

**DISEÑO DE LA DOCUMENTACIÓN PRIMARIA DEL SISTEMA DE GESTIÓN
DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA NTC/ISO/ IEC 17025:2005 PARA EL
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD LIBRE
SECCIONAL PEREIRA.**

VERÓNICA ARDILA OSORIO

UNIVERSIDAD LIBRE SECCIONAL PEREIRA

FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD

PROGRAMA MICROBIOLOGÍA

PEREIRA

2015

**DISEÑO DE LA DOCUMENTACIÓN PRIMARIA DEL SISTEMA DE GESTIÓN
DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA NTC/ISO/IEC 17025:2005 PARA EL
LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD LIBRE
SECCIONAL PEREIRA.**

VERÓNICA ARDILA OSORIO

TRABAJO DE GRADO

Para optar al título de Microbióloga

Asesor

Msc. ELIZABETH CASTAÑO MORENO

Lic. Biología y Química

Msc. Microbiología

UNIVERSIDAD LIBRE SECCIONAL PEREIRA

FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD

PROGRAMA MICROBIOLOGÍA

PEREIRA

2015

PRELIMINAR AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mi familia por brindarme su apoyo incondicional y acompañarme durante este proceso de superación tanto profesional como personal, agradezco a mis profesores por sus enseñanzas y múltiples métodos de aprendizaje y a la vida por permitirme ser un agente de cambio para contribuir a la sociedad, apoyando firmemente “la revolución de las cosas pequeñas”.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
1. RESUMEN EJECUTIVO	9
2. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	10
2.1 Planteamiento del Problema.....	10
3. JUSTIFICACIÓN	12
4. MARCO TEÓRICO	13
4.1. Razón social	13
4.2. Reseña Histórica	13
4.3. Localización	14
4.4. Visión del Programa de Microbiología	15
4.5. Normas ISO	15
4.6. Norma ISO 9001:2008	15
4.7. Actualización nueva norma ISO 9001:2015	16
4.8. Norma NTC/ISO/IEC 17025:2005	17
4.9. ICONTEC	18
4.10. Calidad	18
4.11. Sistemas de Gestión de calidad	19
4.12. Implementación de un sistema de gestión de calidad	20
4.13. Documentación del sistema de gestión de calidad	23
4.14. Contenido de la documentación	24
4.15. Implementación de la norma NTC/ISO/IEC 17025	25

5. OBJETIVOS	27
5.1 Objetivo General.....	27
5.2 Objetivos Específicos.....	27
6. METODOLOGÍA	28
6.1 Tipo de investigación.....	28
6.2 Población o muestra.....	28
6.3 Etapas de Investigación.....	28
6.4 Alcance del proyecto.....	28
7. RESULTADOS	29
7.1 Diagnóstico inicial del estado de la documentación del laboratorio de microbiología.....	29
7.2 Resultado Manual de Calidad.....	37
7.3. Elaboración artículo de revisión “Requisitos generales de un Sistema de gestión de calidad basado en las Normas ISO 9001: 2008 y la NTC/ISO/IEC 17025:2005 para laboratorios de ensayo y calibración.....	37
7.4 Conclusión.....	37
7.5 Recomendaciones.....	38
7.6 Referencias.....	39
8. ANEXOS	
8.1 Acta diagnóstico de verificación de estándares del laboratorio de microbiología de la Universidad Libre Seccional Pereira.....	45
8.2 Modelo Manual de calidad.....	67
8.3 Resumen Artículo de revisión.....	97

LISTA DE TABLAS

pág.

- 1. Tabla 1.** Tipo de estándar.....32
- 2. Tabla 2.** Puntaje de cada estándar/requisito por tipo.....33
- 3. Tabla 3.** Análisis de los resultados del diagnóstico DOFA.....36

LISTA DE FIGURAS

Pág.

Figura.1. Ciclo de Deming por sus siglas en ingles PDAC También conocido como espiral de mejora continua.....22

Figura2. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.....22

Figura 3. Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.....23

Fig.4. Representación de un proceso.....26

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Organización y gestión.....31

Gráfico 2. Talento humano.....32

Gráfico 3. Infraestructura y dotación.....33

Grafico 4. Bioseguridad y manejo de residuos.....34

Gráfico 5. Diagnóstico inicial de los 4 estándares evaluados.....35

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Diagnóstico de verificación de los estándares

Anexo 2. Manual de calidad

Anexo 3. Artículo de revisión Requisitos generales de un Sistema de gestión de calidad

1. RESUMEN EJECUTIVO

Los laboratorios de ensayo y calibración que prestan un servicio analítico a personas tanto naturales como jurídicas, requieren mantener un orden en el desarrollo de entrada de las muestras, ejecución para su análisis y salida de los resultados, partiendo de procedimientos bien documentados y validados para su verificación. La necesidad de implementar un sistema de gestión de la calidad que promueva la eficacia tanto en los procesos de gestión del laboratorio como técnicos se ha convertido en un requisito fundamental para estar a la vanguardia con los demás laboratorios que prestan el mismo servicio o similar. El proceso de implementación es desarrollado en etapas por un equipo de trabajo que asigne el líder de calidad a cargo en un tiempo determinado con miras a una acreditación del Laboratorio.

El propósito de este trabajo fue diseñar la documentación primaria del sistema de gestión de calidad basado en la NTC-ISO-IEC 17025:2005, con el fin de permitir conocer el estado actual del laboratorio, realizar su análisis DOFA, y proporcionar una guía para la continuación del proyecto con la etapa de documentación de procedimientos por medio del modelo de manual de calidad proporcionado en este trabajo.

2. PROBLEMA

2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿El laboratorio de microbiología de la Universidad Libre Seccional Pereira, requiere contar con la implementación de un sistema de gestión de calidad que le permita ser acreditado bajo las normas ISO: 9001/2008 y la NTC/ISO/ IEC 17025/2005, con el fin de convertirse en un laboratorio de referencia por la prestación de servicios analíticos al sector agroindustrial, agroalimentario, ambiental y productivo en la región?

Las instituciones de educación superior, las organizaciones empresariales públicas, privadas y otras entidades del estado, que cuentan con laboratorios de microbiología industrial para la prestación de servicios a nivel comercial, han tenido la necesidad de mejorar sus políticas de calidad, con el fin de asegurar el control, la confiabilidad y veracidad de los resultados emitidos de las distintas pruebas microbiológicas, físicas y químicas, realizadas a diferentes matrices, regulando sus métodos de ensayo y prácticas de laboratorio por medio de normas nacionales que a su vez, se encuentran armonizadas con normas internacionales como es el caso de la NTC/ISO/IEC 17025:2005, la cual tiene como propósito controlar las áreas de trabajo del laboratorio, sus equipos y demás factores que intervienen en el desarrollo interno del mismo.

En el departamento de Risaralda, se cuenta con un total de 14 laboratorios registrados ante el Ministerio de Protección Social mediante la resolución 4353 del 23 de Octubre del 2013, distribuidos en los municipios de Apía (1), Belén de Umbría (1) Dos Quebradas (2) La Virginia (1), Marsella (1) Pereira (5) , Quinchía (1), Santa Rosa de Cabal (1); por los cuales se autorizan los laboratorios para la realización de análisis físicos, químicos y microbiológicos al agua para consumo humano, quienes deben cumplir con los requisitos mínimos de infraestructura, dotación, equipos y elementos de laboratorio necesarios para realizar los análisis; contar con un personal competente para estas actividades, participar en el Programa Interlaboratorio de Control de Calidad del agua potable e implementar un sistema de gestión de la calidad y Acreditación por pruebas de ensayo ante entidades Nacionales e Internacionales que otorguen dicho reconocimiento. Por otra parte, los Laboratorios que realizan análisis físicos, químicos, bromatológicos y toxicológicos que se encuentran registrados ante el ICA en Risaralda se localizan en Dos Quebradas (1) y Pereira (2).

La Universidad Libre Seccional Pereira, cuenta con el laboratorio de Microbiología ubicado en el bloque C piso 5 de la sede Belmonte, en el cual desde el año 2011 se llevan a cabo distintas prácticas educativas a los estudiantes de los diferentes semestres del

programa de Microbiología. Sin embargo, la necesidad de fomentar en la región cafetera la creación de laboratorios que cuenten con un sistema de gestión de la calidad documentado y estructurado que permita ofrecer distintos servicios analíticos a las empresas industriales en temas de alimentos y medio ambiente, garantizando los buenos resultados, promoviendo así el desarrollo de investigación y análisis microbiológico y fisicoquímico de la región.

Por tal motivo, con este proyecto, se pretende elaborar la documentación sobre los requisitos mínimos técnicos y de gestión necesarios, basados en la norma para implementar un sistema de gestión de la calidad eficiente y competente, que permita orientar los procesos internos del laboratorio para lograr los objetivos propuestos durante las prácticas e igualmente la base para ser un laboratorio que pueda obtener una acreditación del servicio con la aplicación de la Norma NTC/ISO/IEC 17025/2005.

3. JUSTIFICACIÓN

La facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Libre, Seccional Pereira, por medio de su programa de Microbiología, podría iniciar el proyecto de implementación del sistema de gestión de calidad del laboratorio de Microbiología Industrial bajo la norma NTC/ISO/ IEC 17025:2005, con el fin de apoyar el desarrollo investigativo y empresarial de la región a través de la prestación de servicios analíticos a distintos tipos de matrices. Los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, requieren de un plan de gestión, cuyo objetivo se dirija a establecer y mantener competitividad con otros laboratorios de análisis a nivel local, regional y nacional; alineándose con altos estándares de calidad y optimizando la eficiencia y eficacia en los procesos de medición y análisis que se realicen en el laboratorio, brindando a sus clientes resultados técnicamente validos y confiables.

Al implementar el sistema de gestión de calidad basado en la norma anterior, el laboratorio, estará en capacidad de ofrecer la prestación de sus servicios a empresas reconocidas a nivel regional y nacional en las áreas de control de calidad de agroindustrial, agroalimentario y biotecnológico, así como también lograr un posicionamiento a nivel regional, aumentando así la confianza en los futuros clientes, la rentabilidad del laboratorio y teniendo como aval el cumplimiento de las normas ISO 9.000.

4. MARCO TEÓRICO

ANTECEDENTES

4.1 Razón social

La Universidad Libre de Colombia, es una institución de educación superior fundada el 26 de Septiembre de 1912 por el General Benjamín Herrera Cortés, su misión institucional se basa en formar dirigentes para la sociedad, propender por la identidad de la nacionalidad Colombiana, respetando la diversidad cultural, regional y étnica del país, procurar la preservación del medio y el equilibrio de los recursos naturales y ser espacio para la formación de personas democráticas, pluralistas, tolerantes y cultoras de la diferencia.

