Formato revisiones por la dirección	1	2004- 07-22	Comité de calidad
P5.2.SP01	Procedimiento selección de personal			1	2004- 08- 28	
		FSP01	Formato evaluación técnica	1	2004- 08- 28	Funcionarios del Laboratorio
P5.2.1.IP01	Procedimiento inducción de personal			1	2004- 09- 03	
		FIP01	Formato inducción de personal	1	2004- 09- 03	Funcionarios del Laboratorio
P5.2.2.EP01	Procedimiento evaluación de personal			1	2004- 09- 10	

CÓDIGO	DOCUMENTO	CÓDIGO	DOCUMENTOS DE APOYO	VERSIÓN	FECHA	RESPONSABLE
		FEP01	Formato evaluación del desempeño del personal	1	2004- 09- 10	Comité de calidad
P5.2.2.CP01	Procedimiento capacitación de personal			1	2004- 09- 15	
		FCP01	Formato programa de capacitación	1	2004- 09- 15	Director de calidad, personal autorizado
I5.3.1.RT01	Instructivo de requisitos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales			1	2004- 11- 03	
P5.4.6.CI01	Procedimiento para el calculo de la incertidumbre			1	2004- 10- 20	
P5.4.7.2.PD01	Procedimiento para la protección de datos				2004- 09- 20	
P5.5.6.ME01	Procedimiento para el manejo, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de los equipos			1	2004- 09- 22	
		I5.4.7.2.ME01	Instructivo para la identificación de los equipos	1	2004- 09- 22	
		FME01	Hoja de vida del equipo	1	2004- 09- 22	Funcionarios del área analítica
		FME02	Plan de manteniendo de equipos	1	2004- 09- 22	Funcionarios del área analítica

CÓDIGO	DOCUMENTO	CÓDIGO	DOCUMENTOS DE APOYO	VERSIÓN	FECHA	RESPONSABLE
P5.6.CE01	Procedimiento para la calibración de los equipos			1	2004- 09- 22	P5.6.CE01
P5.8.ME01	Procedimiento para el manejo de elementos de ensayo			1	2004- 09- 25	P5.8.ME01
P5.9.AC01	Procedimiento para el aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo			1	2004- 09- 27	P5.9.AC01
PTRP01	Procedimiento para la recepción del paciente			1	2004- 10- 01	PTRP01
PTTM01	Procedimiento para la toma de muestras			1	2004- 10- 01	PTTM01
PTSM01	Procedimiento para la separación de muestras			1	2004- 10- 01	PTSM01
PTCE01	Procedimiento para la coloración del extendido de sangre periférica			1	2004- 10- 02	PTCE01
PTLE01	Procedimiento para el lavado y esterilización del material			1	2004- 10- 02	PTLE01
PTCH01	Procedimiento para la prueba cuadro hemático automatizado			1	2004- 10- 02	PTCH01
PTCT01	Procedimiento para la prueba colesterol total			1	2004- 10- 03	PTCT01
PTAE01	Procedimiento para la prueba antígeno específico de próstata			1	2004- 10- 03	PTAE01
PTER01	Procedimiento para entrega de resultados			1	2004- 10- 03	PTER01

Tabla 11. Listado maestro de registros

IDENTIFICACIÓN		ALMACENAMIENTO Y RECUPERACIÓN		CONSERVACIÓN	
CÓDIGO	NOMBRE	RESPONSABLE	CÓDIGO	NOMBRE	RESPONSABLE
FCD01	Formato para solicitud de aprobación, actualización o anulación de documentos del SGC	Funcionarios del Laboratorio	Oficina de calidad, área analítica	5 años	Archivo muerto
FCD02	Listado maestro de documentos	Director de calidad	Oficina de calidad, área analítica	5 años	Archivo muerto
FCD03	Formato para distribución de documentos	Director de calidad	Oficina de calidad	5 años	Archivo muerto
FCD04	Formato de documentos obsoletos	Director de calidad	Oficina de calidad	5 años	Archivo muerto
FRS01	Formato para la solicitud del servicio	Secretaria toma de muestras, técnico, bacterióloga	Toma de muestras, sede CAPRUIS	5 años	Archivo muerto
FRS02	Formato control de cambios de contratos con EPS	Director de calidad	Oficina de calidad	5 años	Archivo muerto
FRS03	Formato control de cambios consulta externa	Director de calidad	Oficina de calidad	5 años	Archivo muerto
FCS01	Formato plan de compras	Encargado gestión compras	Oficina de calidad, área analítica	5 años	Archivo muerto

IDENTIFICACIÓN		ALMACENAMIENTO Y RECUPERACIÓN		CONSERVACIÓN	
CÓDIGO	NOMBRE	RESPONSABLE	CÓDIGO	NOMBRE	RESPONSABLE
FCS02	Formato solicitud de compra	Funcionarios del Laboratorio	Oficina de calidad, área analítica	5 años	Archivo muerto
FSP01	Formato lista de proveedores aprobados	Secretaria área analítica	Oficina secretaria área analítica	5 años	Archivo muerto
FSP02	Formato evaluación de proveedores	Comité de calidad	Oficina de calidad, área analítica	5 años	Archivo muerto
FEP01	Formato seguimiento a Proveedores	Director de calidad o encargado gestión compras	Oficina de calidad, área analítica	5 años	Archivo muerto
FSC-Q01	Formato sugerencias y quejas del cliente	Funcionarios del Laboratorio	Área analítica, toma de muestras	5 años	Archivo muerto
FSC-Q02	Formato sugerencias y quejas de funcionarios	Funcionarios del Laboratorio	Oficina de calidad, área analítica	5 años	Archivo muerto
FSC-Q03	Formato sugerencias y quejas de proveedores	Funcionarios del Laboratorio	Oficina de calidad, área analítica	5 años	Archivo muerto
FSC-Q04	Formato control de sugerencias y quejas de clientes	Director de calidad	Oficina de calidad	5 años	Archivo muerto

IDENTIFICACIÓN		ALMACENAMIENTO Y RECUPERACIÓN		CONSERVACIÓN	
CÓDIGO	NOMBRE	RESPONSABLE	CÓDIGO	NOMBRE	RESPONSABLE
FSC-Q05	Formato control de sugerencias y quejas de proveedores u otra organización	Director de calidad	Oficina de calidad	5 años	Archivo muerto
FCT01	Formato no conformidades	Funcionarios del Laboratorio	Oficina de calidad, área analítica	5 años	Archivo muerto
FCT02	Formato control de no conformidades	Comité de calidad	Oficina de calidad, área analítica	5 años	Archivo muerto
FAC01	Formato plan de acciones correctivas	Funcionarios del Laboratorio	Oficina de calidad, área analítica	5 años	Archivo muerto
FAC02	Formato seguimiento de acciones correctivas	Comité de calidad	Oficina de calidad, área analítica	5 años	Archivo muerto
FAP01	Formato plan de acciones preventivas	Funcionarios del Laboratorio	Oficina de calidad, área analítica	5 años	Archivo muerto
FAP02	Formato seguimiento de acciones preventivas	Comité de calidad	Oficina de calidad, área analítica	5 años	Archivo muerto
FCR02	Listado maestro de registros	Director de calidad	Oficina de calidad, área analítica	5 años	Archivo muerto
FAI01	Formato programa de auditoria interna	Comité de calidad	Oficina de calidad, área analítica	5 años	Archivo muerto

IDENTIFICACIÓN		ALMACENAMIENTO Y RECUPERACIÓN		CONSERVACIÓN	
CÓDIGO	NOMBRE	RESPONSABLE	CÓDIGO	NOMBRE	RESPONSABLE
FAI02	Formato hoja de verificación para auditoría interna de calidad	Auditor de calidad	Oficina de calidad, área analítica	5 años	Archivo muerto
FAI03	Informe final de auditoría interna de calidad	Auditor de calidad	Oficina de calidad, área analítica	5 años	Archivo muerto
FRD01	Formato revisiones por la dirección	Comité de calidad	Oficina de calidad, área analítica	5 años	Archivo muerto
FSP01	Formato evaluación técnica	Funcionarios del área analítica	Oficina de calidad, área analítica	5 años	Archivo muerto
FIP01	Formato inducción de personal	Funcionarios del área analítica	Oficina de calidad, área analítica	5 años	Archivo muerto
FEP01	Formato evaluación del desempeño del personal	Comité de calidad	Oficina de calidad, área analítica	5 años	Archivo muerto
FCP01	Formato programa de capacitación	Director de calidad, personal autorizado	Oficina de calidad, área analítica	5 años	Archivo muerto
FME01	Hoja de vida del equipo	Funcionarios del área analítica	Área analítica	5 años	Archivo muerto
FME02	Plan de mantenimiento de equipos	Funcionarios del área analítica	Área analítica	5 años	Archivo muerto

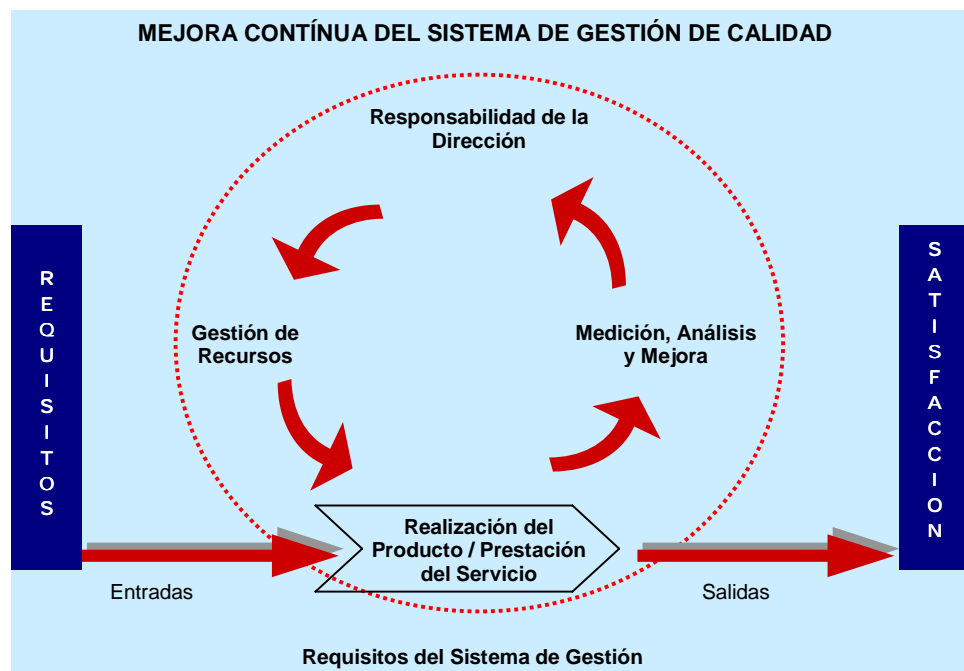
6.4. ESTABLECIMIENTO DE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Para establecer los procesos identificados en el Laboratorio Clínico, 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.

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

- Planificar: 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.

Figura 14. Ciclo PHVA



Dentro de los procesos que se identificaron en el Laboratorio Clínico de la Universidad Industrial de Santander se encuentran los relacionados directamente con la elaboración del producto (resultado de la prueba), los procesos de gestión y los de seguimiento y medición, los cuales se interrelacionan para contribuir así a la eficiencia y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

6.4.1. Proceso de Dirección. Este proceso orienta a la organización hacia una mejor gestión de sus actividades. Entre los procesos de dirección se incluye:

- Revisión por la dirección

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

- Toma de muestras
- Realización de las pruebas
- Análisis y Elaboración reporte de resultados
- Entrega Reporte de Resultados

6.4.3. Procesos de Apoyo. 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:

- Enfoque al cliente
- Compras
- Recursos humanos
- Recursos físicos
- Control de documentos
- Control de registros

6.4.4. Procesos de Medición Análisis y Mejora. Estos procesos son los que generan información sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad. Entre los procesos de medición análisis y mejora se incluye:

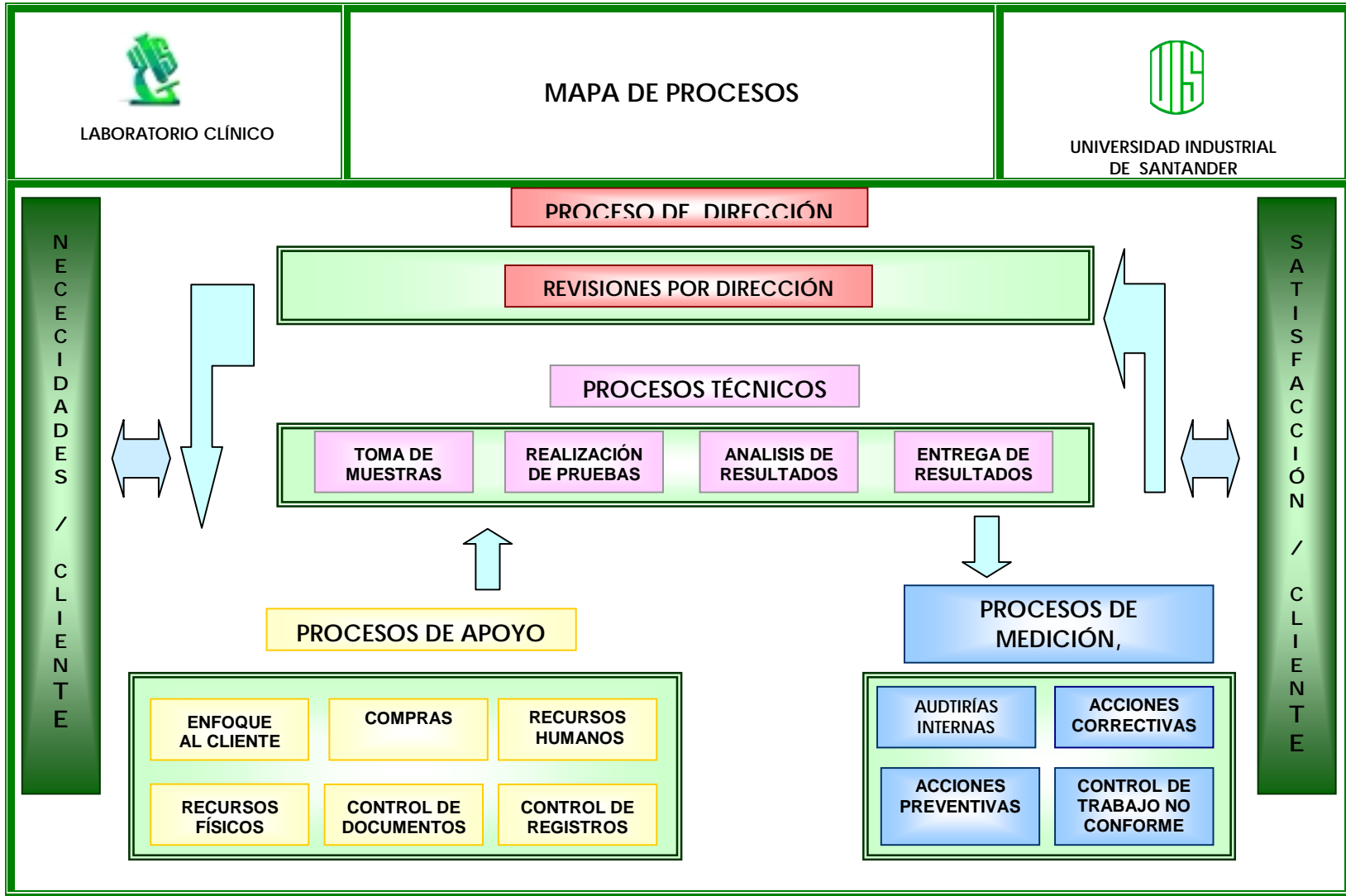
- Auditoría interna

- Acciones correctivas
- Acciones preventivas
- Control de trabajo no conforme

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.

A continuación se presenta el mapa de procesos del Laboratorio Clínico de la Universidad Industrial de Santander.

Figura 15. Mapa de procesos



7. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO

En este capítulo se describe la experiencia de la implementación del Sistema de Gestión de la calidad del Laboratorio Clínico de la UIS, cuyo objetivo fue colocar en práctica lo establecido en los documentos diseñados.

7.1. SENSIBILIZACIÓN DEL PERSONAL

Esta etapa de implementación se soportó en la sensibilización y capacitación del personal del Laboratorio, con el fin de:

- Dar a conocer los documentos diseñados para el Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio, con el fin de dar cumplimiento a los requisitos de la norma NTC-ISO- IEC 17025.
- Comunicar la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.
- Conscientizar al personal acerca de la pertinencia e importancia de su participación en la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio.

Para dar cumplimiento a la sensibilización del personal del Laboratorio se realizaron cada semana reuniones a las cuales asistían todos los funcionarios del Laboratorio (Director de calidad, Bacteriólogas, Técnicos y Secretarias), y el autor del proyecto, en la sala de toma de muestras. En estas reuniones se explicaron cada uno de los documentos diseñados y luego los funcionarios del Laboratorio proporcionaban las recomendaciones y sugerencias, finalmente el autor del proyecto realizaba los cambios y modificaciones correspondientes.

Esta actividad se evidenció mediante los registros de las actas de cada una de las reuniones realizadas, las cuales se presentan a continuación.



ACTA TALLERES DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO DE LA UIS DE ACUERDO A LA NORMA NTC-ISO- IEC- 17025



A01

Bucaramanga, 22 de junio del 2004

Como divulgación de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y como introducción al mejoramiento continuo de las pruebas ofrecidas por el Laboratorio Clínico de la UIS, se reunieron los funcionarios del laboratorio, el director de calidad y la estudiante de practica de Ingeniería Industrial, en sala de tomas de muestra del Laboratorio Clínico, donde se expuso el siguiente temario:

Tema tratado: numeral 4.2. de la norma NTC-ISO-IEC- 17025, sistema de calidad.

Duración: 17:00 p.m. a 18:00 p.m.

Orden del día:

1. Explicación por parte de los funcionarios del laboratorio de su concepto acerca del **numeral 4.2. sistema de calidad.**
2. Explicación de la política y objetivos de calidad diseñados por la estudiante de practica **Mónica Lucía Sarmiento Delgado para dar cumplimiento al requisito 4.2 de la norma NTC-ISO-IEC- 17025, sistema de calidad,** a cargo de la estudiante de practica.
3. Retroalimentación del proceso, aportes y sugerencias de la **política y objetivos de calidad diseñados 4.2. sistema de calidad.**

FUNCIONARIOS DEL LABORATORIO CLÍNICO ASISTENTES:

NOMBRE	CARGO	CEDULA	FIRMA
<i>Cleudia Colmenares Ayala</i>	Técnica	30210851	<i>Cleudia Colmenares Ayala</i>
<i>Amparo L. Pardo</i>	Bacteriología	63276982	<i>Amparo L. Pardo</i>
<i>Martha Eliza Lora</i>	Técnica	32701520	<i>Martha Eliza Lora</i>
<i>Marel Ramírez Torres yepes</i>	Bacteriología	32511969	<i>Marel Ramírez Torres yepes</i>
<i>Faj Botolan</i>	Técnico	6234108	<i>Faj Botolan</i>

Mónica Sarmiento
Mónica Lucía Sarmiento Delgado
 Estudiante de Ingeniería Industrial de la UIS
 Practica diseño, documentación e implementación
 Del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio
 Clínico de la UIS

Juan B. Duarte
Juan Benjamín Duarte Duarte
 Ingeniero Industrial de la UIS, Docente de la escuela de estudios
 industriales y empresariales
 Director de la practica diseño, documentación e implementación
 del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico de la UIS

Yaneth Vaizquez Garcia
Yaneth Vaizquez Garcia
 Director de calidad del Laboratorio Clínico de la UIS

Zorayda Tarazona de Ramirez
Zorayda Tarazona de Ramirez
 Directora del Laboratorio Clínico de la UIS



ACTA TALLERES DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO DE LA UIS DE ACUERDO A LA NORMA NTC-ISO- IEC- 17025



A02

Bucaramanga, 28 de junio del 2004

Como divulgación de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y como introducción al mejoramiento continuo de las pruebas ofrecidas por el Laboratorio Clínico de la UIS, se reunieron los funcionarios del laboratorio, el director de calidad y la estudiante de practica de Ingeniería Industrial, en sala de tomas de muestra del Laboratorio Clínico, donde se expuso el siguiente temario:

Tema tratado: numeral 4.3. de la norma NTC-ISO-IEC- 17025, Control de documentos.

Duración: 17:00 p.m. a 18:00 p.m.

Orden del día:

1. Explicación por parte de los funcionarios del laboratorio de su concepto acerca del numeral 4.3. Control de documentos.
2. Explicación del procedimiento diseñado por la estudiante de practica Mónica Lucía Sarmiento Delgado para dar cumplimiento al requisito 4.3. de la norma NTC-ISO-IEC- 17025, Control de documentos, con los respectivos instructivos y formatos, a cargo de la estudiante de practica.
3. Retroalimentación del proceso, aportes y sugerencias del procedimiento diseñado 4.3. Control de documentos.

FUNCIONARIOS DEL LABORATORIO CLÍNICO ASISTENTES:

NOMBRE	CARGO	CEDULA	FIRMA
Angela Luque Fierro	Bacteriologa	63.216.982	
Claudia Colmenares Huachi	Técnico	30.210.851	
Karel Patricia Torres yepes	Bacteriologa	31.511.969.81g	
Florinda Elena Barajas	Técnico	30.701.520	
Fredy Ramirez	Técnico	63.314.100	

Mónica Sarmiento

Mónica Lucía Sarmiento Delgado

Estudiante de Ingeniería Industrial de la UIS
Practica diseño, documentación e implementación
Del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico de la UIS

Juan Benjamín Duarte Duarte

Ingeniero Industrial de la UIS, Docente de la escuela de estudios industriales y empresariales
Director de la practica diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico de la UIS

Yaneth Vasquez Garcia

Director de calidad del Laboratorio Clínico de la UIS

Zorayda Tarazona de Ramirez

Directora del Laboratorio Clínico de la UIS



ACTA TALLERES DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO DE LA UIS DE ACUERDO A LA NORMA NTC-ISO- IEC- 17025



A03

Bucaramanga, 6 de julio del 2004

Como divulgación de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y como introducción al mejoramiento continuo de las pruebas ofrecidas por el Laboratorio Clínico de la UIS, se reunieron los funcionarios del laboratorio, el director de calidad y la estudiante de practica de Ingeniería Industrial, en sala de tomas de muestra del Laboratorio Clínico, donde se expuso el siguiente temario:

Tema tratado: numeral 4.4. de la norma NTC-ISO-IEC- 17025, revisión de solicitudes, ofertas y contratos.

Duración: 17:00 p.m. a 18:00 p.m.

Orden del día:

1. Explicación por parte de los funcionarios del laboratorio de su concepto acerca del numeral 4.4. **revisión de solicitudes, ofertas y contratos.**
2. Explicación del procedimiento diseñado por la estudiante de práctica Mónica Lucía Sarmiento Delgado para dar cumplimiento al requisito 4.4. de la norma NTC-ISO-IEC- 17025, **revisión de solicitudes, ofertas y contratos**, con los respectivos instructivos y formatos, a cargo de la estudiante de práctica.
3. Retroalimentación del proceso, aportes y sugerencias del **procedimiento diseñado 4.4. revisión de solicitudes, ofertas y contratos.**

FUNCIONARIOS DEL LABORATORIO CLÍNICO ASISTENTES:

NOMBRE	CARGO	CEDULA	FIRMA
Amun JUDITH FERRAZ	Psicóloga	63 276 932	
Clayda COLMANO ARA	Técnica	30 210 851	
GLORIA ALBA RAMÍREZ	Técnica	32 706 520	
KAROL PATRICIA TORRES YOTA	Psicóloga	39 579 608	
FJ BONGI	Técnico	63 314 108	

Mónica Sarmiento
Mónica Lucía Sarmiento Delgado
 Estudiante de Ingeniería Industrial de la UIS
 Practica diseño, documentación e implementación
 Del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio
 Clínico de la UIS

Juan B. Duarte
Juan Benjamin Duarte Duarte
 Ingeniero Industrial de la UIS, Docente de la escuela de estudios
 industriales y empresariales
 Director de la practica diseño, documentación e implementación
 del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico de la UIS

Yaneth Vasquez Garcia
Yaneth Vasquez Garcia
 Director de calidad del Laboratorio Clínico de la UIS

Zorayda Tarazona de Ramirez
Zorayda Tarazona de Ramirez
 Director del Laboratorio Clínico de la UIS



ACTA TALLERES DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO DE LA UIS DE ACUERDO A LA NORMA NTC-ISO- IEC- 17025



A04

Bucaramanga, 19 de julio del 2004

Como divulgación de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y como introducción al mejoramiento continuo de las pruebas ofrecidas por el Laboratorio Clínico de la UIS, se reunieron los funcionarios del laboratorio, el director de calidad y la estudiante de practica de Ingeniería Industrial, en sala de tomas de muestra del Laboratorio Clínico, donde se expuso el siguiente temario:

Tema tratado: numerales 4.7. y 4.8. de la norma NTC-ISO-IEC- 17025, servicio al cliente y quejas.
Duración: 17:00 p.m. a 18:00 p.m.