Se caracteriza por ser de carácter privado y laico con sede principal en la Ciudad de Bogotá D.C y con sede en otras 6 ciudades (Barranquilla, Cali, Cartagena, Cúcuta, Pereira y Socorro) del país. Cuenta con una serie de programas académicos de pregrado, especializaciones y maestrías distribuidas en cada una de sus seccionales y grupos de investigaciones registrados y categorizados en Colciencias.

4.2 Reseña Histórica

La Universidad Libre surgió en la Ciudad de Pereira por medio de tres abogados Rodrigo Rivera Correa, Daniel Becerra Piedrahita y Eduardo Jaramillo González, quienes lograron junto a un grupo de estudiantes entusiastas, convertirse en artífices del centro Universitario Fundación Independiente. Debido a dificultades financieras para obtener una aprobación oficial de funcionamiento, este grupo busco patrocinio de la Universidad Libre, ya que sus principios filosóficos y normas estatutarias coincidían con la forma de pensar de los interesados. A través de reuniones con los directivos de la Universidad su Presidente Dr. Argemiro Martínez Vega, autorizo el funcionamiento provisional de la Facultad de Derecho el 10 de Marzo de 1971, incorporándose definitivamente a la Universidad por escritura pública; el Ministerio de Educación Nacional por intermedio del ICFES autorizó en 1972 conferir títulos de Doctor en Derecho. Un cuatrenio después de fundada la Seccional con la Facultad de Derecho, por decidido empeño de su Presidente, Dr. Alberto Mesa Abadía y del Dr. Octavio Barbosa Cardona, inició labores la Facultad de Economía en 1973. Posteriormente el Dr. Jaime Arias López, en calidad de Presidente del Consejo Directivo de la Seccional lideró y consolidó la creación de la Facultad de Contaduría, unidad académica que inició su funcionamiento en 1990.

Más adelante, se crea la facultad de Ciencias de la Salud con su primer programa Enfermería en el año 1997, graduando su primera promoción en el 2001, destacándose por su buena labor comunitaria y gran acogida en la región, recibiendo alrededor de 45 inscripciones cada semestre y contando con alrededor de 690 egresados del programa.

Y la cual obtuvo su Acreditación institucional el año 2013. En el 2011, se crea el programa de Microbiología, como propuesta investigativa para el desarrollo de la región Risaraldense desarrollándose en los campos agroindustrial, agroalimentario, biotecnológico, biomédico, veterinario y ambiental; con el propósito de desarrollar las competencias de intervención alrededor de las cadenas productivas y las industrias dedicadas a la producción de bienes y servicios de base tecnológica y científica en la región y el país.

4.3 Localización

En el aspecto locativo, la Seccional de Pereira inició su labor académica en una vieja casona ubicada en la calle 16 entre Cra. 8ª y 9ª; luego, siendo Gobernador de Risaralda el Dr. Reinaldo Rivera Benavides, facilitó una edificación en la calle 40 entre Cra. 7ª y 8ª, que otrora sirviera de instalaciones a la Licorera de Caldas, la cual, junto con la sede que ocupaba la Facultad de Economía, fueron donadas por la Asamblea Departamental, según la Ordenanza No. 024 de 1979. Más tarde, por ponderables gestiones del Dr. Jaime Arias López, se suscribió la escritura No. 1.322 de 1986 otorgando la cesión del inmueble por parte del gobierno departamental.

Más adelante, se realizó la licitación para la compra de los terrenos para la construcción de la sede en Belmonte en 1978, estos terrenos formaban parte de la finca la Albania sembrada en caña, de propiedad de José Cortés y que posteriormente fue la propiedad del servicio seccional de salud de Risaralda; allí funcionaba un centro de investigación agropecuaria de la Gobernación de Risaralda; ya para el año 1986 se dio inicio a la construcción de los edificios de la sede Belmonte en donde actualmente funcionan las carreras de Ingeniería (Civil, Comercial, Financiera y de sistemas, Contaduría, Enfermería y Microbiología.; y en la sede centro se encuentran actualmente las carreras Derecho y Trabajo social (también nueva en la región).

El Laboratorio de Microbiología de La Universidad Libre, Seccional Pereira sede Belmonte, se crea a partir del inicio del programa de Microbiología, siendo utilizado como Laboratorio educativo para los alumnos de esta carrera, localizándose en el bloque C quinto piso de la sede.

4.4 Visión del Programa de microbiología

El programa de Microbiología tendrá reconocimiento regional y nacional, por su interacción permanente con la comunidad científica, a través, del desarrollo de actividades en docencia, investigación y proyección social, que trasciendan e incidan en la solución de problemas, inmersos en la cultura de la calidad y la problemática industrial y ambiental. Propenderá por la realización de alianzas que conjuguen la ciencia y la tecnología alrededor de sus campos de aplicación manteniendo su posición de liderazgo y compromiso social.

MARCO REFERENCIAL

4.5 Normas ISO¹.

La organización internacional de estandarización por sus siglas en inglés ISO (International Organization for Standardization), es la entidad internacional no gubernamental encargada de generar normas para evaluar la conformidad a través de certificaciones de los sistemas de fabricación de productos, prestación de servicios y requisitos de gestión de organizaciones tanto públicas como privadas de distintos sectores, con el fin de mejorar su calidad, seguridad y eficiencia. Son fundamentales para facilitar el comercio internacional y la armonización de las normas. Creada en 1946 y con sede principal actualmente en Ginebra, Suiza, cuenta con 3368 grupos de comités técnicos en la elaboración de las normas, mas de 150 personas trabajando tiempo completo y 163 países miembros, quienes son los organismos encargados de la estandarización de las normas de todo el mundo con un representante de cada país. ISO ha publicado más de 19500 Normas Internacionales cubriendo casi todas las industrias, desde la tecnología, la seguridad alimentaria, la agricultura y la salud.

4.6 Norma ISO 9001:2008

La ISO 9001:2008 es la base del sistema de gestión de la calidad ya que es una norma internacional que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios.

Los clientes se inclinan por los proveedores que cuentan con esta certificación porque de este modo se aseguran de que la empresa seleccionada disponga de un buen sistema de gestión de calidad (SGC)².

Esta Norma internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

Los requisitos generales especifican lo que la organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la confiabilidad y mejorar continuamente la eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

Dentro de los requisitos de documentación están el manual de calidad, control de documentos, control de registros, responsabilidades de dirección, administración y gestión de recursos, realización del producto y gestión de procesos, medición, monitoreo, análisis y mejora, documentos y registros anexos³.

4.7. Actualización nueva norma ISO 9001:2015

La organización internacional de estándares (ISO) está actualmente trabajando en la revisión de la ISO 9001, el estándar principal para el Sistema de la Gestión de la calidad está previsto que se publique en septiembre de 2015⁵.

Así como en 2008 se hizo una actualización de la Norma ISO 9001 que tenía entre sus beneficios el proporcionar claridad sobre los requisitos y aumentar su compatibilidad con la Norma ISO 14001; en marzo de 2012 comenzó el proceso de desarrollo para la próxima versión. En noviembre de 2012, el Grupo de Trabajo 24 del Comité Técnico 176 terminó de hacer una revisión de la Norma ISO 9001:2008, así como de los comentarios y las posturas nacionales establecidas por los países miembros del ISO. El análisis derivó en un borrador que se publicó para discusión tanto por parte de los especialistas como por organismos certificadores y empresas en general⁶.

La actualización de esta nueva versión permitirá que las organizaciones tengan un periodo de transición para implementar los cambios en su sistema de gestión. Mientras se publica el documento final, el comité de borradores de la ISO ha sacado un borrador para conocer cuáles serán las modificaciones a la ISO 9001:2008, todo con el fin de adaptarse a los requisitos actuales del público.⁵

El primer cambio significativo indicado en el borrador es el cambio de la estructura. Para la versión revisada de la ISO 9001 se adoptará la llamada “Estructura de alto nivel”. La

“Estructura de alto nivel” es una estructura genérica que puede ser aplicada a todos los sistemas ISO y les proporciona una estructura, idéntico texto base y terminología común, así como, definiciones básicas que resultan, en lo posible, el futuro núcleo de los sistemas estándares revisados tal y como la ISO 9001. Para las empresas este cambio significa la integración de diferentes estándares.

La nueva estructura de la ISO 9001 probablemente será como se indica a continuación:

1. **Ámbito de aplicación**
2. **Normativas de referencia**
3. **Términos y definiciones:** Referencia a los términos generales del Anexo SL y otros términos específicos del estándar.
4. **Contexto de la organización:** Comprensión de las interdependencias exteriores e interiores y las interacciones, los requisitos de las partes interesadas y sus expectativas, el sistema de gestión y su campo de aplicación.
5. **Liderazgo:** Responsabilidad de la Dirección y compromiso, política, funciones organizacionales, responsabilidad y autoridad.
6. **Planificación:** Acciones para considerar los riesgos y las oportunidades, objetivos de calidad y su planificación para alcanzarlos.
7. **Soporte:** Recursos, competencia, conciencia, comunicación e información.
8. **Operación:** Planificar y controlar.
9. **Evaluación del rendimiento:** Seguimiento, medición del desempeño, análisis y evaluación, auditoría interna y revisión por la Dirección.
10. **Mejora:** No conformidades, acciones correctivas y mejora.

Respecto a los cambios en el contenido se manejarán nuevos enfoques basados en riesgos, procesos, información documentada, bienes y servicios⁵.

4.8 Norma NTC/ISO/IEC 17025:2005

Esta norma internacional incluye los requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, haciendo énfasis en los requerimientos técnicos y de gestión que debe tener un laboratorio de ensayo para demostrar que cuenta con un sistema de gestión de calidad en sus operaciones.

Esta norma se divide en dos partes, la primera lleva todos los requisitos relativos a la gestión del laboratorio como lo son el control de documentos, servicio al cliente, acciones correctivas y preventivas, control de registros, entre otros, que permiten manejar la parte administrativa del laboratorio, la segunda parte son los requisitos técnicos, lo cuales se describen todo lo relacionado con el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, el aseguramiento en la calidad de los resultados de ensayo y de calibración, entre otros⁷.

Por otra parte esta norma incluye la mayoría de los requerimientos contenidos dentro de la norma ISO 9001:2000, pero a diferencia de ésta su enfoque es específico en competencia técnica para ensayo y calibración. Dentro de ésta norma hay requerimientos para la trazabilidad de las medidas y conocimiento de la incertidumbre de dicha medida, para la estructura y organización de actividades de laboratorio, para la calificación y competencia del personal e identificación del personal clave, existe además un esquema de aprobación, para la utilización del equipo de medida, ensayo y calibración para realizar finalmente un informe de resultados⁸.