Orden del día:

1. Explicación por parte de los funcionarios del laboratorio de su concepto acerca de los numerales 4.7. y 4.8. **servicio al cliente y quejas.**
2. Explicación de los procedimientos diseñados por la estudiante de práctica Mónica Lucía Sarmiento Delgado para dar cumplimiento a los requisitos 4.7. y 4.8. de la norma NTC-ISO-IEC- 17025, **servicio al cliente y quejas**, con los respectivos instructivos y formatos, a cargo de la estudiante de práctica.
3. Retroalimentación del proceso, aportes y sugerencias de los **procedimientos diseñados 4.7. y 4.8. servicio al cliente y quejas.**

FUNCIONARIOS DEL LABORATORIO CLÍNICO ASISTENTES:

NOMBRE	CARGO	CEDULA	FIRMA
Karel Patricia Torres yeps	Bacteriología	3715114694	
Cristóbal Colmenares Arcajo	7 de mayo	30.210.851.62	
Martha Ines Ramirez	TRCOPED	32.701.510.64	
Armin Judith Perez	Bacteriología	63276482	

Mónica Lucía Sarmiento Delgado
 Estudiante de Ingeniería Industrial de la UIS
 Practica diseño, documentación e implementación
 Del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio
 Clínico de la UIS

Jean Benjamin Duarte Duarte
 Ingeniero Industrial de la UIS, Docente de la escuela de estudios
 industriales y empresariales
 Director de la practica diseño, documentación e implementación
 del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico de la UIS

Janeth Vasquez Garcia
 Director de calidad del Laboratorio Clínico de la UIS

Zoraida Tarazona
 Directora del Laboratorio Clínico de la UIS



ACTA TALLERES DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO DE LA UIS DE ACUERDO A LA NORMA NTC-ISO- IEC- 17025



A05

Bucaramanga, 26 de julio del 2004

Como divulgación de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y como introducción al mejoramiento continuo de las pruebas ofrecidas por el Laboratorio Clínico de la UIS, se reunieron los funcionarios del laboratorio, el director de calidad y la estudiante de practica de Ingeniería Industrial, en sala de tomas de muestra del Laboratorio Clínico, donde se expuso el siguiente temario:

Tema tratado: numeral 4.9. de la norma NTC-ISO-IEC- 17025, control de trabajos no conformes.
Duración: 17:00 p.m. a 18:00 p.m.

Orden del día:

1. Explicación por parte de los funcionarios del laboratorio de su concepto acerca del numeral 4.9. control de trabajos no conformes.
2. Explicación del procedimiento diseñado por la estudiante de práctica Mónica Lucía Sarmiento Delgado para dar cumplimiento al requisito 4.9. de la norma NTC-ISO-IEC- 17025, control de trabajos no conformes, con los respectivos instructivos y formatos, a cargo de la estudiante de práctica.
3. Retroalimentación del proceso, aportes y sugerencias del procedimiento diseñado 4.9. control de trabajos no conformes.

FUNCIONARIOS DEL LABORATORIO CLÍNICO ASISTENTES:

NOMBRE	CARGO	CEDULA	FIRMA
Karel Dávalos Torres yepes	Practicante	521511965	<i>[Firma]</i>
Arman J. FLOREZ	Practicante	63 276 98228	<i>[Firma]</i>
Claudia Calvareño Acosta	Practicante	30210-851	<i>[Firma]</i>
Fel Bolívar	Practicante	63-366108	<i>[Firma]</i>

Mónica Sarmiento
Mónica Lucía Sarmiento Delgado
 Estudiante de Ingeniería Industrial de la UIS
 Practica diseño, documentación e implementación
 Del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico de la UIS

Juan B. Duarte
Juan Benjamín Duarte Duarte
 Ingeniero Industrial de la UIS, Docente de la escuela de estudios industriales y empresariales
 Director de la practica diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico de la UIS

Janeeth Vázquez
Janeeth Vázquez García
 Director de calidad del Laboratorio Clínico de la UIS

Zoraida Tarazona
Zoraida Tarazona
 Directora del Laboratorio Clínico de la UIS



LABORATORIO
CLINICO UIS

**ACTA TALLERES DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE
GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO DE LA
UIS DE ACUERDO A LA NORMA NTC-ISO- IEC- 17025**



UNIVERSIDAD
INDUSTRIAL DE
SANTANDER

A06

Bucaramanga, 6 de septiembre del 2004

Como divulgación de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y como introducción al mejoramiento continuo de las pruebas ofrecidas por el Laboratorio Clínico de la UIS, se reunieron los funcionarios del laboratorio, el director de calidad y la estudiante de practica de Ingeniería Industrial, en sala de tomas de muestra del Laboratorio Clínico, donde se expuso el siguiente temario:

Tema tratado: numerales 4.10. y 4.11. de la norma NTC-ISO-IEC- 17025, acción correctiva y acción preventiva.

Duración: 17:00 p.m. a 18:00 p.m.

Orden del día:

1. Explicación por parte de los funcionarios del laboratorio de su concepto acerca de los **numerales 4.10. y 4.11. acción correctiva y acción preventiva.**
2. Explicación de los procedimientos diseñados por la estudiante de práctica Mónica Lucía Sarmiento Delgado para dar cumplimiento a los requisitos **4.10. y 4.11. de la norma NTC-ISO-IEC- 17025, acción correctiva y acción preventiva**, con los respectivos instructivos y formatos, a cargo de la estudiante de práctica.
3. Retroalimentación del proceso, aportes y sugerencias de los **procedimientos diseñados 4.10. y 4.11. acción correctiva y acción preventiva.**

FUNCIONARIOS DEL LABORATORIO CLÍNICO ASISTENTES:

NOMBRE	CARGO	CEDULA	FIRMA
Amun JORDAN FLORES	Malferología	63276982	[Firma]
Yara Patricia Torres yepes	Bacteriología	371511265181	[Firma]
Jessica Alexandra Vela	Química	63371076 212	[Firma]
Chiper Colmenares Alzate	Técnico	30210851 de	[Firma]
Martha Lucia Carrizosa	Técnica	32701520464	[Firma]
Felipe Robinson	Técnico	63274100	[Firma]

Mónica Sarmiento
Mónica Lucía Sarmiento Delgado
Estudiante de Ingeniería Industrial de la UIS
Practica diseño, documentación e implementación
Del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio
Clínico de la UIS

Juan Benjamín Duarte Duarte
Juan Benjamín Duarte Duarte
Ingeniero Industrial de la UIS, Docente de la escuela de estudios
industriales y empresariales
Director de la practica diseño, documentación e implementación
del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico de la UIS

Janeeth Vasquez Garcia
Janeeth Vasquez Garcia
Directora de Calidad del Laboratorio Clínico de la UIS

Zoraida Tarazona
Zoraida Tarazona
Directora del Laboratorio Clínico de la UIS



ACTA TALLERES DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO DE LA UIS DE ACUERDO A LA NORMA NTC-ISO- IEC- 17025



A07

Bucaramanga, 13 de septiembre del 2004

Como divulgación de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y como introducción al mejoramiento continuo de las pruebas ofrecidas por el Laboratorio Clínico de la UIS, se reunieron los funcionarios del laboratorio, el director de calidad y la estudiante de practica de Ingeniería Industrial, en sala de tomas de muestra del Laboratorio Clínico, donde se expuso el siguiente temario:

Tema tratado: numerales 4.12. , 4.13. Y 4.14. de la norma NTC-ISO-IEC- 17025, control de registros, auditorias internas y revisiones por la alta dirección.
Duración: 17:00 p.m. a 18:00 p.m.

Orden del día:

1. Explicación por parte de los funcionarios del laboratorio de su concepto acerca de los numerales 4.12. , 4.13. Y 4.14. control de registros, auditorias internas y revisiones por la alta dirección.
2. Explicación de los procedimientos diseñados por la estudiante de práctica Mónica Lucía Sarmiento Delgado para dar cumplimiento a los requisitos 4.12. , 4.13. Y 4.14. de la norma NTC-ISO-IEC- 17025, control de registros, auditorias internas y revisiones por la alta dirección, con los respectivos instructivos y formatos, a cargo de la estudiante de práctica.
3. Retroalimentación del proceso, aportes y sugerencias de los procedimientos diseñados 4.12. , 4.13. Y 4.14. control de registros, auditorias internas y revisiones por la alta dirección.

FUNCIONARIOS DEL LABORATORIO CLÍNICO ASISTENTES:

NOMBRE	CARGO	CEDULA	FIRMA
Carolina Torres Lopez	Bacteriologa	51 511 469	
Claudia Calmezares Adosta	Técnico	30 210.851	
Edo Mario Legendunaga	Técnico	63 276 982	
Amalia Judith Torres	Arceet.	28228644	
Jessica Ussa	Bacteriologa	63 276 982	
Martha Lopez	Secretaria	63 352 086	
	Tecnico	32 701 530	

Mónica L. Sarmiento
Mónica Lucía Sarmiento Delgado
 Estudiante de Ingeniería Industrial de la UIS
 Practica diseño, documentación e implementación
 Del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico de la UIS

Juan Benjamín Duarte Duarte
 Ingeniero Industrial de la UIS, Docente de la escuela de estudios industriales y empresariales
 Director de la practica diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico de la UIS

Janeth Vásquez García
 Director de calidad del Laboratorio Clínico de la UIS

Zoraida Tarazona
 Directora del Laboratorio Clínico de la UIS



ACTA TALLERES DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO DE LA UIS DE ACUERDO A LA NORMA NTC-ISO- IEC- 17025



A08

Bucaramanga, 20 de septiembre del 2004

Como divulgación de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y como introducción al mejoramiento continuo de las pruebas ofrecidas por el Laboratorio Clínico de la UIS, se reunieron los funcionarios del laboratorio, el director de calidad y la estudiante de practica de Ingeniería Industrial, en sala de tomas de muestra del Laboratorio Clínico, donde se expuso el siguiente temario:

Tema tratado: numerales 4.6. , 4.6.4. Y 4.6.4. de la norma NTC-ISO-IEC- 17025, procedimiento de compra, procedimiento selección de proveedores y procedimiento evaluación de proveedores.
Duración: 16:30 p.m. a 17:30 p.m.

Orden del día:

1. Explicación por parte de los funcionarios del laboratorio de su concepto acerca de los numerales 4.6. , 4.6.4. y 4.6.4. procedimiento de compra, procedimiento selección de proveedores y procedimiento evaluación de proveedores.
2. Explicación de los procedimientos diseñados por la estudiante de práctica Mónica Lucía Sarmiento Delgado para dar cumplimiento a los requisitos 4.6. , 4.6.4. y 4.6.4. de la norma NTC-ISO-IEC- 17025, procedimiento de compra, procedimiento selección de proveedores y procedimiento evaluación de proveedores, con los respectivos instructivos y formatos, a cargo de la estudiante de práctica.
3. Retroalimentación del proceso, aportes y sugerencias de los procedimientos diseñados 4.6. , 4.6.4. Y 4.6.4. procedimiento de compra, procedimiento selección de proveedores y procedimiento evaluación de proveedores.

FUNCIONARIOS DEL LABORATORIO CLÍNICO ASISTENTES:

NOMBRE	CARGO	CEDULA	FIRMA
Elia M. Wauduwoja	Soc. opt.	28423644	EMWC
Arminia J. Proa	Bacteriol.	63776982	[Firma]
Jenifer Vaz	icet	63352086	[Firma]
Claudia Calmenes Justo	tecnico	30.00.051	[Firma]
Marta Milia Parra	tecnico	32701520	[Firma]
Diana Patricia Torres y par	Bacteriología	37511469	[Firma]
Jay Robinson	tecnico	63349108	[Firma]

Mónica L. Sarmiento
Mónica Lucía Sarmiento Delgado
 Estudiante de Ingeniería Industrial de la UIS
 Practica diseño, documentación e implementación
 Del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico de la UIS

Juan B. Duarte
Juan Benjamin Duarte Duarte
 Ingeniero Industrial de la UIS, Docente de la escuela de estudios industriales y empresariales
 Director de la practica diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico de la UIS

Zoraida Tarazona
Zoraida Tarazona
 Directora de Calidad del Laboratorio Clínico de la UIS

Zoraida Tarazona
Zoraida Tarazona
 Directora del Laboratorio Clínico de la UIS



ACTA TALLERES DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO DE LA UIS DE ACUERDO A LA NORMA NTC-ISO- IEC- 17025



UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

A09

Bucaramanga, 22 de septiembre del 2004

Como divulgación de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y como introducción al mejoramiento continuo de las pruebas ofrecidas por el Laboratorio Clínico de la UIS, se reunieron los funcionarios del laboratorio, el director de calidad y la estudiante de practica de Ingeniería Industrial, en sala de tomas de muestra del Laboratorio Clínico, donde se expuso el siguiente temario:

Tema tratado: numerales 5.2 , 5.2.1 , 5.2.2. Y 5.2.2. de la norma NTC-ISO-IEC- 17025, procedimiento selección de personal, procedimiento inducción de personal, procedimiento evaluación del desempeño del personal y procedimiento capacitación de personal.

Duración: 17:00 p.m. a 18:00 p.m.

Orden del día:

1. Explicación por parte de los funcionarios del laboratorio de su concepto acerca de los numerales 5.2 , 5.2.1 , 5.2.2. y 5.2.2. procedimiento selección de personal, procedimiento inducción de personal, procedimiento evaluación del desempeño del personal y procedimiento capacitación de personal.
2. Explicación de los procedimientos diseñados por la estudiante de práctica Mónica Lucía Sarmiento Delgado para dar cumplimiento a los requisitos 5.2 , 5.2.1 , 5.2.2. y 5.2.2. de la norma NTC-ISO-IEC-17025, procedimiento selección de personal, procedimiento inducción de personal, procedimiento evaluación del desempeño del personal y procedimiento capacitación de personal, con los respectivos instructivos y formatos, a cargo de la estudiante de práctica.
3. Retroalimentación del proceso, aportes y sugerencias de los procedimientos diseñados 5.2 , 5.2.1 , 5.2.2. Y 5.2.2. procedimiento selección de personal, procedimiento inducción de personal, procedimiento evaluación del desempeño del personal y procedimiento capacitación de personal.

FUNCIONARIOS DEL LABORATORIO CLÍNICO ASISTENTES:

NOMBRE	CARGO	CEDULA	FIRMA
Elisa María Rodríguez	Sec. cp.	28423644	[Firma]
Armen...	Bacteriol.	63246792	[Firma]
Jesús...	Sec. cp.	63302086	[Firma]
Clara...	Técnico	30210851	[Firma]
Martha...	Técnica	327015206	[Firma]
Patricia...	Tecnología	3011146996	[Firma]
[Firma]	Técnica	6331108	[Firma]

Mónica Sarmiento
Mónica Lucía Sarmiento Delgado
 Estudiante de Ingeniería Industrial de la UIS
 Practica diseño, documentación e implementación
 Del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico de la UIS

Juan Benjamín Duarte
Juan Benjamín Duarte Duarte
 Ingeniero Industrial de la UIS, Docente de la escuela de estudios industriales y empresariales
 Director de la practica diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico de la UIS

Janeeth Vázquez
Janeeth Vázquez García
 Director de calidad del Laboratorio Clínico de la UIS

Zoraida Tarazona
Zoraida Tarazona
 Directora del Laboratorio Clínico de la UIS



ACTA TALLERES DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO DE LA UIS DE ACUERDO A LA NORMA NTC-ISO- IEC- 17025



A10

Bucaramanga, 29 de septiembre del 2004

Como divulgación de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y como introducción al mejoramiento continuo de las pruebas ofrecidas por el Laboratorio Clínico de la UIS, se reunieron los funcionarios del laboratorio, el director de calidad y la estudiante de practica de Ingeniería Industrial, en sala de tomas de muestra del Laboratorio Clínico, donde se expuso el siguiente temario:

Tema tratado: numerales 5.4.6.2 , 5.4.7.2 , 5.5.6 , 5.6 , 5.8. Y 5.9. de la norma NTC-ISO-IEC- 17025, **procedimiento para calculo de la incertidumbre, procedimiento para la protección de datos, procedimiento para el manejo, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de los equipos, procedimiento para la calibración de los equipos, procedimiento para el manejo de elementos de ensayo, y procedimiento para el aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.**

Duración: 17:00 p.m. a 18:30 p.m.

Orden del día:

1. Explicación por parte de los funcionarios del laboratorio de su concepto acerca de los numerales 5.4.6.2, 5.4.7.2 , 5.5.6 , 5.6 , 5.8. Y 5.9. **procedimiento para calculo de la incertidumbre, procedimiento para la protección de datos, procedimiento para el manejo, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de los equipos, procedimiento para la calibración de los equipos, procedimiento para el manejo de elementos de ensayo y procedimiento para el aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.**
2. Explicación de los procedimientos diseñados por la estudiante de práctica Mónica Lucía Sarmiento Delgado para dar cumplimiento a los requisitos 5.4.6.2 , 5.4.7.2 , 5.5.6 , 5.6 , 5.8. Y 5.9. de la norma NTC-ISO-IEC- 17025, **procedimiento para calculo de la incertidumbre, procedimiento para la protección de datos, procedimiento para el manejo, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de los equipos, procedimiento para la calibración de los equipos, procedimiento para el manejo de elementos de ensayo y procedimiento para el aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.** con los respectivos instructivos y formatos, a cargo de la estudiante de práctica.
3. Retroalimentación del proceso, aportes y sugerencias de los procedimientos diseñados 5.4.6.2, 5.4.7.2 , 5.5.6 , 5.6 , 5.8. Y 5.9. **procedimiento para calculo de la incertidumbre, procedimiento para la protección de datos, procedimiento para el manejo, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de los equipos, procedimiento para la calibración de los equipos, procedimiento para el manejo de elementos de ensayo y procedimiento para el aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.**

FUNCIONARIOS DEL LABORATORIO CLÍNICO ASISTENTES:

NOMBRE	CARGO	CEDULA	FIRMA
<i>Alsa maria wanda...</i>	Secretaria	28423644	<i>Alsa maria</i>
<i>Carolina Pinzón...</i>	Técnico	31110.651	<i>Carolina Pinzón</i>
<i>Armin Pinzón...</i>	Bacteriología	63-276.982	<i>Armin Pinzón</i>
<i>Jessica G. Vega...</i>	Secretaria	63-272.081	<i>Jessica G. Vega</i>
<i>Martha Olga...</i>	Recepcionista	32.701.510	<i>Martha Olga</i>
<i>Fabi Rodríguez...</i>	Técnico	63-314.198	<i>Fabi Rodríguez</i>

Mónica Sarmiento
Mónica Lucía Sarmiento Delgado
 Estudiante de Ingeniería Industrial de la UIS
 Practica diseño, documentación e implementación
 Del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio
 Clínico de la UIS

Janeeth Vasquez Garcia
Janeeth Vasquez Garcia
 Director de Calidad del Laboratorio Clínico de la UIS

Juan B. Duarte
Juan Benjamín Duarte Duarte
 Ingeniero Industrial de la UIS, Docente de la escuela de estudios
 industriales y empresariales
 Director de la practica diseño, documentación e implementación
 del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico de la UIS

Esperanza Vesga Torres
Esperanza Vesga Torres
 Directora del Laboratorio Clínico de la UIS



ACTA TALLERES DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO DE LA UIS DE ACUERDO A LA NORMA NTC-ISO- IEC- 17025



A11

Bucaramanga, 04 de octubre del 2004

Como divulgación de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y como introducción al mejoramiento continuo de las pruebas ofrecidas por el Laboratorio Clínico de la UIS, se reunieron los funcionarios del laboratorio, el director de calidad y la estudiante de practica de Ingeniería Industrial, en sala de tomas de muestra del Laboratorio Clínico, donde se expuso el siguiente temario:

Tema tratado: Procedimiento para la recepción del paciente, procedimiento para la toma de muestras, procedimiento para la separación de muestras, procedimiento para la coloración del extendido de sangre periférica, procedimiento para el lavado y esterilización del material, procedimiento para la prueba cuadro hemático automatizado, procedimiento para la prueba colesterol total, procedimiento para la prueba antígeno específico de próstata y procedimiento para entrega de resultados.

Duración: 17:00 p.m. a 18:30 p.m.

Orden del día:

1. Explicación de los procedimientos diseñados por la estudiante de práctica Mónica Lucía Sarmiento Delgado, procedimiento para la recepción del paciente, procedimiento para la toma de muestras, procedimiento para la separación de muestras, procedimiento para la coloración del extendido de sangre periférica, procedimiento para el lavado y esterilización del material, procedimiento para la prueba cuadro hemático automatizado, procedimiento para la prueba colesterol total, procedimiento para la prueba antígeno específico de próstata y procedimiento para entrega de resultados, a cargo de la estudiante de práctica.
2. Retroalimentación del proceso, aportes y sugerencias de los procedimientos diseñados por la estudiante de práctica, procedimiento para la recepción del paciente, procedimiento para la toma de muestras, procedimiento para la separación de muestras, procedimiento para la coloración del extendido sangre periférica, procedimiento para el lavado y esterilización del material, procedimiento para la prueba cuadro hemático automatizado, procedimiento para la prueba colesterol total, procedimiento para la prueba antígeno específico de próstata y procedimiento para entrega de resultados.

FUNCIONARIOS DEL LABORATORIO CLÍNICO ASISTENTES:

NOMBRE	CARGO	CEDULA	FIRMA
ELSA MARIA WANDUPRAGA C.	Secretaria	28.423.644	EMWC
Claudia Calderones Aponte	Técnica	30.210.851	Claudia Calderones
Angela Primit	Bacteriología	63.276.982	Angela Primit
Jessica G. Vergara	Secretaria	63.352.086	Jessica Vergara
Charlene Alejandra	Técnica	32.701.320	Charlene Alejandra
J. Botique	Técnica	63.314.100	J. Botique

Mónica Sarmiento
Mónica Lucía Sarmiento Delgado
 Estudiante de Ingeniería Industrial de la UIS
 Practica diseño, documentación e implementación
 Del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio
 Clínico de la UIS

Janelth Vasquez Garcia
Janelth Vasquez Garcia
 Director de calidad del Laboratorio Clínico de la UIS

Juan B. Duarte
Juan Benjamín Duarte Duarte
 Ingeniero Industrial de la UIS, Docente de la escuela de estudios
 industriales y empresariales
 Director de la practica diseño, documentación e implementación
 del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico de la UIS

Esperanza Vesga Torres
Esperanza Vesga Torres
 Directora del Laboratorio Clínico de la UIS

7.2. DIFUSIÓN DE LOS DOCUMENTOS

Para la divulgación de la documentación del Sistema de Gestión de la calidad se determinó imprimir cada uno de los procedimientos, instructivos, formatos, guías y actas y se clasificaron en los folders: manual de calidad, manual de funciones, manual de procedimientos administrativos y manual de procedimientos técnicos. Se crearon carpetas para almacenar los registros de los procedimientos implementados. Se grabó en la memoria del computador del área analítica la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio al cual solo tiene acceso el personal autorizado del Laboratorio y se entregaron 2 CD'S con toda la documentación, uno a la directoría del Laboratorio y otro a la directora de calidad.

7.3. IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Para el cumplimiento inicial de esta etapa del proyecto se contó con la participación del autor del proyecto en la distribución de los documentos requeridos para la implementación, es decir se imprimieron, se duplicaron y se distribuyeron los formatos diseñados en cada uno de los puestos de trabajo requeridos. Luego cada semana estos registros fueron recogidos, clasificados y archivados en las carpetas respectivas y distribuidos nuevamente los formatos requeridos.

La implementación de los documentos de soporte de los procedimientos administrativos estuvo a cargo de los funcionarios del Laboratorio.

7.4. IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS

Para dar cumplimiento a los procedimientos técnicos se contó con la participación del autor del proyecto y se realizaron las siguientes actividades: Se identificaron cada uno de los equipos requeridos para la realización de la prueba colesterol total, adicionalmente se colaboró con la identificación de los

equipos de las pruebas cuadro hemático automatizado de tercera generación y antígeno específico de próstata. Esta identificación se realizó colocando etiquetas en una parte visible de cada equipo, el contenido de las etiquetas se basó en el instructivo para la identificación de los equipos que se presenta en la siguiente tabla.

Tabla 12. Instructivo para la identificación de los equipos

 LABORATORIO CLINICO UIS	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS	 UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER												
INSTRUCTIVO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS														
<p>3. OBJETIVO Definir las codificaciones y la forma como se van a identificar los equipos utilizados para la realización de las pruebas que se van a acreditar, con el fin de estandarizar la identificación de los equipos del Laboratorio Clínico de la UIS.</p> <p>4. DESCRIPCIÓN Los equipos estarán identificados mediante una etiqueta que se colocara a un lado de los equipos, en la cual se registrara el nombre del equipo, el código y número de inventario del equipo. Contenido de la etiqueta:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Casilla 1: Logotipo del laboratorio clínico, centrado en letra Tahoma 7, mayúscula y negrilla. ▪ Casilla 2: Nombre del equipo, alineado hacia la izquierda en letra Tahoma 8, mayúscula inicial y negrilla. ▪ Casilla 3: Código del equipo, alineado hacia la izquierda en letra Tahoma 8, mayúscula inicial y negrilla. ▪ Casilla 4: Número de inventario, alineado hacia la izquierda en letra Tahoma 8, mayúscula inicial y negrilla. ▪ Casilla 5: Logotipo de la universidad Industrial de Santander, centrado en letra Tahoma 7, mayúscula y negrilla. <table border="1" data-bbox="541 1288 1201 1462" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center; vertical-align: middle;">1</td> <td style="width: 30%; text-align: center; vertical-align: middle;">2</td> <td rowspan="3" style="width: 30%; text-align: center; vertical-align: middle;">5</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">3</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">4</td> </tr> </table> <table border="1" data-bbox="541 1496 1201 1686" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td rowspan="3" style="width: 25%; text-align: center; vertical-align: middle;">  LABORATORIO CLINICO UIS </td> <td style="width: 40%;">Nombre del equipo:</td> <td rowspan="3" style="width: 35%; text-align: center; vertical-align: middle;">  UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER </td> </tr> <tr> <td>Código:</td> </tr> <tr> <td>Número de inventario:</td> </tr> </table>			1	2	5		3		4	 LABORATORIO CLINICO UIS	Nombre del equipo:	 UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER	Código:	Número de inventario:
1	2	5												
	3													
	4													
 LABORATORIO CLINICO UIS	Nombre del equipo:	 UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER												
	Código:													
	Número de inventario:													
Código: I5.4.7.2.ME01	Versión: 01	Página: 1 de 2	Fecha: 2004- 09- 22											
Elaborado: Mónica Lucía Sarmiento Delgado	Revisado: Director de calidad	Autorizado: Director del Laboratorio												



LABORATORIO
CLINICO UIS

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS







UNIVERSIDAD
INDUSTRIAL DE
SANTANDER

INSTRUCTIVO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS

Cada etiqueta contiene la siguiente información:

- Nombre del equipo: El nombre del equipo especificado por la casa comercial.
- Código: el código para identificar de una manera única los equipos en el sistema de gestión de calidad del Laboratorio. El código esta formado por:
 - Iniciales del Laboratorio: Laboratorio clínico - LC
 - Inicial de la sesión a la cual pertenece el equipo: Sesión hematología - H
 - La primera inicial de las dos primeras palabras del nombre del equipo: Equipo ADVIA 60 - A
 - Los números que identifican el equipo: Equipo ADVIA 60 - 60
 - Ejemplo: LCHA60
- Número de inventario: El número de registro especificado por la universidad, como número de inventario.