4.9 ICONTEC¹³.

ICONTEC (instituto Colombiano de normas técnicas y de certificación) es representante por Colombia ante los organismos de normalización internacionales y regionales como la ISO (International Organization for Standardization); IEC (International Electrotechnical Commission) COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas.) y también es soporte del Gobierno Nacional en los grupos de negociación para la Comunidad Andina, para el Área de Libre Comercio de las Américas – ALCA y para el Tratado de Libre Comercio- TLC con los Estados Unidos de América.

En lo relacionado con el Servicio de Normalización, ICONTEC es asesor del Gobierno Nacional de acuerdo con los Decretos 767 de 1964 y 2416 de 1971 es reconocido por el Gobierno Colombiano como Organismo Nacional de Normalización mediante el Decreto 2269 de 1993. En este campo, la misión del Instituto es promover, desarrollar y guiar la aplicación de Normas Técnicas Colombianas y demás documentos normativos para la obtención de una economía óptima de conjunto, el mejoramiento de la calidad y facilitar las relaciones cliente-proveedor a nivel empresarial, nacional o internacional.

Normalización es la actividad que establece disposiciones para uso común y repetido, encaminadas al logro del grado óptimo de orden con respecto a problemas reales o potenciales, en un contexto dado. En particular, la actividad consta de los procesos de formulación, publicación e implementación de normas.

4.10 Calidad⁴.

El concepto de calidad ha evolucionado a través de la historia encontrándose innumerables definiciones unas más amplias que otras, algunas de ellas como la de Phil Crosby empresario estadounidense de la década de los 70s y 80s, autor de su primer libro de negocios Quality Is Free (Calidad es gratis), la definió como “calidad es ajustarse a las especificaciones o conformidad de unos requisitos”, otro concepto ya de los 90s fue el de

Joseph Juran un Rumano experto en calidad y gestión de la calidad el cual la definió como “Adecuado para el uso, satisfaciendo las necesidades del cliente”⁴.

Para los laboratorios una definición más detallada sobre lo que es calidad, es “el conjunto de la información generada que satisfacen las demandas o exigencias del organismo público/privado del que depende o del cliente o usuario”⁸.

Según el modelo de la Norma ISO 9000:2005, define como calidad al grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos, entendiéndose por requisito “necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria”.

En general, el concepto de calidad tiene como finalidad la mejora continua aplicada a todas las etapas en los procesos, áreas y equipo de trabajo para la obtención de un producto o servicio que satisfagan las necesidades de los clientes, permitiendo la evolución continua de las organizaciones⁴.

4.11 Sistemas de Gestión de calidad

Un sistema de calidad es un instrumento de gestión que integra procesos, describe procedimientos, responsabilidades y los recursos necesarios que deben ser otorgados equitativamente en la organización de un laboratorio. Los sistemas de gestión de la calidad tienen que ver con la evaluación de la forma como se realizan las actividades y de las razones por las cuales se realizan, precisándolo por escrito y registrando los resultados obtenidos para demostrar que se hicieron. Estos, se basan en principios de aproximación al proceso y la orientación a los clientes, proporcionando así mayor confianza en el proceso.

La adopción de un sistema de gestión de calidad debe ser una decisión estratégica de la organización, debido a que su implementación lleva tiempo, dedicación y debe considerarse como cualquier inversión que se realiza y para hacerla viable es necesario mantener controles y mejoras continuas al sistema de gestión¹¹.

El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimiento e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y calibraciones. La documentación debe ser comunicada al personal pertinente, ser comprendida, estar a su disposición y ser implementada en el laboratorio. Tener un sistema de gestión de calidad proporciona mayor confianza en los resultados emitidos por el laboratorio y una mejor organización. El motivo de su implementación es para mejorar el desempeño, coordinación y producción, lograr un enfoque directo hacia los objetivos de la organización y hacia sus clientes, conseguir y mantener la calidad de los bienes y servicios con el fin de satisfacer las necesidades implícitas y explícitas de los clientes, abrir nuevas posibilidades en el

mercado y lograr la permanencia en él, y por ultimo estar en la capacidad de competir con organizaciones más grandes¹¹.

Los sistemas de gestión de calidad se establecen para mejorar el desempeño, coordinación y producción, lograr un enfoque directo hacia los objetivos de la organización y hacia sus clientes, conseguir y mantener la calidad de los bienes y servicios con el fin de satisfacer las necesidades implícitas y explícitas de los clientes, abrir nuevas posibilidades en el mercado y lograr la permanencia en él, y por ultimo estar en la capacidad de competir con organizaciones más grandes⁷.

Un sistema de gestión de calidad exige:

- Apoyo de la alta dirección
- Establecer normas para el sistema (Documentación).
- Desarrollar e implementar el sistema de gestión de calidad (implementación).
- Mejorar el sistema de gestión de calidad (mejoramiento).
- Lograr el reconocimiento internacional del sistema de gestión de calidad (certificación)¹¹.

Para establecer un sistema de gestión, se han diseñado una serie de especificaciones estándares y normas internacionales; de las cuales las más conocidas y utilizadas a nivel mundial son las editadas y revisadas por la Organización internacional para la Normalización (ISO)⁷.

4.12 Implementación de un sistema de gestión de calidad³.

Para la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en las normas ISO se requiere de un personal responsable comprometido con la aplicación y cumplimiento de cada uno de los procesos, tanto de gestión como técnicos del laboratorio, generando así un ambiente organizado de trabajo y de fácil administración.

La implementación de este tipo de sistema se realiza basada en procesos en un modelo de mejora continua y en la metodología PHVA (Planificar-Hacer- Verificar- Actuar) como se describe en la ISO 9001:2008. La metodología PHVA se describe de la siguiente manera:

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

- Involucrar a la gente correcta
- Recopilar los datos disponibles

- Comprender las necesidades de los clientes
- Estudiar exhaustivamente el/los procesos involucrados
- ¿Es el proceso capaz de cumplir las necesidades?
- Desarrollar el plan/entrenar al personal

Hacer: Implementar los procesos.

- Implementar la mejora/verificar las causas de los problemas
- Recopilar los datos apropiados

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.

- Analizar y desplegar los datos
- ¿Se han alcanzado los resultados deseados?
- Comprender y documentar las diferencias
- Revisar los problemas y errores
- ¿Qué se aprendió?
- ¿Qué queda aún por resolver?

Actuar: Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño los procesos.

- Incorporar la mejora al proceso
- Comunicar la mejora a todos los integrantes de la empresa
- Identificar nuevos proyectos/problemas.



Fig.1. Ciclo de Deming por sus siglas en ingles PDAC (Plan, do, check, act).
También conocido como espiral de mejora continúa¹².

La aplicación de este modelo basado en el proceso se puede observar en la **Figura 2**, en donde se sigue una ruta desde las entradas hasta las salidas de los procesos.

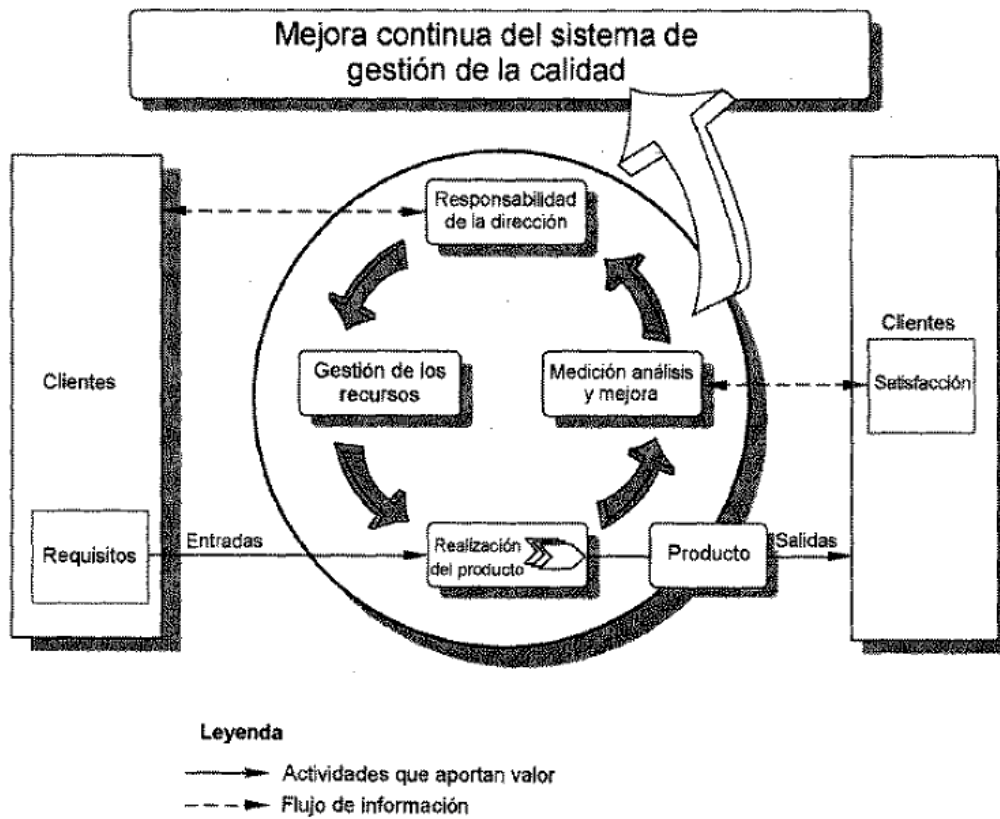


Figura2. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.

4.13 Documentación del sistema de gestión de calidad⁸.

La documentación es la base fundamental del sistema de gestión de calidad, permite establecer los parámetros y pautas a seguir para mantener un control de los procesos requeridos en el sistema. La extensión de la documentación depende del tipo de organización teniendo en cuenta 3 factores:

1. El tamaño de la organización y el tipo de actividad
2. La complejidad de los procesos y su interacción.
3. La competencia del personal.

En general la documentación puede presentarse en cualquier formato o tipo de medio. La documentación basada en la ISO 9001:2008 se organiza según el nivel jerárquico de división y de departamento en cinco niveles, como se puede observar en la Figura 2, En esta pirámide jerárquica Los niveles se distribuyen de dos maneras el nivel de división empezando por el orden de básico que es el administrativo en el nivel 1 que contiene la política de calidad, el nivel 2 el manual de calidad, y el nivel 3 que incluye los procedimientos, programas y documentos clave.