 LABORATORIO CLINICO UIS	Nombre del equipo:	 UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
	Código:	
	Número de inventario:	

 LABORATORIO CLINICO UIS	Nombre del equipo:	 UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
	Código:	
	Número de inventario:	

- Los equipos con etiquetas de color rojo: son los equipos restringidos, es decir que su uso solo será autorizado por el personal del Laboratorio Clínico.
- Los equipos con etiquetas de color verde: son los equipos no restringidos.

Código: I5.4.7.2.ME01

Versión: 01

Página: 2 de 2

Fecha: 2004- 09- 22

Elaborado: Mónica Lucía
Sarmiento Delgado

Revisado: Director de
calidad

Autorizado: Director del
Laboratorio

Los equipos identificados con etiqueta roja, es decir los equipos restringidos, fueron los equipos críticos en la realización de las pruebas y los cuales solo se contaba con un solo ejemplar en el Laboratorio. Estos equipos se especifican en la siguiente tabla.

Tabla 13. Identificación de los equipos restringidos.



EQUIPO	CÓDIGO
Stat fax 3300	LCQSF3300
Advia 60	LCHA60
Immulite	LCEI
Centrifuga	LCUC
Olla autoclave	LCEOA
Baño serologico	LCQBS
Micropipeta	LCQM
Micropipeta	LCHM
Horno	LCEH
Homogenizador	LCHH
Multi timer	LCQMT
Microscopio	LCHM
Computador	LCTMC
Computador	LCAAC
Computador	LCSC

Los equipos no restringidos se identificaron con etiquetas de color verde, estos equipos son los cuales se cuenta con más de un ejemplar en el Laboratorio, como las centrifugas, ollas autoclaves, micropipetas, hornos, entre otros.

Se diligenciaron los formatos hojas de vida de los equipos, para los equipos que intervienen en la realización de las pruebas colesterol total, cuadro hematico automatizado de tercera generación y antígeno específico de próstata. El formato utilizado se describe en la tabla que presenta a continuación.

Tabla 14. Hoja de vida de los equipos

Tabla 14. Hoja de vida de los equipos

 <p>LABORATORIO CLINICO UIS</p>	<p>HOJA DE VIDA DEL EQUIPO</p>	 <p>UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER</p>																																																
<p>Código: FME01</p>																																																		
<p>Hoja de vida del equipo número:</p>		<p>Fecha:</p>																																																
<p>IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO</p>																																																		
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2">Nombre del equipo:</td> </tr> <tr> <td>Marca:</td> <td>Modelo:</td> </tr> <tr> <td>Código:</td> <td>Número de inventario:</td> </tr> <tr> <td>Fecha de adquisición:</td> <td>Localización:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Descripción:</td> </tr> </table>			Nombre del equipo:		Marca:	Modelo:	Código:	Número de inventario:	Fecha de adquisición:	Localización:	Descripción:																																							
Nombre del equipo:																																																		
Marca:	Modelo:																																																	
Código:	Número de inventario:																																																	
Fecha de adquisición:	Localización:																																																	
Descripción:																																																		
<p>DATOS DEL PROVEEDOR</p>																																																		
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2">Nombre del fabricante:</td> </tr> <tr> <td>Dirección:</td> <td>Teléfono:</td> </tr> </table>			Nombre del fabricante:		Dirección:	Teléfono:																																												
Nombre del fabricante:																																																		
Dirección:	Teléfono:																																																	
<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <th colspan="2">ACCIONAMIENTO</th> <th colspan="2">CONDICIONES AMBIENTALES OPTIMAS</th> </tr> <tr> <td>Manual</td> <td></td> <td>Temperatura</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Eléctrico</td> <td></td> <td>Presión</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Neumático</td> <td></td> <td>Humedad</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Otros</td> <td></td> <td>Otros</td> <td></td> </tr> </table>			ACCIONAMIENTO		CONDICIONES AMBIENTALES OPTIMAS		Manual		Temperatura		Eléctrico		Presión		Neumático		Humedad		Otros		Otros																													
ACCIONAMIENTO		CONDICIONES AMBIENTALES OPTIMAS																																																
Manual		Temperatura																																																
Eléctrico		Presión																																																
Neumático		Humedad																																																
Otros		Otros																																																
<p>OBSERVACIONES DEL EQUIPO</p>																																																		
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="6">Frecuencia de trabajo o utilización:</td> </tr> <tr> <td>Diaria</td> <td></td> <td>Semanal</td> <td></td> <td>Mensual</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="6">Frecuencia de inspección:</td> </tr> <tr> <td>Diaria</td> <td></td> <td>Semanal</td> <td></td> <td>Mensual</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Trimestral</td> <td></td> <td>Semestral</td> <td></td> <td>Anual</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="6">Frecuencia de calibración:</td> </tr> <tr> <td>Diaria</td> <td></td> <td>Semanal</td> <td></td> <td>Mensual</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Trimestral</td> <td></td> <td>Semestral</td> <td></td> <td>Anual</td> <td></td> </tr> </table>			Frecuencia de trabajo o utilización:						Diaria		Semanal		Mensual		Frecuencia de inspección:						Diaria		Semanal		Mensual		Trimestral		Semestral		Anual		Frecuencia de calibración:						Diaria		Semanal		Mensual		Trimestral		Semestral		Anual	
Frecuencia de trabajo o utilización:																																																		
Diaria		Semanal		Mensual																																														
Frecuencia de inspección:																																																		
Diaria		Semanal		Mensual																																														
Trimestral		Semestral		Anual																																														
Frecuencia de calibración:																																																		
Diaria		Semanal		Mensual																																														
Trimestral		Semestral		Anual																																														
<p>PROGRAMA DE INSPECCIONES- MANTENIMIENTO- CALIBRACIONES REALIZADAS</p>																																																		
<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>FECHA</th> <th>DESCRIPCIÓN</th> <th>REALIZADO POR</th> <th>OBSERVACIONES</th> <th>FIRMA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>			FECHA	DESCRIPCIÓN	REALIZADO POR	OBSERVACIONES	FIRMA																																											
FECHA	DESCRIPCIÓN	REALIZADO POR	OBSERVACIONES	FIRMA																																														
<p>Diligenciado por:</p>		<p>Revisado por:</p>																																																

Se colocaron letreros de señalización en las instalaciones del Laboratorio, de acuerdo a lo descrito en el instructivo de requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales. Estos letreros se observan a continuación.

SEÑALIZACIÓN EN EL LUGAR DE TRABAJO

EJEMPLOS DE SEÑALES.



Materias Tóxicas



Materias corrosivas



Materias radioactivas



Riesgo Biológico



Ducha de seguridad



Lavaojos



Señales de evacuación



Extintor

Se identificaron los equipos que se encuentran fuera de servicio con el letrero "fuera de servicio".

Se aplicó el procedimiento para estimar el cálculo de la incertidumbre a la prueba colesterol total.

Se realizó una contratación externa para la calibración de los equipos que intervienen en la realización de las pruebas.

La implementación de los procedimientos técnicos para dar cumplimiento al numeral 5 y los procedimientos técnicos donde se especifica la realización de las pruebas estuvo a cargo de los funcionarios del Laboratorio.

8. EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO

La última etapa en la realización del proyecto fue la auditoría que se realizó con el fin de determinar el nivel de cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico con respecto a los requisitos de la norma NTC- ISO- IEC 17025.


8.1. PLANEACIÓN DE LA AUDITORIA

8.1.1. Programa de Auditoría. La fase de preparación de la auditoría inició con la elaboración del programa de auditoría registrado en el formato programas de auditorías internas (FAI01), donde se especificó:

- Objetivo de la auditoría
- Alcance
- Criterios y documentos de referencia
- Procesos o áreas a auditar
- Responsables de los procesos o áreas
- Actividades a desempeñar

Tabla 15. Programa de auditorías internas

Tabla 15. Programa de auditorías internas

 LABORATORIO CLINICO UIS	PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS	 UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER															
Código: FAI01																	
Programa de auditoria interna Número: 01	Fecha: 2005 -01- 20 2005 -01 - 21																
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">Proceso(s) / área(s) a auditar</th> <th style="width: 33%;">Responsable procedimiento/área</th> <th style="width: 33%;">Auditor (es)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Area analitica</td> <td>Director técnico</td> <td>Viviana Villamizar</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Director de calidad</td> <td>Carmen Cecilia Cabrales</td> </tr> <tr> <td>Estructura documental</td> <td>Director de calidad</td> <td>Viviana Villamizar</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Estudiante en práctica</td> <td>Carmen Cecilia Cabrales</td> </tr> </tbody> </table>			Proceso(s) / área(s) a auditar	Responsable procedimiento/área	Auditor (es)	Area analitica	Director técnico	Viviana Villamizar		Director de calidad	Carmen Cecilia Cabrales	Estructura documental	Director de calidad	Viviana Villamizar		Estudiante en práctica	Carmen Cecilia Cabrales
Proceso(s) / área(s) a auditar	Responsable procedimiento/área	Auditor (es)															
Area analitica	Director técnico	Viviana Villamizar															
	Director de calidad	Carmen Cecilia Cabrales															
Estructura documental	Director de calidad	Viviana Villamizar															
	Estudiante en práctica	Carmen Cecilia Cabrales															
<p>Objetivo de la auditoria: Determinar si la documentación e implementación del sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico es conforme con los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025.</p> <p>Alcance: Manual de calidad, manual de funciones, manual de procedimientos administrativos, manual de procedimientos técnicos.</p> <p>Criterios y documentos de referencia: Norma NTC-ISO-IEC 17025.</p> <p>Documentos adjuntos: Registros</p>																	
PROGRAMACIÓN																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">Auditoría de procedimiento / área</th> <th style="width: 33%;">Actividad</th> <th style="width: 33%;">Fecha de ejecución</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Manual de procedimientos administrativos</td> <td>Entrevista y observación</td> <td>2005 – 01 -20</td> </tr> <tr> <td>Manual de calidad</td> <td>Entrevista y observación</td> <td>2005 – 01 -20</td> </tr> <tr> <td>Manual de funciones</td> <td>Entrevista y observación</td> <td>2005 – 01 -20</td> </tr> <tr> <td>Manual de procedimientos técnicos</td> <td>Entrevista y observación</td> <td>2005 – 01 -21</td> </tr> </tbody> </table>			Auditoría de procedimiento / área	Actividad	Fecha de ejecución	Manual de procedimientos administrativos	Entrevista y observación	2005 – 01 -20	Manual de calidad	Entrevista y observación	2005 – 01 -20	Manual de funciones	Entrevista y observación	2005 – 01 -20	Manual de procedimientos técnicos	Entrevista y observación	2005 – 01 -21
Auditoría de procedimiento / área	Actividad	Fecha de ejecución															
Manual de procedimientos administrativos	Entrevista y observación	2005 – 01 -20															
Manual de calidad	Entrevista y observación	2005 – 01 -20															
Manual de funciones	Entrevista y observación	2005 – 01 -20															
Manual de procedimientos técnicos	Entrevista y observación	2005 – 01 -21															
OBSERVACIONES																	
AUDITOR: Viviana Villamizar Carmen Cecilia Cabrales		AUDITADO: Laboratorio Clínico															

8.1.2. Selección del auditor

Los criterios que se tuvieron en cuenta para seleccionar el auditor fueron:

- Haber asistido a la capacitación para AUDITORES INTERNOS de la superintendencia de industria y comercio.
- Haber aprobado el examen de evaluación y poseer la acreditación correspondiente.
- Conocer la norma NTC- ISO-IEC 17025.
- Conocer y aplicar los requisitos de la norma NTC- ISO-IEC 17025 en alguno de los laboratorios afines, con un tiempo de experiencia no inferior a seis meses.
- Tener capacidad para proponer soluciones positivas.
- Tener buenas relaciones con todo el personal del Laboratorio.
- Ser muy objetivo frente a las evaluaciones o apreciaciones que realiza de los hechos o sucesos a su alrededor.
- Haber mostrado gran interés por mejorar la calidad de los procesos y procedimientos que se llevan a cabo en el Laboratorio.

Las personas seleccionadas para realizar la auditoría, fueron la estudiante en práctica de Ingeniería Industrial Viviana Villamizar, autor del proyecto diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de la calidad del laboratorio de patología de la UIS y la bacterióloga Carmen Cecilia Cabrales, bacterióloga y docente del laboratorio de inmunología de la UIS, las cuales poseen la competencia ya que cursaron y aprobaron la capacitación de auditor interno para acreditación de laboratorios de acuerdo a la norma NTC- ISO- IEC 17025 de la superintendencia de industria y comercio , y conocen y aplican los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025 en los laboratorios de patología e inmunología y son laboratorios afines en el área de salud.

8.2. AUDITORIA DE CAMPO

Las actividades desarrolladas durante la auditoria fueron:

8.2.1. Reunión de apertura. A la reunión de apertura asistieron los funcionarios del laboratorio clínico, fue conducida por el auditor y se realizó en el siguiente orden:

- Presentación del Auditor al personal del Laboratorio.
- Presentación del programa 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.

8.2.2. Auditoría de campo. Los métodos utilizados para el desarrollo de la auditoría de campo fueron: entrevistas al personal, consultas a la documentación y registros del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico.

Durante la realización de la auditoría se comunicaban los hallazgos y observaciones que se iban encontrando. Los auditores se apoyaron en una lista de chequeo elaborada para la realización del diagnóstico de cumplimiento de los requisitos de la norma NTC- ISO- IEC 17025 del laboratorio. En la tabla que se presenta a continuación se describen los resultados de la auditoría.

Tabla 16. Lista de chequeo de la auditoría.

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
4	REQUISITOS DE GESTIÓN				
4.1.	ORGANIZACIÓN				
4.1.1.	Existe un representante legal del laboratorio.		X		El laboratorio cuenta con la representación legal de la universidad industrial de Santander, ya que hace parte de escuela de bacteriología de la UIS como entidad prestadora de servicios a la comunidad, pero no cuenta con la resolución de constitución.
4.1.2.	Las actividades del laboratorio cumplen con los requisitos de la norma y satisface las necesidades del cliente, autoridades regulatorias u organizaciones que otorguen reconocimiento.	X			El laboratorio evidencia la responsabilidad de sus ensayos mediante el cumplimiento de los requisitos exigidos por la Secretaria de salud de Santander, mediante la cual recibió la habilitación conforme a lo establecido en el decreto 2309 de 2002 y la resolución 1439 de 2002. Y actualmente se encuentra en proceso de implementación de la norma NTC-ISO-IEC 17025.
4.1.3	El laboratorio monitorea la calidad de las pruebas que subcontrata			X	EL laboratorio no subcontrata la prueba que se va a acreditar (Colesterol total), esta es realizada en las instalaciones del laboratorio clínico.
4.1.4.	Se tienen establecidas las responsabilidades del personal clave de la organización que ejerce influencia en las actividades de ensayo y calibración del laboratorio.	X			Se evidencia en el manual de funciones, en el perfil ocupacional para los cargos: director del laboratorio, bacterióloga, técnico, secretaria, director de calidad y el director técnico.
4.1.5.a.	Se cuenta con personal de dirección y técnico con la autoridad y recursos para identificar desviaciones del sistema de calidad o procedimientos de las pruebas realizadas.	X			Se cuenta con el director del laboratorio, el director de calidad y el director técnico, lo cual se evidencia en el manual de funciones.

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
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			Se crearon las actas: 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 crearon la política y el procedimiento de servicio al cliente y la acta de confidencialidad y protección de los derechos de propiedad del cliente.
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 clínico.
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, los cuales se evidencian en el manual de funciones.
4,1,5,g	Se garantiza la supervisión del personal de ensayo y calibración incluyendo los aprendices.	X			Se creo el procedimiento de inducción de personal y se evidencia en el perfil ocupacional de cada cargo en el manual de funciones.
4,1,5,h	Esta documentadas las responsabilidades de la dirección técnica.	X			Se evidencia en el perfil ocupacional de la bacterióloga, ya que para este cargo se nombró a una de ellas: bacterióloga Amalia Judith Florez.
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			Se evidencia en el perfil ocupacional de la bacterióloga, ya que para este cargo se nombró a una de ellas: bacterióloga Janeth Vásquez.

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
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 el área analítica, en la sala de toma de muestras y en la sede de capruis.
4.2.1.	El laboratorio cuenta con sistemas, programas y procedimientos que aseguren la calidad de los resultados de las pruebas.	X			Se crearon procedimientos para dar cumplimiento a los numerales 4 y 5 de la norma NTC-ISO-IEC 17025, los cuales se evidencian en el manual de calidad, manual de procedimientos administrativos, manual de funciones y manual de procedimientos técnicos.
4.2.1.	El personal del laboratorio esta capacitado para comprender e implementar la documentación del SGC.	X			Algunos de los funcionarios recibieron la capacitación brindada por la universidad en el seminario de acreditación de los laboratorio de acuerdo a la norma NTC-ISO-IEC 17025 proporcionado por la superintendencia de industria y comercio y se realizaron 11 reuniones con todo el personal del laboratorio y el autor del proyecto, en las cuales el autor del proyecto explicaba el requisito de la norma y el procedimiento o documentado que se diseño para dar cumplimiento a este requisito, estas reuniones registradas en las actas de implementación.
4.2.2.	El laboratorio tiene un manual de calidad.	X			Se creo 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	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
4.3.	CONTROL DE DOCUMENTOS				
4.3.1.	Existe un procedimiento para hacer control de documentos.	X			Se creo 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 director de calidad y por todos los funcionarios del laboratorio en los talleres de implementación.
4.3.2.2. A	Los documentos se encuentran disponibles y en un lugar apropiado al alcance del personal que lo requiere.	X			En el momento de la auditoria solo existía un original de todos los documentos del sistema de gestión de la calidad del laboratorio y luego se duplico una copia, con el fin de que queden disponibles en el área analítica y en el archivo de calidad.
4.3.2.2. C.	Durante cuanto tiempo se mantienen archivados los documentos.	X			Los documentos del laboratorio se archivan según lo descrito en el procedimiento control de documentos.
4.3.2.3.	Los documentos generados por el laboratorio están identificados de una manera única (incluyen la fecha, numeración de páginas y versión).	X			Todos los documentos del SGC están identificados de manera única según lo estipulado en el instructivo elaboración de documentos.
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.

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
4.3.3.3.	Existen procedimientos para hacer enmiendas en los documentos y quien las realiza.	X			Dentro del procedimiento control de documentos se especifica las actividades a realizar y responsable, cuando se produce un cambio.
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 creo el procedimiento de revisión de solicitudes, el cual se encuentra evidenciado en el manual de procedimientos administrativos.
4.4.2.	El laboratorio mantiene registros de las revisiones hechas.	X			Cuando se presentan cambios con los usuarios de Capruis y Bienestar se realiza un anexo al contrato (otrosi contractual) y se evidencia en el formato control de cambios.
4.4.2.	El laboratorio mantiene registros en 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 y en el formato control de cambios.
4.5.	SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIÓN				
4.5.1.	El laboratorio subcontrata trabajo.			X	El laboratorio no subcontrata la prueba que se va a acreditar.
4.6.	COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS				
4.6.1	El laboratorio tiene política y procedimientos para la selección, compra, recepción y almacenamiento de suministros.	X			La política se encuentra evidenciada en el manual de calidad y se crearon los procedimientos: compras, selección de proveedores y evaluación de proveedores, los cuales se evidencian el manual de

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
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			El director técnico realiza las revisiones de los elementos comprados con el fin de determinar si cumplen con los requisitos técnicos de compra.
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			Mediante la verificación que 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 creo 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 creo 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 u otras partes.	X			La política se evidencia en el manual de calidad y se creo 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 establece la política en el manual de calidad y se creo el procedimiento control de trabajo no conforme que se evidencia en el manual de procedimientos administrativos.
4.10.	ACCIÓN CORRECTIVA				
4,10,1	Se tienen política y procedimiento de acciones correctivas una vez se ha identificado trabajo no conforme o desviaciones de procedimientos del SGC.	X			La política se establece en el manual de calidad y se creo el procedimiento de acciones correctivas el cual se evidencia en el manual de procedimientos

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
4.11.	ACCIONES PREVENTIVAS				
4.11.1	Se identifican las necesidades de mejoramiento y las fuentes potenciales de no conformidades ya sean técnicas o relacionadas con el sistema de calidad.	X			Se creo 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 calidad.
4.12.1.3.	Los registros son llevados de una forma segura y confidencial.	X			Los registros solo son manejados o consultados por el personal autorizado del laboratorio.
4.12.1.4.	El laboratorio cuenta con procedimientos para proteger y respaldar registros almacenados electrónicamente.	X			Dentro del procedimiento control de registros se hace referencia a la protección de registros almacenados electrónicamente.
4.12.2.2.	Se registran las observaciones, datos y cálculos en el momento en que se realizan.	X			Se evidencia en los registros.
4.12.2.3.	Cuando ocurren errores en los registros la persona que realiza la corrección firma o pone sus iniciales en todas las alteraciones de los registros.	X			Se realiza lo descrito en el procedimiento control de registros. Hasta el momento ningún registro del SGC se ha diligenciado en medio magnético.
4.13.	AUDITORÍAS 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 clínico, el respectivo procedimiento se encuentra evidenciado en el manual de

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
					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 creo 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			En el manual de funciones se encuentra el organigrama, el perfil ocupacional de cada cargo y se cuenta con la carpeta de hoja de vida de los funcionarios. Se crearon los procedimientos: selección, inducción, evaluación y capacitación de personal.
5.2.2.	El laboratorio tiene políticas establecidas y procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proporcionar dicha capacitación.	X			La política se evidencia en el manual de calidad y se creo el procedimiento capacitación de personal el cual se evidencia en el manual de funciones.
5.2.3.	El laboratorio garantiza que su personal empleado por, o bajo contrato es supervisado y es competente.	X			Se evidencia en el manual de funciones y en la carpeta hoja de vida de los funcionarios.
5.2.4.	El laboratorio mantiene descripciones laborales de su personal en cuanto a las responsabilidades, autoridades y relaciones.	X			Estos son especificados en el manual de funciones y en el organigrama del laboratorio.
5.3.	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES				
5.3.1.	Las instalaciones del laboratorio, fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales, facilitan el correcto desempeño de ensayo y/o calibraciones.	X			Se creo el instructivo de requisitos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales, el cual se evidencia en el manual de procedimientos técnicos.

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
5.3.3.	Existe separación entre áreas circundantes en las cuales existen actividades incompatibles, con el fin de evitar contaminación cruzada.		X		Por seguridad tanto de la información como de los equipos y para garantizar la calidad de los procesos será conveniente que se realice la separación de las áreas.
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 solo puede ingresar personal autorizado del laboratorio clínico y el de inmunología.
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.
5.4.1.	El laboratorio cuenta con instrucciones sobre el uso u operación de los equipos.	X			Existen manuales de operación de los equipos.
5.4.1.	Las instrucciones de operación de los equipos se encuentran disponibles para el personal del laboratorio.	X			Se encuentran disponibles en el área analítica y en el archivo de calidad.
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 el.
5.4.5.2.	El laboratorio utiliza métodos validados.	X			Por organismos internacionales.
5.4.6.1.	Se tienen y se cuenta con un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición.	X			Se creó el procedimiento para el cálculo de la incertidumbre, el cual se evidencia en el manual de procedimientos técnicos.
5.4.7.	El laboratorio cuenta con un procedimiento para la protección de datos.	X			Se creó el procedimiento para la protección de datos, el cual se evidencia en el manual de procedimientos técnicos.
5.5.	EQUIPO				
5.5.1.	El laboratorio cuenta con todos los equipos de medición y ensayo requeridos.	X			Los equipos de la prueba que se quiere acreditar son los requeridos para su realización y fueron comprados por organismos certificados.

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
5.5.2.	El equipo y software empleado para ensayo es capaz de alcanzar la exactitud requerida y cumple con las especificaciones.	X			Esto es evidenciado con los certificados de calibración de los equipos y sus especificaciones se encuentran estipuladas en los manuales de los equipos.
5.5.3.	Los equipos del laboratorio son operados por personal autorizado y se mantienen instrucciones sobre su uso y mantenimiento.	X			Son operados por las bacteriólogas que fueron capacitadas para el uso de los equipos.
5.5.5.	Se mantienen registros de cada elemento del equipo y su software.	X			Los equipos son un solo elemento y están especificados 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 y el instructivo para la identificación 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 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 de laboratorio que requiere calibración.	X			En el procedimiento de calibración y en las hojas de vida de los equipos se encuentran especificada la programación de la calibración.
5.5.9.	Cuando el equipo sale del control directo del laboratorio este se asegura que el estado de función y calibración del equipo es verificado y muestra ser satisfactorio.	X			Solo las micropipetas son enviadas a Bogota y la verificación de los equipos la hacen las bacteriólogas mediante la realización del control de calidad interno.
5.5.10.	Se tienen procedimientos definidos para las verificaciones intermedias que se realizan al equipo.	X			Se evidencia en el control diario que se hace a los equipos.
5.6.	TRAZABILIDAD DE LA MEDICION				
5.6.1.	El laboratorio tiene un procedimiento para la calibración de los equipos.	X			Se creó el procedimiento de calibración que se evidencia en el manual de procedimientos técnicos.

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		SI	NO	NA	
5.7.	MUESTREO				
5.7.1.	El laboratorio tiene un plan de muestreo y procedimientos de muestreo cuando realiza muestreo de sustancias, materiales o productos para subsiguientes ensayo o calibración.			X	Este numeral no aplica debido a que la muestra que se utiliza para las tres pruebas a acreditar es una muestra sanguínea y esta no varia.
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 creo 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 pueden confundir físicamente.	X			El laboratorio identifica las muestras con las iniciales de los nombres del paciente y el número del consecutivo.
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			Se creo el formato de revisión de solicitudes donde se hacen las observaciones cuando el paciente no cumple con las condiciones para la toma de muestra.
5.8.4.	El laboratorio cuenta con procedimientos e instalaciones adecuadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del elemento de ensayo o calibración durante el almacenamiento, manejo y preparación de estos.	X			Se cuenta con el procedimiento para el manejo de elementos de ensayo y además posee un cuarto frío y un carro de transporte de muestras.