El nivel de departamento ya contiene los requisitos técnicos del laboratorio en el nivel 4 con instrucciones de trabajo y el nivel 5 con los registros de calidad requeridos por la norma y para la verificación de la organización

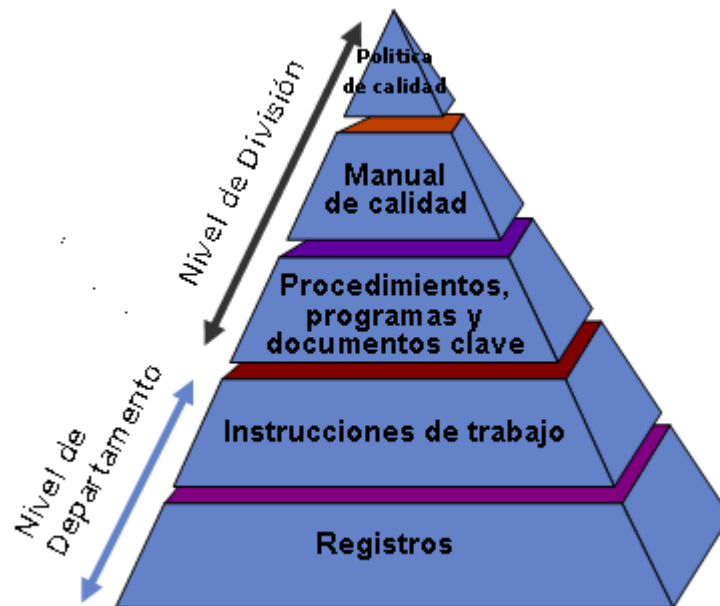


Figura 3. Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad¹⁰.

4.14 Contenido de la documentación

El término Documento según la norma puede entenderse como la declaración de las políticas, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, manuales, posters, avisos, memorando, software, dibujos, planos, etc., que pueden estar contenidos en diversos medios, ya sea en papel o soportes electrónicos, digitales, analógicos, fotográficos o escritos.¹⁰

El contenido de los documentos generales requeridos para la implementación del sistema de gestión calidad relativos a las normas NTC-ISO/IEC 17025:2005 y la ISO 9001:2008 son:

4.14.1 Política de Calidad:

Se refiere al compromiso que debe tener la alta dirección del laboratorio para asegurar una adecuada organización, que se harán cumplir los requisitos y el modelo de mejor continua del sistema de gestión de calidad, proporcionando un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad, comunicando dentro de la organización de trabajo todo lo referente con la disponibilidad de recursos y cumplimiento de las políticas.

4.14.2 Manual de Calidad:

Es una guía que proporciona el alcance que tiene el sistema de gestión de calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión, descripción de los procedimientos de gestión de calidad o referencia de los mismos e interacción entre los procesos del sistema. Permitiendo así comprender todo lo referente con los objetivos de calidad y sus políticas de cada organización.

4.14.3 Procedimientos documentados⁸.

Son los procedimientos escritos requeridos por el sistema que describen como se deben realizar las actividades para lograr un objetivo. Su contenido se basa en procedimientos generales y específicos dependiendo del tipo de documento que se vaya a aplicar ya sea para un proceso técnico, para equipos, elementos de medida, control interno y metodología de uso.

Por esta razón los documentos deben

- Estar justificados.
- Tener referencias o antecedentes.
- Contar con límites precisos.
- Utilizar un vocabulario definido.
- Contener la acción o actividad objeto.
- Indicar los responsables de uso.



Fig.4. Representación de un proceso¹²

4.14.4 Formatos y registros¹⁰.

Los formatos y registros permiten llevar un control del manejo eficaz y demostrar conformidad con los requisitos. Deben incluir la numeración que permita remisiones exactas, título, propósito, alcance que defina a que se va aplicar, referencias, definiciones, documentación para las auditorias, procedimientos, mención de los responsables.

4.14.5 Documentos externos

Son aquellos documentos anexos que permiten la mejora continua de la organización, son generados por una entidad u organización externa.

4.15 Implementación de la norma NTC/ISO/IEC 17025^{8,9}

Para poder llevar a cabo la implementación de esta norma en un laboratorio, este debe ser una entidad que se pueda considerar legalmente responsable, debe llevar a cabo las

actividades de ensayo y calibración haciendo que cumpla tanto con los requerimientos establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, como con las necesidades de sus clientes, de las entidades regulatorias y las organizaciones que les pueden brindar reconocimiento. De igual forma debe disponer de personal directivo y técnico con la autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus obligaciones, debe contar con disposiciones que demuestren que la gestión y el personal están libres de cualquier presión interna o externa de cualquier tipo, deben contar con políticas y procedimientos que aseguren la no divulgación de la información de los clientes, que eviten cualquier actividad que afecte la competencia, imparcialidad, criterio o integridad operacional del laboratorio, por último lo más importante es un compromiso permanente con la calidad que empieza desde los altos cargos de la empresa e involucran a todos los que de alguna manera interactúan con el desarrollo de las actividades propias de la empresa.

5. OBJETIVOS

5.1 GENERAL

- Diseñar la documentación primaria del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 17025:2005 para el laboratorio de microbiología de la Universidad Libre seccional Pereira.

5.2 ESPECÍFICOS

- Realizar un diagnóstico basado en la norma NTC/ISO/IEC 17025 del estado actual del laboratorio de Microbiología.
- Diseñar el Manual de calidad para el laboratorio de Microbiología
- Elaborar un Artículo de revisión referente a la ISO 9001 y la NTC-ISO-IEC 17025 basado en su aplicación a laboratorios de ensayo y calibración.

6. METODOLOGÍA

6.1 Tipo de investigación

El método empleado para la investigación planteada es de estudio descriptivo y explicativo, debido a que su enfoque se basa en el análisis de los requisitos técnicos y de gestión que requiere un sistema de gestión de calidad para los laboratorios de ensayo y calibración, estandarizados bajo la Norma NTCISO/ IEC 17025:2005.

6.2 Población o muestra

El objeto de estudio de este proyecto es el Laboratorio de Microbiología; facultad ciencias de la salud, programa de Microbiología localizado en el bloque C piso 5 de la sede Belmonte.

6.3 Etapas de la Investigación

La metodología de trabajo se desarrolla en 3 etapas:

1. Aplicación de un acta de diagnóstico y verificación de la documentación existente al laboratorio basado en el instructivo de consulta pública de estándares de calidad ajustados en el 2013 por el ministerio de salud y protección social, INVIMA y el INS basado en el decreto 2323 del 2006 (Red Nacional de Laboratorios).
2. Diseño e implementación de la cartilla de capacitación basada en la NTC/ISO/IEC 17025:2005 para su implementación en el laboratorio de Microbiología.
3. Elaboración de cartilla de capacitación basada en la norma NTC/ISO/IEC 17025:2005 para su implementación en el laboratorio de microbiología.

6.4 Alcance del proyecto

Este proyecto pretende proveer al Laboratorio de Microbiología Industrial de la Universidad Libre, Seccional Pereira, de un sistema base para el desarrollo de los procedimientos de gestión de la calidad para que cumpla con óptimos requisitos técnicos y administrativos conforme lo establece la norma NTC/ISO/ IEC 17025:2005, proporcionando un sistema documentado que promueva la calidad en todas las etapas de los procesos que se lleven a cabo internamente en el Laboratorio. El alcance de este

proyecto es establecer la documentación primaria como lo es el Diagnóstico de verificación del laboratorio y el Manual de calidad.

7. RESULTADOS

7.1 DIAGNÓSTICO DE VERIFICACIÓN DE LOS ESTANDARES DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD LIBRE SECCIONAL PEREIRA.

INSTRUCTIVO PARA LA EVALUACIÓN DE LOS ESTANDARES (basado en el instructivo propuesta por el INS del 2011, el cual fue ajustado el 2013 por el Ministerio de salud y protección social, Red nacional de laboratorios y el INVIMA)

Este instructivo es una adaptación del instructivo propuesta para la elaboración y aplicación de la lista de chequeo.

Los estándares están clasificados en cuatro (4) criterios:

- 1. Organización y Gestión.** Comprenden aquellos aspectos administrativos y de gestión que hacen referencia al funcionamiento y los procesos que garantizan la realización de, todas las actividades misionales correspondientes al quehacer de los laboratorios, con eficiencia, calidad y oportunidad.
- 2. Talento Humano.** Son aquellos requisitos inherentes a las políticas de personal, descripción de puestos de trabajo, y criterios que demuestren la competencia del talento humano que labora en el laboratorio
- 3. Infraestructura y Dotación.** Se refiere a los requisitos mínimos de las instalaciones físicas en cuanto a: organización de secciones y áreas funcionales del espacio físico donde se desarrollan las actividades del laboratorio, con su respectiva dotación, mantenimiento y sistemas de comunicación y registro.
- 5. Bioseguridad y Manejo de Residuos** Define la implementación de medidas, procedimientos básicos de bioseguridad y manejo de residuos de acuerdo a la normatividad vigente.

Metodología evaluación

Cada criterio tiene determinado número de REQUISITOS, que son los estándares en sí. Cada REQUISITO (estándar) tiene una numeración denominada “CÓDIGO”, por ejemplo: el requisito tiene el código 5.1 y es el primer requisito de “Bioseguridad y Manejo de Residuos):

Tipo de estándar: Aparece la letra A, B o C que determina la calificación de cada uno de estándares, y que establece la obligatoriedad de los estándares, como se indica en el siguiente cuadro:

COD	TIPO	REQUISITO	MODO DE VERIFICACION	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACION			PUNTAJE
					C	NC	NA	
5.1	A	El Manual o procedimiento de bioseguridad del laboratorio incluye en su contenido el <u>tipo de muestras que se manipulan en el laboratorio</u> y esta ajustado a la especificidad y grado de complejidad del mismo además está disponible para todo el personal	Verificar la existencia y el contenido del Manual de Bioseguridad en lo que hace referencia a las muestras procesadas en el Laboratorio y comprobar la disponibilidad que tienen todos los integrantes del laboratorio del mismo	*Solicitar el manual o procedimiento de Bioseguridad, y verificar que está disponible para el personal del laboratorio. *Verificar en el contenido del manual del Bioseguridad que se encuentre descrito el tipo de muestras que manipula el laboratorio especificando el nivel de riesgo biológico.				3

C: Cumple
 NC: No cumple
 NA: No Aplica

Puntaje: Cada estándar/requisito tiene un puntaje de acuerdo al tipo. Para alcanzar el puntaje mínimo esperado se deben garantizar los soportes para cada uno. Ver siguiente tabla:

Anexo 1. Acta diagnóstico de verificación de estándares del laboratorio de microbiología

Tabla 1. Tipo de Estándar

TIPO	DEFINICIÓN
A	Criterios de obligatorio cumplimiento por afectar directamente el funcionamiento tanto técnico como administrativo, y su incumplimiento eventualmente podría afectar el normal desempeño

	del laboratorio. Sin estos estándares no se podrá avanzar en la verificación.
B	Criterios superiores de evaluación de la calidad de acuerdo a los cuales su incumplimiento entorpecerá el funcionamiento del laboratorio afectando su desempeño ejemplo: fallas en la oportunidad. Por lo tanto estos criterios serán sometidos a <u>mejoramiento</u> a corto plazo, condicionando la certificación de Autorización a su cumplimiento.
C	Criterios de cumplimiento para el mejoramiento de la calidad del laboratorio, pero que no son requisitos obligatorios para el funcionamiento del mismo, su incumplimiento será sometido al mejoramiento a mediano plazo.

Tabla 2. Puntaje de cada Estándar/Requisito por tipo.

TIPO	DEFINICIÓN	PUNTAJE
A	Criterios de obligatorio cumplimiento.	3
B	Criterios superiores de evaluación de la calidad.	2
C	Criterios de cumplimiento para el mejoramiento de la calidad del laboratorio.	1

DESCRIPCIÓN GRÁFICA DE LOS RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO

Gráficas por Estándar evaluado

Interpretación

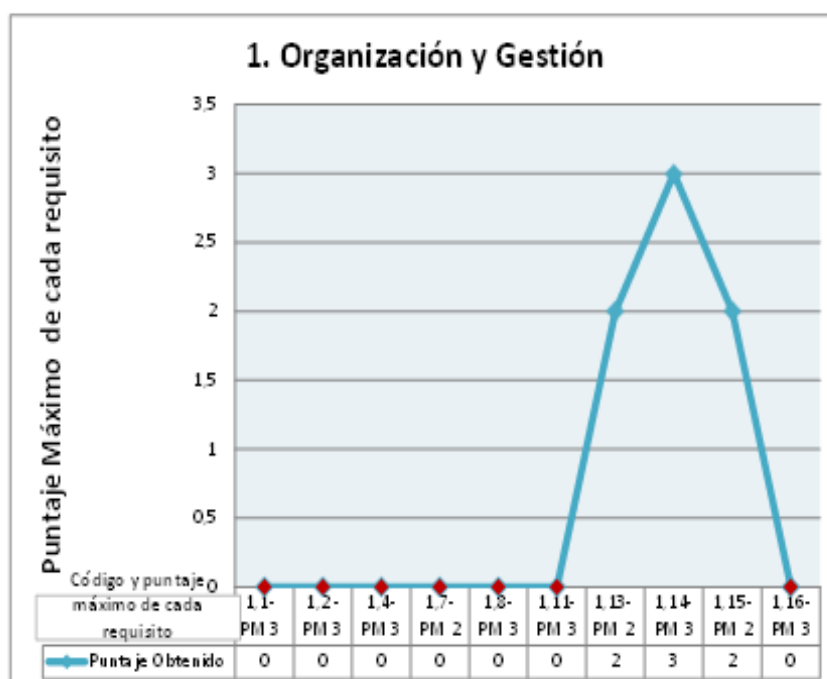
La elaboración de cada gráfica tomo como eje x el puntaje obtenido de cada requisito evaluado y el eje Y como el puntaje máximo para cada requisito, se tomó en cuenta que según el criterio del tipo de requisito A, B, C corresponde su puntaje máximo, 3, 2,1.

Los siguientes colores representados en la gráfica describen una observación significativa que se le dio a determinados requisitos según su resultado.

- Rojo: No cumple con el requisito, requiere acciones correctivas.
- Amarillo: Cumple parcialmente el requisito, requiere mejoras.

Los demás requisitos del color normal de la gráfica si cumple con los criterios evaluados.

1: ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN		
Código	Puntaje Obtenido	Puntaje Máximo
1,1- PM 3	0	3
1,2 - PM 3	0	3
1,4-PM 3	0	3
1,7-PM 2	0	2
1,8- PM 3	0	3
1,11-PM 3	0	3
1,13-PM 2	2	2
1,14-PM 3	3	3
1,15-PM 2	2	2
1,16-PM 3	0	3



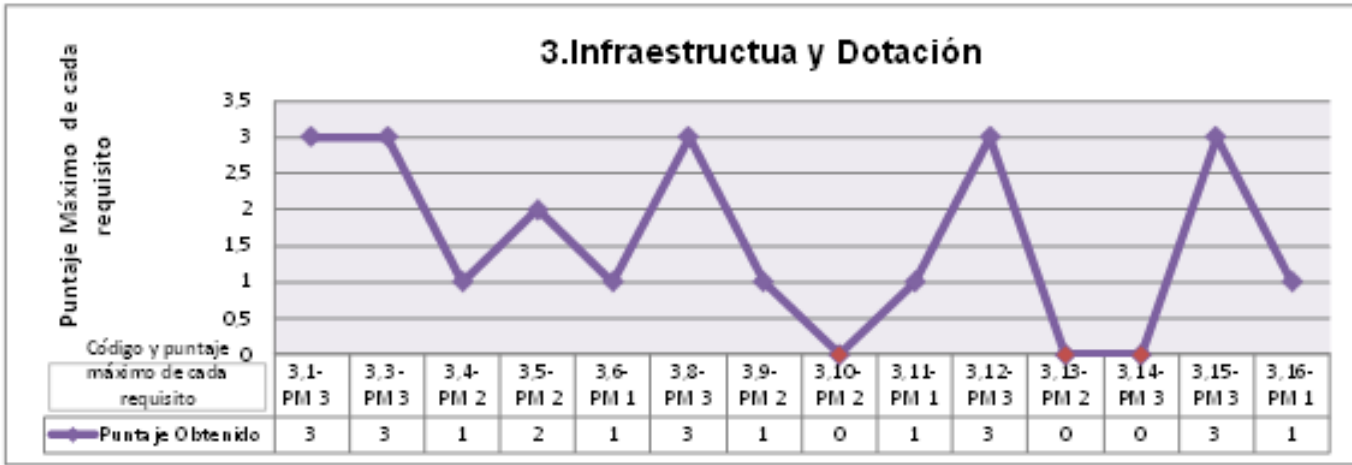
2: TALENTO HUMANO

Código	Puntaje Obtenido	Puntaje Máximo
2,1- PM 3	2	3
2,2 - PM 3	3	3
2,5-PM 3	0	3
2,6-PM 2	0	2
2,7 PM 3	2	3
2,8-PM 2	2	2



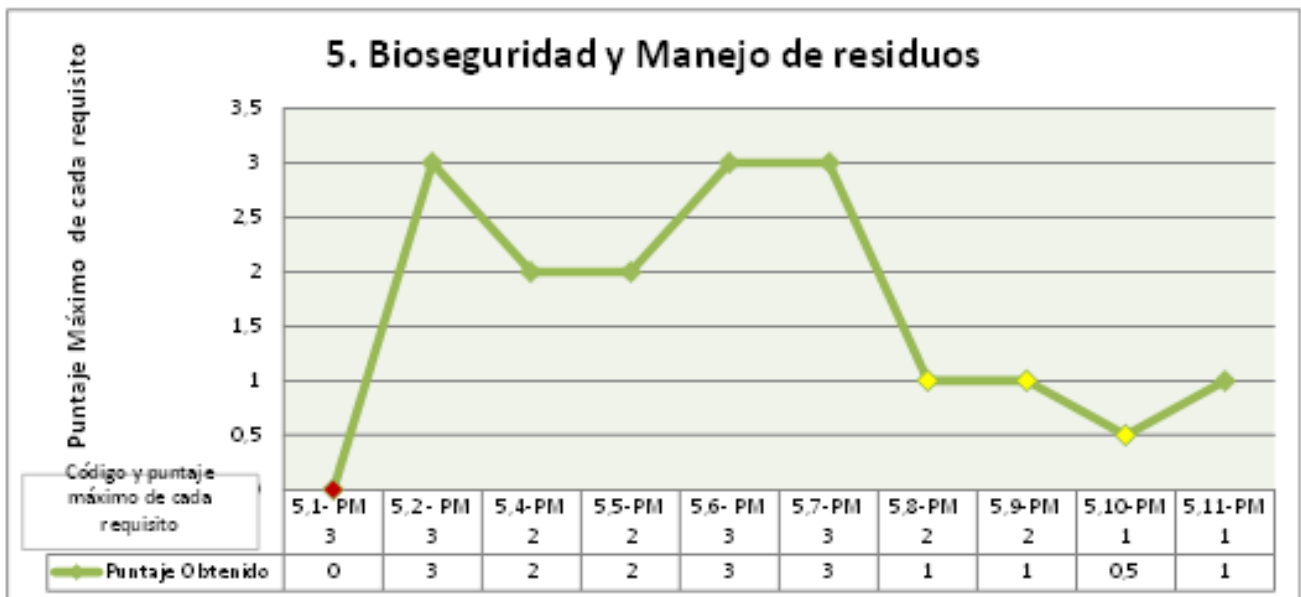
3: INFRAESTRUCTURA Y DOTACIÓN

Codigo	Puntaje Obtenido	Puntaje Máximo
3,1- PM 3	3	3
3,3 - PM 3	3	3
3,4-PM 2	1	2
3,5-PM 2	2	2
3,6- PM 1	1	1
3,8-PM 3	3	3
3,9-PM 2	1	2
3,10-PM 2	0	2
3,11-PM 1	1	1
3,12-PM 3	3	3
3,13-PM 2	0	2
3,14-PM 3	0	3
3,15-PM 3	3	3
3,16-PM 1	1	1

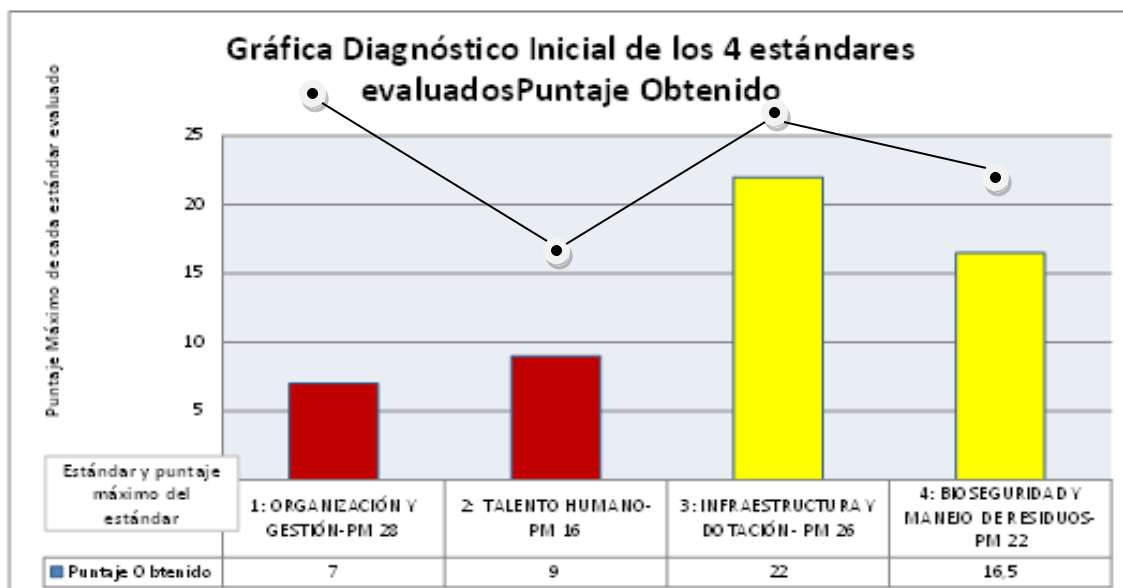


5: BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE RESIDUOS

Código	Puntaje Obtenido	Puntaje Máximo
5,1- PM 3	0	3
5,2 - PM 3	3	3
5,4-PM 2	2	2
5,5-PM 2	2	2
5,6- PM 3	3	3
5,7-PM 3	3	3
5,8-PM 2	1	2
5,9-PM 2	1	2
5,10-PM 1	0,5	1
5,11-PM 1	1	1