NUMERAL	REQUISITO	CUMPLIMIENTO			DESCRIPCIÓN
		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 creo el procedimiento para el aseguramiento de la calidad y se cuenta con controles de calidad internos y externos.
5.10.	REPORTE DE RESULTADOS				
	Se reportan los resultados de cada ensayo o calibración realizada por el laboratorio de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, cumpliendo con todas las instrucciones específicas en los métodos de ensayo o calibración.	X			Se entrega a los paciente un formato donde se especifican los resultados de las pruebas realizadas, el cual contiene: el título, nombre y dirección del laboratorio, identificación única del certificado (número del consecutivo) y datos del paciente y resultados del ensayo y firma de la bacterióloga responsable.



8.2.3. Informe final. Con base en la información recolectada en la auditoría de campo, los auditores realizaron el informe final, mediante el diligenciamiento del formato informe de auditorías internas (FAI03). Los resultados del informe final se describen en la tabla que se presenta en la siguiente página.

Tabla 17. Informe de auditorías internas

8.2.4. Reunión de cierre. Durante la reunión de cierre se presentaron los hallazgos y conclusiones de la auditoría. Se realizaron las siguientes actividades:

- Confirmación del objetivo y alcance.
- Presentación de conclusiones.
- Presentación y discusión de cada no conformidad.
- Fijación de fecha para aplicación de acción correctiva.

Tabla 17. Informe de auditorías internas

 <p>LABORATORIO CLINICO UIS</p>	<p>INFORME DE AUDITORIAS INTERNAS</p> <p>Código: FAI03</p>	 <p>UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER</p>															
<p>Informe de auditoria interna Número: 01</p>	<p>Fecha: 2005 -01- 20 2005 -01 - 21</p>																
<p>Fecha auditoria: 2005 – 01 – 20 2005 – 01 – 21</p>	<p>Area auditada: Manual de procedimientos administrativos, manual de calidad, manual de funciones y manual de procedimientos técnicos.</p>	<p>Nombre auditor: Viviana Villamizar Sánchez Carmen Cecilia Cabrales</p>															
<p>Personas entrevistadas: Janeth Vasquez, Amalia Florez, Claudia Colmenares, Yessica Vesga, Mónica Sarmiento.</p>																	
<p>DESCRIPCIÓN DE LOS ELEMENTOS Y ACTIVIDADES AUDITADAS</p>																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Elementos del sistema de Calidad auditados</th> <th>NC</th> <th>Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Manual de calidad</td> <td>4.1.1.</td> <td>Hace falta el acta de constitución del laboratorio.</td> </tr> <tr> <td>Manual de funciones</td> <td>5.2.1.</td> <td>En el procedimiento selección de personal hace falta el formato evaluación de conocimientos.</td> </tr> <tr> <td>Manual de procedimientos técnicos</td> <td>5.3.3.</td> <td>No existe separación entre las áreas del laboratorio clínico y el laboratorio de inmunología y biología molecular.</td> </tr> </tbody> </table>			Elementos del sistema de Calidad auditados	NC	Descripción	Manual de calidad	4.1.1.	Hace falta el acta de constitución del laboratorio.	Manual de funciones	5.2.1.	En el procedimiento selección de personal hace falta el formato evaluación de conocimientos.	Manual de procedimientos técnicos	5.3.3.	No existe separación entre las áreas del laboratorio clínico y el laboratorio de inmunología y biología molecular.			
Elementos del sistema de Calidad auditados	NC	Descripción															
Manual de calidad	4.1.1.	Hace falta el acta de constitución del laboratorio.															
Manual de funciones	5.2.1.	En el procedimiento selección de personal hace falta el formato evaluación de conocimientos.															
Manual de procedimientos técnicos	5.3.3.	No existe separación entre las áreas del laboratorio clínico y el laboratorio de inmunología y biología molecular.															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Elementos del sistema de Calidad auditados</th> <th>observaciones</th> <th>Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Manual de calidad</td> <td>4.1.5.i.</td> <td>El comité de calidad no se ha reunido hasta el momento.</td> </tr> <tr> <td>Manual de procedimientos administrativos</td> <td>4.3.2.2. a.</td> <td>En el momento de la auditoria solo existia un original de los documentos del SGC del laboratorio.</td> </tr> <tr> <td>Manual de procedimientos administrativos</td> <td>4.3.3.4.</td> <td>En el procedimiento control de documentos hace falta hacer referencia a los documentos que se encuentran en sistemas computarizados.</td> </tr> <tr> <td>Manual de procedimientos administrativos</td> <td>4.6.1.</td> <td>En el procedimiento de compras falta especificar el número de copias y originales de la orden de compra y la factura que se envian a la oficina de presupuesto de la UIS.</td> </tr> </tbody> </table>			Elementos del sistema de Calidad auditados	observaciones	Descripción	Manual de calidad	4.1.5.i.	El comité de calidad no se ha reunido hasta el momento.	Manual de procedimientos administrativos	4.3.2.2. a.	En el momento de la auditoria solo existia un original de los documentos del SGC del laboratorio.	Manual de procedimientos administrativos	4.3.3.4.	En el procedimiento control de documentos hace falta hacer referencia a los documentos que se encuentran en sistemas computarizados.	Manual de procedimientos administrativos	4.6.1.	En el procedimiento de compras falta especificar el número de copias y originales de la orden de compra y la factura que se envian a la oficina de presupuesto de la UIS.
Elementos del sistema de Calidad auditados	observaciones	Descripción															
Manual de calidad	4.1.5.i.	El comité de calidad no se ha reunido hasta el momento.															
Manual de procedimientos administrativos	4.3.2.2. a.	En el momento de la auditoria solo existia un original de los documentos del SGC del laboratorio.															
Manual de procedimientos administrativos	4.3.3.4.	En el procedimiento control de documentos hace falta hacer referencia a los documentos que se encuentran en sistemas computarizados.															
Manual de procedimientos administrativos	4.6.1.	En el procedimiento de compras falta especificar el número de copias y originales de la orden de compra y la factura que se envian a la oficina de presupuesto de la UIS.															



LABORATORIO
CLINICO UIS

INFORME DE AUDITORIAS INTERNAS

Código: FAI03



UNIVERSIDAD
INDUSTRIAL DE
SANTANDER

Informe de auditoria interna Número: 01

Fecha: 2005 -01- 20
2005 -01 - 21

Fecha auditoria:
2005 – 01 – 20
2005 – 01 – 21

Área auditada:
Manual de procedimientos administrativos, manual de calidad, manual de funciones y manual de procedimientos técnicos.

Nombre auditor:
Viviana Villamizar Sánchez
Carmen Cecilia Cabrales

Personas entrevistadas: Janeth Vasquez, amalia Florez, Claudia Colmenares, Yessica Vesga, Mónica Sarmiento.

DESCRIPCIÓN DE LOS ELEMENTOS Y ACTIVIDADES AUDITADAS

Elementos del sistema de Calidad auditados	observaciones	Descripción
Manual de procedimientos administrativos	4.6.4.	En el procedimiento evaluación de proveedores falta especificar como se diligencia el formato evaluación de proveedores.
Manual de procedimientos administrativos	4.12.1 .1.	Falta actualizar el procedimiento control de registros debido a que en la implementación se llevo a la conclusión de anular el formato control de registros.


Carmen Cecilia Cabrales
Bacterióloga de la UIS
Bacterióloga y docente del Laboratorio de Inmunología de la UIS

Viviana Villamizar Sánchez
Estudiante en práctica de Ingeniería Industrial
Autor proyecto implementación del SGC del Laboratorio de Patología de la UIS

9. PROPUESTAS DE MEJORA

Con el objetivo de implementar la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico de la Universidad Industrial de Santander, se describen las acciones propuestas para dar solución a las no conformidades encontradas en la auditoría interna.

Tabla 18. Acciones correctivas.

 LABORATORIO CLINICO UIS		PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS		 UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER	
		Código: FAC01			
Plan de acciones correctivas número: 01			Fecha: 2005 -01- 22		
NO CONFORMIDAD	ACCIÓN CORRECTIVA	RESPONSABLE	FECHA		
Hace falta el acta de constitución del laboratorio.	Solicitar por medio de la vicerrectoría académica el acta de constitución del Laboratorio.	Directivas del Laboratorio	2005-05-01		
En el procedimiento de selección de personal hace falta el formato de evaluación de conocimientos.	Elaborar un formato donde se pueda registrar los resultados de la evaluación técnica realizada a los aspirantes a ocupar las vacantes de los cargos del Laboratorio.	Mónica Sarmiento	2005-02-01		
No existe separación entre las áreas del laboratorio clínico y el laboratorio de inmunología y biología molecular.	Gestionar por medio de la oficina de evaluación de proyectos de la Universidad la separación de las instalaciones de los Laboratorios como un proyecto de inversión.	Directivas del Laboratorio	2005-05-01		

9.1. SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS

De las acciones propuestas hasta el momento del seguimiento se registró el logro de 1 de las 3 acciones correctivas para eliminar las no conformidades encontradas en el desarrollo de la auditoría. En la siguiente tabla se describen las acciones realizadas para eliminar las no conformidades.

Tabla 19. Descripción de acciones para eliminar las no conformidades.

NUMERAL	DESCRIPCIÓN
4.1.1.	El acta de constitución del Laboratorio se encuentra en trámite por parte de la vicerrectoría académica.
5.2.1.	En el procedimiento selección de personal se elaboró el formato evaluación técnica (FSP01).
5.3.3.	Se pasó una propuesta de inversión para la separación de las instalaciones del Laboratorio Clínico y el Laboratorio de Inmunología y Biología molecular, la cual se encuentra en estudio.

De las 6 observaciones encontradas en el desarrollo de la auditoría se implementaron las siguientes acciones.

Tabla 20. Descripción de acciones para dar solución a las observaciones de la auditoría.

NUMERAL	DESCRIPCIÓN
4.1.5.i.	Se esta elaborando una programa para especificar el horario y fecha en que se realizaran las reuniones del comité de calidad.
4.3.2.2.a.	Se duplicó toda la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio, quedando disponible el original del manual de calidad, manual de funciones, manual de procedimientos administrativos y manual de procedimientos técnicos en el área analítica del Laboratorio y la copia de estos manuales en la oficina de calidad.
4.3.3.4.	Se arregló el procedimiento control de documentos, haciendo referencia a los documentos que se encuentran en sistemas computarizados.

NUMERAL	DESCRIPCIÓN
4.6.1.	En el procedimiento de compras se especificó el número de copias y originales de la orden de compra y la factura que se envían a la oficina de presupuesto de la UIS.
4.6.4.	En el procedimiento evaluación de proveedores se especificó como se diligencia el formato evaluación de proveedores.
4.12.1.1.	El procedimiento control de registros se actualizó anulando el formato control de registros, ya que en la implementación se llegó a la conclusión de anularlo debido a que su diligenciamiento es muy tedioso y la información que requiere este formato ya esta especificada en el listado maestro de registros y en los formatos de cada procedimiento.

9.2. COMPARACIÓN ENTRE LAS ETAPAS DEL DIAGNÓSTICO Y LA DE AUDITORIA

En la siguiente tabla se presenta un cuadro comparativo entre los resultados del diagnóstico realizado en la etapa inicial del proyecto y los resultados obtenidos en la auditoria interna realizada al finalizar la implementación del sistema de gestión de calidad, con el fin de dar a entender el avance significativo que se obtuvo en el laboratorio clínico, con la realización de este proyecto de acreditación.

Tabla 21. Cuadro comparativo entre la etapa de diagnóstico y la de auditoria

Tabla 21. Cuadro comparativo entre la etapa de diagnóstico y la de auditoría

NUMERAL	DIAGNÓSTICO	AUDITORIA
4.1.1	El laboratorio no contaba con ningún tipo de documento que respalde su constitución legal.	Actualmente se encuentra en trámite por parte de la vicerrectoría académica de la universidad el acta de constitución legal del Laboratorio.
4.1.5 (A)	El laboratorio tenía un manual de funciones, pero se encontraba desactualizado.	El Laboratorio cuenta con un manual de funciones debidamente actualizado, el cual contiene el perfil ocupacional de cada cargo, y los procedimientos que conforman uno de los procesos de apoyo (recursos humanos).
4.1.5 (B, C, D)	En el laboratorio no existían mecanismos documentados que garanticen la confidencialidad de la información de los clientes.	Se crearon los documentos que garantizan la confidencialidad de los funcionarios del Laboratorio (Acta de confidencialidad, acta de compromiso del personal y acta de no poseer interés), adicionalmente en el procedimiento servicio al cliente (P4.7SC01) se especifica los mecanismos de control para garantizar la confidencialidad y protección de la información de los clientes.
4.1.5 (E)	El laboratorio no contaba con una estructura organizacional documentada, ni con un organigrama donde se evidenciara la jerarquía que existe entre los cargos.	Se elaboraron los organigramas de la Universidad, de la Facultad de Salud y del Laboratorio Clínico, especificando su estructura organizacional en la cual se evidencia la relación existente entre los cargos y su ubicación dentro del organigrama general de la universidad.
4.2.	El Laboratorio no contaba con la política, objetivos de calidad, manual de calidad.	Se crearon la política y objetivos de calidad y se publicaron en las instalaciones del área analítica del Laboratorio, en sala de toma de muestras, y en la sede de CAPRUIS. Se diseñó el manual de calidad (LCMC01).