Diagnóstico Inicial de los 4 estándares evaluados			
Estándar Evaluado	Puntaje Obtenido	Puntaje Mínimo	Puntaje Máximo
1: ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN-PM 28	7	26	28
2: TALENTO HUMANO-PM 16	9	14	16
3: INFRAESTRUCTURA Y DOTACIÓN- PM 26	22	24	26
4: BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE RESIDUOS- PM 22	16,5	20	22



CONCLUSIÓN DEL DIAGNÓSTICO

Como se observa en los resultados de las gráficas, hay requisitos que requieren de acciones inmediatas de mejora para los procesos realizados en el laboratorio, los estándares que requieren de mayor atención según este estudio son los de organización y gestión y talento humano. Estos dos estándares son la base para que el sistema comience a funcionar de manera eficiente, al laboratorio contar con planes de manejo de documentos, personal competente y políticas de calidad, podrá empezar a ver cambios positivos en el flujo de la información y la implementación de un sistema activo. Los otros dos estándares, infraestructura y dotación, bioseguridad y manejo de residuos tuvieron puntajes mayores al 50 % de su correspondiente puntaje máximo, es un punto a favor para el laboratorio pero al obtener este puntaje también significa que hay que tomar acciones que pueden ser a largo plazo (dependiendo del tipo de requisito= para cumplir con ese 100% de cada estándar.

El análisis del laboratorio también fue representado en una matriz DOFA, en la cual se puede observar cuales son las debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas puntuales que tiene el laboratorio de Microbiología de la Universidad Libre Seccional Pereira.

En el centro de la matriz, se describen las estrategias para fortalecer y minimizar los puntos que intervienen tanto externos como internos del laboratorio. Para comprender el desarrollo de esta matriz se puede observar la siguiente imagen.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO

FACTORES INTERNOS FACTORES EXTERNOS		FORTALEZAS	DEBILIDADES	
			F1.El laboratorio gestiona la compra de insumos y equipos necesarios para las prácticas de laboratorio.	D1.No cuenta con un manual de gestión de calidad base que fundamente su política y objetivos de calidad que debe tener el laboratorio.
			F2.El laboratorio cuenta con áreas separas para la siembra, preparación de cultivos y material de descarte.	D2.No cuenta con un líder técnico y de calidad que asegure y controle los procesos en el laboratorio.
			F3.El laboratorio dispone de un personal de apoyo para el mantenimiento general de sus instalaciones, de forma permanente.	D3.No cuenta con un sistema de gestión de calidad con requisitos técnicos y de gestión documentado e implementado.
OPORTUNIDADES	O1.Habilitación para prestación de servicios por parte del ICA y secretaria de salud.	FO. Promover y mantener la gestión y control de los equipos e insumos necesarios para las prácticas de laboratorio.	DO. Empezar con un proceso de gestión de la calidad y requisitos generales de ensayo y calibración para el laboratorio. Documentar los procedimientos llevados a cabo en el laboratorio, elaborar manuales y formatos de registro.	
	O2. Acreditación en NTC/ISO/IEC 17025 por parte del ONAC			
	O3. Participación en ensayos interlaboratorios de referencia.			
AMENAZAS	A1.Laboratorios reconocidos y competitivos en la región.	FA. Mantener actualización y conocimiento en las normas y legislación nacional respecto al tema de ensayos y calibraciones de laboratorios. Conocer las nuevas técnicas de diagnóstico en diferentes matrices de alimentos y su proceso para la presentación de resultados.	DA. Realizar un estudio de mercados para conocer que ofrece la competencia y como se puede innovar en la región.	
	A2. Nuevo avances a nivel de diagnóstico.			
	A3.Nueva legislación o actualizaciones reguladoras de ensayos.			

7.2 MANUAL DE CALIDAD

Se redactó el Manual de calidad basado en los numerales 4 y 5 de la NTC-ISO-IEC 17025 sobre los requisitos relativos a la gestión y se tomó como referente anexo el trabajo de

posgrado de Rosales, 2012. Su redacción se hizo en futuro, ya que únicamente se incluyó la información de procedimientos y registros que requerirá tener el laboratorio para su posterior desarrollo e implementación de los mismos. Igualmente, se deben determinar los métodos y matrices con los que va a trabajar el laboratorio para establecer unos parámetros normalizados para su ejecución. El presente manual, quedará disponible a verificación y cambios para complementar su información cuando ya se tengas los documentos que pide la Norma, este manual será una guía para la implementación del sistema de gestión de calidad que se vaya a realizar en el laboratorio de Microbiología de la Universidad Libre Seccional Pereira.

7.3 ARTICULO DE REVISION

Se realizó un artículo de revisión basado en la NTC-ISO-IEC 17025:2005 y la ISO 9001:2008 con el fin de exponer los requisitos generales que debe llevar un laboratorio de ensayo y calibración para asegurar su buen funcionamiento y calidad en los resultados. Las normas Internacionales ISO y su representante encargado de su traducción en Colombia ICONTEC son de carácter voluntario para las empresas, pero su aplicación favorece en gran medida a las organizaciones, invitándolas a que sean más eficientes y que tengan más oportunidades en los mercados nacionales e internacionales, generando mayor confianza al adquirir una certificación de cumplimiento de los requisitos y posteriormente una Acreditación que reconozca su competencia técnica evaluando su conformidad.

7.4 CONCLUSIONES

Se realizó con éxito el desarrollo de la primera etapa de la documentación primaria basado en la NTC-ISO-IEC 17025:2005 aplicada al laboratorio de Microbiología de la Universidad Libre Seccional Pereira, los resultados del diagnóstico se enfocaron más en la necesidad de trabajar en los factores de Organización y gestión y talento humano del laboratorio, para más adelante fortalecer los demás factores, se debe tener en cuenta que actualmente el laboratorio funciona como laboratorio educativo, pero este ejercicio sirvió como primer paso para conocer su estado actual plasmado en un análisis DOFA y ser una guía, en caso que la Universidad decida articular a la Facultad de Ciencias de la Salud con su Programa de Microbiología, un laboratorio de análisis fisicoquímicos y Microbiológicos prestador de servicios en la región cafetera. Igualmente se redactó el Manual de calidad que servirá como base para el desarrollo de los requisitos de gestión y técnicos y un artículo de revisión referente a los requisitos generales de un sistema de gestión de calidad para laboratorios de ensayo y calibración.

7.5 RECOMENDACIONES

Se recomienda continuar con este proceso para fortalecer más el laboratorio de Microbiología en los aspectos de gestión y técnicos. Si se decide implementar el sistema de gestión de calidad, se deberá contar con un gerente de calidad, un líder de calidad (auditor interno), facilitadores y un (a) secretario para llevar a cabo el desarrollo de toda la documentación. Igualmente se recomienda fortalecer el laboratorio educativo con un encargado de laboratorio que maneje el inventario, equipos y reactivos con el fin de permitir su organización y mejora continua en las prácticas desarrolladas.

7.6 REFERENCIAS

1. ISO (organización internacional de estandarización). [Internet] Disponible en: <http://www.iso.org/iso/home/about.htm> . Acceso Junio 8 de 2015.
2. ¿Qué es ISO 9001: 2008? [Internet] Disponible en <http://www.normas9000.com/que-es-iso-9000.html> Acceso Junio 8 de 2015.
3. Norma Internacional ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos Traducción oficial. p 41.
4. Una definición de calidad [Internet] Disponible en <http://www.gestiopolis.com/una-definicion-de-calidad/> Acceso Junio 8 de 2015.
5. DNV-GL. Gestión de la calidad ISO 9001:2015 Disponible en <http://www.dnvba.com/es/Informacion-y-Recursos/Noticias-Notas-de-prensa/Documents/ISO90012015.pdf> Acceso Junio 8 de 2015.
6. TUVRheiland Norma ISO 9001:2015 ¿Que esperar y como anticiparse? Disponible http://www.tuv.com/media/mexico/quienes_somos_1/Whitepaper_Systems_ISO_9001_2015_VF_low.pdf Acceso Junio 8 de 2015.
7. ICONTEC. Norma Técnica NTC-ISO/IEC 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Editada el 2005-11-08. p 49.
8. León Gil C A, Loaiza Rojas NE. Documentación del sistema de gestión de calidad del laboratorio de suelos del CIDAR dependencia de la secretaría de desarrollo agropecuario de la gobernación de Risaralda según NTC-ISO/IEC 17025:2005 Tesis de pregrado Químico Industrial. Universidad Tecnológica de Pereira. 2012, p 57.
9. Monsalve Luna D. Diseño, desarrollo y documentación para implementar el sistema de gestión de calidad basado en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio de control de calidad para la empresa de aguas de Barrancabermeja S.A.E.S.P. Tesis de pregrado Ingeniería Industrial. Universidad Pontificia Bolivariana. 2008, p 266.
10. Manual de la calidad ISO 9001:2008.Documento guía Disponible en: <http://www.normas9000.com/manual-de-calidad-iso.html> Acceso Junio 8 de 2015.

11. Torres Vera I, Z. Diseño y documentación del sistema de gestión del laboratorio de calidad según la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 de Acerías de Caldas S.A. Proyecto de grado. Universidad Industrial de Santander. 2007. p 104.
12. Manuel García P. Carlos Quispe A. Luis Ráez G. Mejora continua de la calidad en los procesos. Industria data, notas científicas. Vol. (6) 1: pp. 89-94
13. ICONTEC. ¿Qué es la normalización? Disponible en <http://icontec.org/index.php/es/inicio/normalizacion> Acceso Junio 8 de 2015
14. García Diago C. Revisión y actualización de los procedimientos documentados del laboratorio de Microbiología de alimentos de la Pontificia Universidad Javeriana y Elaboración del manual de manejo de equipos. Tesis de pregrado Microbiología Industrial Pontificia Universidad Javeriana. 2006, p 63.
15. Hernández Amado M,Y, Palacio Jordán A.M. Diseño y documentación de un sistema de gestión de calidad para el laboratorio de Biología Molecular del centro de innovación en biotecnología industrial y biología molecular (CINBIN) de la Universidad Industrial de Santander según los lineamientos de la norma ISO 17025:2001. Tesis de pregrado Gestión Empresarial. Universidad Industrial de Santander.2005, p 209.
16. Rosales garrido D.C. Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025:2005 para la coordinación de control de insumos y materias primas de la siderúrgica del Orinoco “Alfredo Maneiro”. Tesis de Pregrado Ingeniería Industrial. Universidad Nacional experimental politécnica “Antonio José De Sucre”. 2010, P 123.
17. Carreño Mantilla L.L, Vega Díaz J.C. Diseño e implementación de un sistema de gestión de la calidad para el laboratorio de Pirometalurgia basado en la norma ISO/IEC 17025:2005 de la escuela de Ingeniería Metalúrgica y ciencia de materiales de la Universidad Industrial de Santander. Tesis de pregrado Ingeniería Industrial y Metalúrgica. Universidad Industrial de Santander.2006, p 213.

18. Torres Vera I Z. Diseño y documentación del sistema de gestión del laboratorio de calidad según la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 de Acerías de Caldas S.A .Tesis de pregrado Ingeniería Metalúrgica. Universidad Industrial de Santander. 2007, p 104.
19. León Gil C A, Loaiza Rojas NE. Documentación del sistema de gestión de calidad del laboratorio de suelos del CIDAR dependencia de la secretaría de desarrollo agropecuario de la gobernación de Risaralda según NTC-ISO/IEC 17025:2005 Tesis de pregrado Químico Industrial. Universidad Tecnológica de Pereira. 2012, p 57.
20. Ocampo Ramírez J. Documentación del sistema de gestión de calidad del laboratorio de alimentos del valle S.A sucursal Pereira. Trabajo de pregrado Químico Industrial. Universidad Tecnológica de Pereira. 2011, p 38.
21. Monsalve Luna D. Diseño, desarrollo y documentación para implementar el sistema de gestión de calidad basado en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio de control de calidad para la empresa de aguas de Barrancabermeja S.A.E.S.P. Tesis de pregrado Ingeniería Industrial. Universidad Pontificia Bolivariana. 2008, p 266.
22. Jiménez Pinzón T, Bedoya Castañeda C L. Diseño de un manual para la implementación de un sistema integrado de gestión bajo los requisitos de las normas NTC-ISO 9001:2008, NTC-ISO 14001:2004, NTC-ISO 18001:2007 y 17025:2005 para el laboratorio de toxicología del instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses Regional Noroccidente. Tesis de posgrado Especialista en sistemas integrados de gestión. Universidad Pontificia Bolivariana. Medellín. 2013, p 162.
23. Varón Calderón M C. Diseño de un Modelo de Gestión de calidad para laboratorios Agroindustriales. Tesis de pregrado Bacteriología. Universidad Católica de Manizales. 2015, p 50.
24. Khodabocus F, Balgobin K. Implementation and Practical Benefits of ISO/IEC 17025:2005 in a Testing Laboratory. University of Mauritius research journal. África. 2011, Vol 17. p 34.
25. Empresa Analiza. Implementación de sistemas de calidad en laboratorio Microbiológico. Normas ISO 9001:2000 e ISO 17025.2006, p 24.

26. Gonzales Ortegón R, Torrado Carvajal C.C. Implementación del sistema de gestión de la calidad para la realización de pruebas en el laboratorio de fluidos basados en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005. Tesis de pregrado Ingeniería de Petróleos. Universidad Industrial de Santander. 2009, p 377.
27. Escobar Cardona Y C. Apoyo implementación sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025 para los laboratorios de suelos y aguas e inocuidad química del centro de bio-sistemas”. Tesis de pregrado Ingeniería de Sistemas. Universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano. 2013, p 48.
28. Rodríguez Forero J F. Documentación de los requisitos de equipos de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 para el laboratorio Emical LTDA. Tesis de pregrado Microbiología Industrial. Pontificia Universidad Javeriana. 2008, p 46.
29. Ferreira P. Evaluación del Laboratorio Propilven Según la norma ISO 17025:2005.. Revista Científica electrónica de Ciencias Gerenciales. Venezuela. 2013; p 144-155.
30. Rosales Rada W. Diseño de un modelo de gestión para un laboratorio de Microbiología de Alimentos. Trabajo de posgrado Maestría en gerencia de programas sanitarios en inocuidad de alimentos. Universidad para la cooperación internacional.2012, p 71.
31. Buitrago Estrada J.C, Bonilla Pineda D.H, Murillo Varón C.E. Diseño de una metodología para la implementación del sistema de gestión de seguridad de la información - SGSI, en el sector de laboratorios de análisis microbiológicos, basado en iso 27001. Trabajo de posgrado Especialista en gerencia de procesos y calidad. Universidad EAN. 2012, p 142.
32. Resolución 4353 de 2013. Por el cual se autorizan laboratorios para la realización de análisis físicos, químicos y microbiológicos al agua para consumo humano. Ministerio de salud y protección social. Colombia.
33. Resolución 2115 del 2007. Por medio de la cual se señalan características, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano .Ministerio de la protección social, ministerio de ambiente, vivienda y desarrollo territorial.

34. Resolución 719 del 2015. Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública. Ministerio de Salud y Protección social.
35. ICONTEC-NTC 5733 del 2009. Microbiología de alimentos y productos de alimentación animal. métodos horizontales para la detección y enumeración de *enterobacterias*. parte 2: método de recuento de colonias.
36. ICONTEC-NTC 4092 del 2009. Microbiología de alimentos y productos para alimentación animal. requisitos generales y directrices para análisis microbiológicos.
37. ICONTEC-NTC 22000 del 2005. Sistemas de gestión de inocuidad de los alimentos. requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.
38. ICONTEC-GTC 78 del 2002. Microbiología de alimentos y alimentos para animales. guía para la preparación y producción de medios de cultivo. guía general para el aseguramiento de la calidad para la preparación de los medios de cultivo en el laboratorio.
39. ICONTEC-GTC 10013 del 2002. Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad.
40. Decreto 1471 de 2014. Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993. Ministerio de Comercio industria y turismo.
41. ISO 9000 del 2000. Sistemas de gestión de la calidad - Conceptos y vocabulario.
42. Manual de calidad centro de preparación de medios. Universidad de Pamplona. P 70.
43. Manual de buenas prácticas de laboratorio para el registro ante el ICA. 2007. P 28.

44. J. Emilio Marco. Implantación de sistemas de calidad en laboratorio microbiológico. Normas ISO 9001:2000 E ISO 17025. Analiza calidad. 2006, p 24.
45. Manual de prácticas de laboratorio control y Seguridad Alimentaria. Universidad de Santander UDES.2011, p 90.
46. Manual de instrucciones para la toma, preservación y transporte de muestras de agua de consumo humano para análisis de laboratorio. Instituto Nacional de Salud. Subdirección Red Nacional de Laboratorios. Programa de Vigilancia por Laboratorio de la Calidad de Agua para Consumo Humano. 2011, p 95.
47. Manual de calidad sistema de gestión de calidad laboratorios de ensayo y/o calibración NTC - ISO / IEC 17025. Universidad Tecnológica de Pereira. 2014, p 26.
48. High Level Importance: ISO 17025 Microbiology compliance. 3M. 2009, p 39.
49. Hexsel Grochau I., Ferreira C.A., Zoppas Ferreira J, Schwengber ten Caten C. Implementation of a quality management system in university test laboratories: a brief review and new proposals. Accred Qual Assur (2010) 15:681–689.
50. Honsa, J.D, McIntyre, D.A. ISO 17025: Practical Benefits of Implementing a Quality System. Journal of AOAC International vol. 86, NO. 5, 2003

8.1 ANEXO

ACTA DIAGNÓSTICO DE VERIFICACIÓN DE ESTANDARES DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD LIBRE SECCIONAL PEREIRA.

1. ORGANIZACION Y GESTION

Comprenden aquellos aspectos administrativos y de gestión que hacen referencia al funcionamiento y los procesos que garantizan la realización de todas las actividades correspondientes al que hacer de los laboratorios, con eficiencia, calidad y oportunidad.

Cód.	Tipo	REQUISITO	MODO DE VERIFICACION	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACION			PUNTAJE
					C	NC	NA	
1.1	A	El laboratorio cuenta con certificación o acreditación de su sistema de gestión de calidad (BPL/ISO17025) (si contesta si continúe con la pregunta 1,10 y sume el puntaje correspondiente a la calificación final de este criterio).	<p>*Se debe verificar la constitución, funciones y responsabilidades respaldadas por ley y publicadas en el Diario Oficial o en un órgano de difusión oficial avalado por alguna autoridad competente.</p> <p>*El Laboratorio puede presentar alguna prueba acreditada que evidencia competencia técnica y asegura calidad.</p>	<p>*El equipo verificador solicitará la certificación correspondiente con vigencia y resultados de la misma.</p> <p>*deberá presentar certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio o de NTC-ISO/IEC 17025:2005 o certificación de la NTC-ISO/IEC 17025:2005</p>		X		0

1.2	A	El Laboratorio establece e implementa un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) buscando garantizar que los procesos y procedimientos que se realizan cumplan las normas, logren los objetivos, y satisfagan cabalmente las expectativas de los beneficiarios del servicio, de acuerdo a su competencia (si contesta si continúe con la pregunta 1,16).	Se debe verificar que se encuentre documentado e implementado un sistema de gestión de la calidad (SGC) enfocado a la mejora continua de todos sus procesos	Verificar cual sistema de gestión de calidad adopta el laboratorio según su competencia ej.: mínimo: ISO 9001:2008, para los laboratorios en general, NTC ISO 15189:2009 y la NTC-ISO/IEC 17025:2005.		X		0
1.4	A	El laboratorio tiene todos los procedimientos técnicos y administrativos de las pruebas realizadas, desde la toma de muestras, procesamiento y emisión de resultados, documentados y alineados con los formatos establecidos por el (SGC) adoptado por el laboratorio.	El laboratorio cuenta con documentos que registran procedimientos técnicos y administrativos empleados en cada una de las secciones que lo conforman, y además se describen cada una de las fases de realización de una prueba: pre analítico, analítico, Post analítica. Pregunte como lo tienen organizado de acuerdo al SGC implementado en el laboratorio.	*Solicitar y revisar por separados los procedimientos técnicos y de gestión que deben poseer el laboratorio. - Ingreso de muestras -Procesamiento de muestras (Procedimientos de cada uno de los análisis que se realizan en el laboratorio - Emisión de Resultados -Procedimiento de acciones correctivas y preventivas.		X		0