NUMERAL	DIAGNÓSTICO	AUDITORIA
4.2.	El personal del Laboratorio no estaba capacitado para comprender e implementar la documentación del SGC.	<p>Algunos de los funcionarios del Laboratorio se capacitaron en los ciclos de seminarios de la norma NTC-ISO-IEC 17025 realizada por la Universidad.</p> <p>Se capacitaron a todos los funcionarios del Laboratorio en las reuniones realizadas por el autor del proyecto donde se explicaba el numeral de la norma y los procedimientos, instructivos, guías y formatos diseñados para dar cumplimiento a los requisitos de la norma. (Ver actas en el capítulo de implementación).</p>
4.3. – 4.14.	El laboratorio no contaba con un sistema de gestión de calidad; debido a esto, no tiene documentado ninguno de los procedimientos que exige la norma NTC-ISO-IEC 17025.	<p>Se documentaron los procedimientos que exige la norma en el numeral 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Control de documentos (P4.3CD01) ▪ Revisión de solicitudes, ofertas y contratos (P4.4RS01) ▪ Compra (P4.6C01) ▪ Gestión de quejas (P4.8GQ01) ▪ Control de trabajo no conforme (P4.9CT01) ▪ Acciones correctivas (P4.10AC01) ▪ Acciones preventivas (P4.11AP01) ▪ Control de registros (P4.12CR01) ▪ Auditorías internas (P4.13AI01) ▪ Revisiones por la dirección (P4.14RD01) <p>Adicionalmente se diseñaron los siguientes procedimientos que no exige la norma:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Selección de proveedores (P4.6.4.SP01) ▪ Evaluación de proveedores (P4.6.4.EP01) <p>Servicio al cliente (P4.7SC01)</p>

NUMERAL	DIAGNÓSTICO	AUDITORIA
5.2.	El laboratorio no contaba con políticas ni procedimientos documentados para identificar necesidades de capacitación de su personal.	Se documentó la política y el procedimiento de capacitación de personal (P5.2.2.CP01). Adicionalmente se crearon los siguientes procedimientos que no exige la norma: <ul style="list-style-type: none"> ▪ selección de personal (P5.2.SP01) ▪ inducción de personal (P5.2.1.IP01) ▪ evaluación de personal (P5.2.2.EP01)
5.3.	No se contaba con un documento que especifique los requisitos técnicos para instalaciones y condiciones ambientales.	Se diseñó el instructivo de requisitos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales (I5.3.1.RT01).
5.4.	El laboratorio no contaba con procedimientos documentados del desarrollo de las pruebas.	Se documentó el procedimiento para la prueba colesterol total (PTCT01) que es la prueba que abarca el alcance del proyecto, sin embargo se colaboró al Laboratorio con la realización de los procedimientos de las pruebas cuadro hemático automatizado (PTCH01) y antígeno específico de próstata (PTAE01) que son las posibles otras dos pruebas que el Laboratorio va a solicitar para la acreditación. Adicionalmente se crearon los siguientes procedimientos que complementan las actividades en el desarrollo de las pruebas: <ul style="list-style-type: none"> ▪ recepción del paciente (PTRP01) ▪ toma de muestras (PTTM01) ▪ separación de muestras (PTSM01) ▪ coloración del extendido de sangre periférica (PTCE01) ▪ lavado y esterilización del material (PTLE01) entrega de resultados (PTER01)
5.5.	El laboratorio no cuenta con un procedimiento documentado para el manejo, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de los equipos de medición.	Se documentó el procedimiento para el manejo, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de los equipos (P5.5.6.ME01).

NUMERAL	DIAGNÓSTICO	AUDITORIA
5.6.	El laboratorio no cuenta con un procedimiento documentado para la calibración de los equipos.	Se documentó el procedimiento para la calibración de los equipos (P5.6.CE01).
5.8.	El laboratorio no tiene un procedimiento documentado sobre el manejo de muestras y elementos de ensayo.	Se documentó el procedimiento para el manejo de elementos de ensayo (P5.8.ME01).
5.9.	El Laboratorio no cuenta con un procedimiento documentado de control de la calidad.	Se documentó el procedimiento para el aseguramiento de la calidad (P5.9.AC01).

CONCLUSIONES

- Actualmente hay un gran interés en la estandarización de los Sistemas de Aseguramiento de la calidad en los laboratorios con base en la norma NTC – ISO - IEC 17025, ya que la aceptación y credibilidad de sus resultados depende de la identificación de las fuentes de variabilidad, de su control y de la documentación que así lo demuestre. Es por esto que los funcionarios del Laboratorio Clínico de la Universidad Industrial de Santander son conscientes de la necesidad de implementar el Sistemas de Gestión de la calidad bajo los requisitos de la norma NTC – ISO - IEC 17025, con el fin de demostrar la competencia tanto administrativa como técnica de las actividades desarrolladas en el Laboratorio, garantizando a sus clientes pruebas de diagnóstico clínico confiables.
- Se realizó la capacitación del personal del Laboratorio en la norma ISO- NTC-IEC 17025, lo cual les permitió la comprensión de los requisitos de la norma y su aplicación al Laboratorio. Esta capacitación se logró gracias al apoyo de la Vicerrectoría Académica de la Universidad Industrial de Santander, la Escuela de Estudios Industriales y Empresariales, la Escuela de Química y el Comité de Acreditación.
- La realización del proyecto se retardó más del tiempo inicialmente estimado, debido a que su desarrollo estuvo condicionado al cambio de dirección del Laboratorio, lo cual afectó el compromiso de la alta dirección en el progreso del proyecto.
- Se identificaron las no conformidades del Laboratorio Clínico con respecto a los requisitos de la norma NTC – ISO - IEC 17025, mediante el desarrollo del diagnóstico, lo cual permitió conocer las falencias presentadas en el

Laboratorio, con el fin de establecer objetivos para orientar el desarrollo del proyecto.

- Se analizaron y documentaron los procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad que permitieron estandarizar las actividades administrativas y técnicas que se realizan en el Laboratorio con el fin de proporcionar evidencia del cumplimiento de los requisitos de la norma.
- Durante el desarrollo de la etapa de implementación se logró sensibilizar y capacitar al personal del Laboratorio sobre la documentación y funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio, logrando una mayor participación y compromiso por parte de ellos.
- Se establecieron procedimientos para conocer las quejas y sugerencias de los clientes del Laboratorio, con el fin de establecer una mejor relación que permita identificar y satisfacer sus expectativas.
- Uno de los grandes aportes de esta práctica al autor del proyecto fue el contacto y en cierta forma, el manejo de personal a través del Laboratorio y la explicación de conceptos. Lograr su confianza y entendimiento de los conceptos explicados constituyó realmente un reto, que se vio alcanzado con su receptividad y disposición.

RECOMENDACIONES

- Continuar con la capacitación del personal en lo referente a los fundamentos de la norma NTC- ISO- IEC 17025 y formación técnica relacionada con las actividades desarrolladas en el Laboratorio, con el fin de contribuir a la evolución y mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Calidad implementado en el Laboratorio Clínico de la de la Universidad Industrial de Santander.
- Permanecer atentos a las sugerencias de mejora expuestas por el personal del Laboratorio, con el fin de mantener un Sistema de Calidad dinámico y participativo que fortalezca los canales de comunicación existentes entre la alta dirección y los funcionarios del laboratorio.
- Es importante implementar la separación de las instalaciones del Laboratorio Clínico, con el Laboratorio de Inmunología y Biología Molecular, con el fin de prevenir la contaminación cruzada en el desarrollo de las pruebas y la filtración de la información, además que esta recomendación también fue proporcionada por la Secretaría de salud de Santander en una de las visitas hechas al Laboratorio para proporcionar su habilitación conforme a lo establecido en el decreto 2309 de 2002 y la resolución 1439 de 2002.

Ver plano del Laboratorio en la figura 16.

- Se recomienda mejorar el control de ingreso al Laboratorio con el fin de asegurar una mayor confidencialidad de la información y prevenir la filtración de la misma.
- Se recomienda crear claves de acceso que solo las conozcan los funcionarios autorizados del Laboratorio para la manipulación de los equipos, con el fin

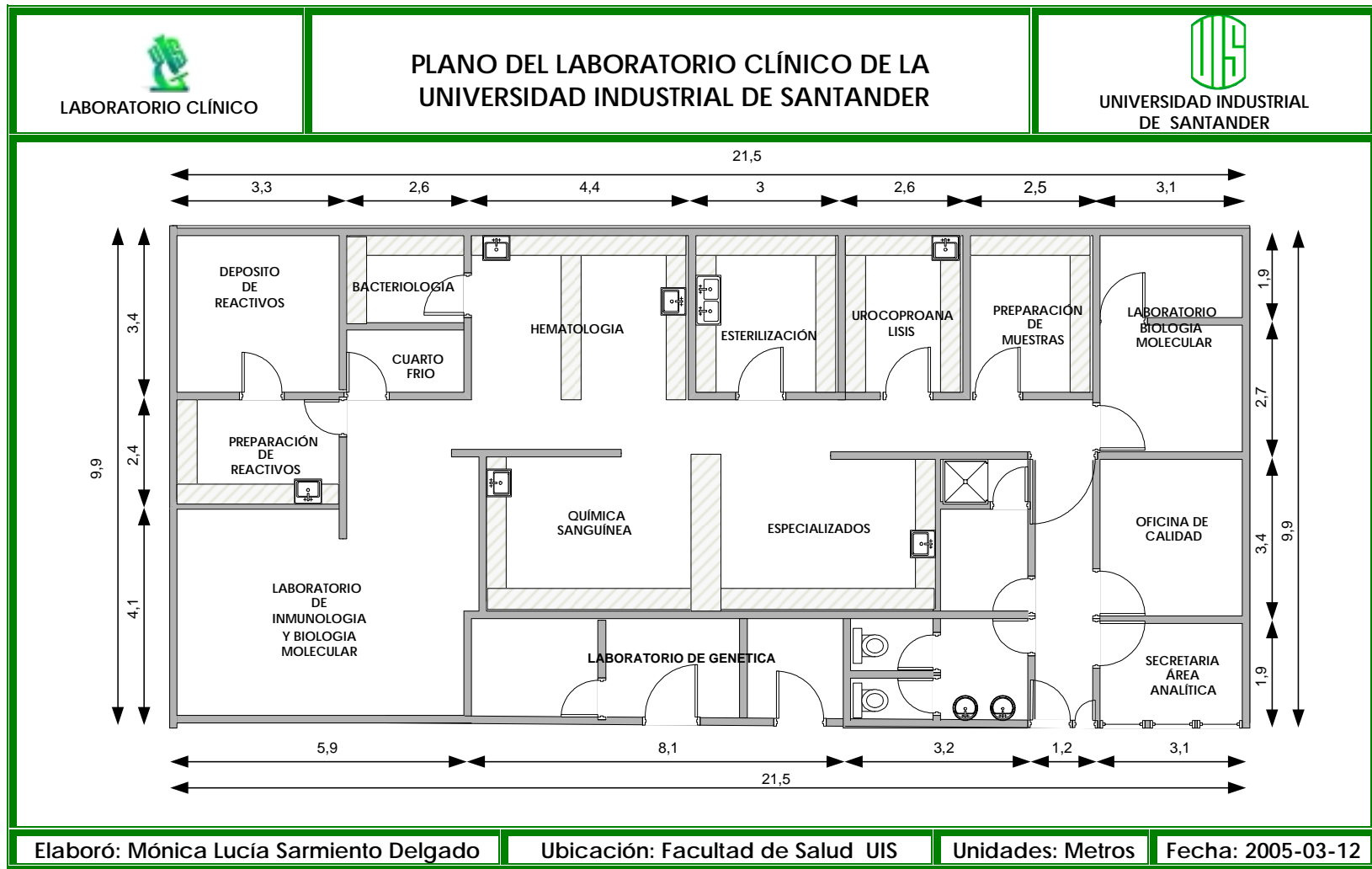
garantizar la calidad de las pruebas.

- Reubicar los equipos identificados como fuera de servicio que actualmente ocupan espacio requerido para la realización de las pruebas en las instalaciones del Laboratorio.

- Desarrollar estrategias para la divulgación y ventas de los servicios ofrecidos en el Laboratorio Clínico que permitan que el usuario se informe correctamente acerca de los servicios que ofrece el laboratorio y en caso de encontrar la necesidad, acudir a ellos.

- Mantener motivado a los funcionarios del Laboratorio, ya que el éxito del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio depende de la participación de todos sus integrantes.

Figura 16. Plano del Laboratorio Clínico de la Universidad industrial de Santander.



BIBLIOGRAFÍA

- NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO-IEC 17025:2001. Requisitos generales de competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.

- NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO-IEC 9000: 2000. Sistemas de Gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario.

- NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO-IEC 9001: 2000. Sistemas de Gestión de calidad. Requisitos.

- DECRETO 2309 DE 2002. Ministerio de Salud República de Colombia (Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social).

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

- <http://www.enac.com>

- [http://www SIC. GOV. CO](http://www.SIC.GOV.CO)