				<ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento de control de registros y documentos. -Procedimiento para auditorías internas -Procedimientos de quejas. -Procedimiento de compras <p>*Verificar las fechas de realización, aprobación, así como fechas de actualizaciones, nombre y firma del responsable.</p>				
1.7	B	Desde la dirección o coordinación del laboratorio se garantiza la implementación del "Manual de calidad" que describe el sistema de gestión de la calidad	Revisar en el contenido del manual de calidad que debe contener como mínimo: Alcance, Información institucional Misión, visión, definición de responsabilidades, gestión de procesos, procedimientos, documentación, seguimiento y medición, control de producto, análisis de datos y control de registros.	<p>Verificar la existencia del Manual de Calidad, revisar su contenido que cumpla con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Política de calidad -Política de quejas y reclamos -Política de acciones correctivas y preventivas Se debería preguntar por la socialización del manual en este punto. 		X		0
1.8	A	El laboratorio tiene una política de calidad debidamente	El laboratorio debe tener una política de gestión de la	*Verificar la existencia de la política de calidad				

		socializada a todo el personal que lo integra, y disponible de manera visible hacia el exterior del mismo.	calidad del laboratorio emitida por la alta dirección o coordinación del laboratorio que defina aspectos básicos como: objetivos, alcance de los procedimientos desarrollados en el laboratorio.	publicado de forma visible para público general. * Revisar su contenido según lineamientos.		X		0
1.11	A	El Laboratorio realiza control documental del archivo físico y magnético preservado de acuerdo a la normatividad vigente y las tablas de retención documental establecidas en la institución.	Los documentos y archivos del laboratorio deben ser preservados según normatividad vigente (Tabla de retención documental).	Solicitar tabla de retención documental, e indagar por dos documentos que se encuentren registrados en la tabla. *Verificar el archivo de gestión documental.		X		0
1.13	A	El laboratorio gestiona la dotación de equipos, reactivos, estándares e insumos suficientes para realizar las actividades requeridas en la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones, en cada área.	En la planeación anual de actividades, se deben evidenciar los requerimientos de reactivos, equipos, insumos necesarios para la ejecución de sus actividades durante un periodo establecido de tiempo. También se debe verificarla existencia del plan metrológico.	Solicitar el POA verificando el Plan de necesidades o plan de compras planificadas a un año donde incluya reactivos, estándares, insumos y adquisición y mantenimiento de equipos. *Verificar el procedimiento de metrología y plan metrológico, que incluya el cronograma de mantenimiento de equipos durante la vigencia actual.		X		2

1.14	A	El laboratorio mantiene actualizado un control e inventario de reactivos, estándares, insumos y materiales empleados requeridos en la realización de los ensayos.	Solicitar los procedimientos de recepción y almacenamiento de insumos, reactivos y materiales consumibles que se requieren para los ensayos, calibraciones y control de calidad deben estar documentados.	Solicitar control de inventarios de reactivos, de insumos y materiales. *Verificar como funciona dicho control.	X			3
1.15	B	El laboratorio participa en la evaluación técnica que se realiza para la compra de insumos, estándares, reactivos, materiales y equipos necesarios para su funcionamiento.	Verificar que los procesos de adquisición de insumos, reactivos materiales y equipos que sean usados en el laboratorio cuentan con el concepto técnico de la dirección o coordinación del laboratorio, o la persona que este delegue para la evaluación.	*Solicitar el procedimiento de adquisición de bienes y suministros (compras). *Solicitar mínimo dos (2) conceptos técnicos emitidos por el laboratorio de evaluación a proveedores de insumos, reactivos y /o materiales consumibles utilizados en el laboratorio.	X			2
1.16	A	El Laboratorio Implementa y desarrolla una política de la Administración del Riesgo a través de planes que garantizan el cumplimiento de su misión y objetivos dentro de la organización.	Se debe verificar que el laboratorio tiene identificados, clasificados, y actualizados los posibles riesgos o acciones preventivas que se presenten incluyendo los riesgos asociados a los temas	*Revisar procedimiento de acciones preventivas el cual debe contener un formato asociado que incluya el Mapa de riesgos. *Verificar que el procedimiento debe				

		<p>técnicos, sanitarios, y ambientales.</p> <p>Verificar que el laboratorio cuenta con una metodología que define el nivel de impacto del riesgo y grado de probabilidad de ocurrencia del mismo, y además las actividades a desarrollar para disminuir su ocurrencia.</p> <p>Revisar que la metodología incluya un mecanismo para analizar la información del riesgo y permitir evaluar y mejorar su gestión.</p>	<p>contener la metodología del manejo del riesgo.</p> <p>*Verificar que contenga la identificación y clasificación de los riesgos.</p> <p>*Revisar los seguimientos a los planes de acción de las acciones preventivas y la actualización del consolidado de acciones preventivas y correctivas.</p> <p>*Verificar la existencia y actualización de los indicadores de gestión establecidos en el manual de calidad relacionada con las acciones correctivas, preventivas y oportunidades de mejora.</p>			X		0	
								Máximo	28
								Mínimo	26
								TOTAL	7

2. TALENTO HUMANO

Son aquellos requisitos inherentes a las políticas de personal, descripción de puestos de trabajo, y criterios que demuestren la competencia del talento humano que labora en el laboratorio

Cód.	Tipo	REQUISITO	MODO DE VERIFICACION	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACION			PUNTAJE
					C	NC	NA	
2.1	A	El Laboratorio cuenta con manual de perfiles de puestos de trabajo, con el personal administrativo, técnico y profesional, con el debido nivel de competencia para el desarrollo de las funciones asignadas de acuerdo al cargo.	Verificar el manual de perfiles de cargos que garantice el cumplimiento de todas las actividades del laboratorio.	Verificar manual de funciones para dar cumplimiento a las actividades del laboratorio.	x			2
2.2	A	El laboratorio cuenta con un profesional designado para coordinar y dirigir las actividades desarrolladas por la organización.	Verificar que el laboratorio cuenta con un profesional que está encargado de la coordinación del laboratorio, y de la gestión administrativa que garantice todas las actividades. El	Revisar la hoja de vida del coordinador verificado los siguientes aspectos: *Debe ser un profesional en Bacteriología, Microbiología, química, química farmacéutica, ingeniería de alimentos,	x			3

			<p>coordinador, director, tiene formación profesional en Bacteriología, Microbiología, química, química farmacéutica, ingeniería de alimentos, ingeniería química o ciencias afines.</p>	<p>ingeniería química o ciencias afines con título legal vigente, otorgado por una institución educativa legalmente certificada.</p> <p>*Si en la HV se consignan estudios en el exterior, revisar el registro de título obtenido, con validado por el Ministerio de Educación de Colombia.</p> <p>*Certificación de experiencia laboral no inferior a un año ejerciendo las competencias laborales exigidas por el cargo.</p>				
2.5	A	<p>Desde la dirección o coordinación del laboratorio está asignado un responsable de calidad con autoridad delegada para implementar y hacer seguimiento a los requisitos de las normas de calidad en todo el laboratorio.</p>	<p>Verificar la existencia de una persona responsable de liderar el SGC, que realice las capacitaciones, seguimiento y evaluación del sistema de gestión de calidad en el laboratorio (auditor interno).</p>	<p>*Certificación y copia de Títulos de formación académica profesional y especialización, que correspondan al cargo que confirme su formación en el tema de calidad.</p> <p>*Certificación de experiencia laboral no inferior a 1(un) año, ejerciendo las</p>		X		0

				competencias laborales exigidas por el cargo.				
2.6	B	Desde la dirección o coordinación del laboratorio está asignado un líder técnico con conocimiento y autoridad delegada para la supervisión del cumplimiento de los requisitos técnicos desarrollados en los diferentes ensayos.	Verificar que se cuenta con un profesional responsable que asegure y supervise el cumplimiento de SGC, con formación técnica para apoyar, revisar y soportar los resultados obtenidos en el laboratorio.	Verificar en la hoja de vida la asignación defunciones de liderazgo técnico.	x			0
2.7	A	El laboratorio documenta e implementa los procesos de entrenamiento e inducción para todo el personal que ingresa o cambia de actividad.	Verificar la implementación del procedimiento de inducción y entrenamiento para el personal que ingresa nuevo definiendo: personal designado para entrenar, responsabilidades, procedimientos, tiempos asignados y evaluación de resultados. Este procedimiento debe incluir la evaluación del personal en entrenamiento.	*Solicitar el procedimiento de inducción en el laboratorio. *Solicitar el registro de un listado de asistencia de inducciones del personal nuevo.	x			2
2.8	B	El laboratorio dispone de personal de apoyo para	Verificar la presencia permanente de personal de	*Verificar que en el Laboratorio se cuente con				

	mantenimiento general de sus instalaciones, de forma permanente.	aseo y vigilancia de sus instalaciones de forma permanente, bien sea por vinculación directa o contratación de prestación de servicios	personal de apoyo para servicios generales (aseo, vigilancia), de forma continua, durante los últimos dos años (24 meses). *Si se trata de una empresa contratada por prestación de servicios, verificar el objeto contractual, tiempo de contratación y que entre contrato y contrato se verifiquen los dos últimos años. *Verificar que la experiencia del personal de aseo sea de servicios hospitalarios o de laboratorio clínico.	x			2
Máximo							16
Mínimo							14
TOTAL							9

3. INFRAESTRUCTURA Y DOTACION

Se refiere a los requisitos mínimos de las instalaciones físicas en cuanto a: organización de secciones y áreas funcionales del espacio físico donde se desarrollan las actividades del laboratorio con su respectiva dotación, mantenimiento y sistemas de comunicación y registro.

Cód.	Tipo	REQUISITO	MODO DE VERIFICACION	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACION			PUNTAJE
					C	NC	NA	
3.1	A	El laboratorio cuenta con áreas separadas e independientes para el análisis fisicoquímico y microbiológico de alimentos, bebidas alcohólicas y medicamentos.	Verificar la infraestructura física con áreas de trabajo separadas y delimitadas, con secciones independientes en sus temas técnicos. Verificar que el área administrativa está completamente separada del área técnica. Debe existir una central o recepción de muestras independiente. Verificar el control de acceso y el uso de las secciones y/o áreas que lo requieran, según niveles de bioseguridad. Verificar que no se presente	Realizar una visita por todo el laboratorio, observando la distribución e identificación de áreas y/o secciones, tanto en la parte técnica como administrativa, verificar: *Separación de áreas administrativas de áreas técnicas con la existencia de restricciones en el acceso, y si estas se hacen evidentes mediante avisos visibles (puertas, accesos, señalización). *Recepción de muestras independiente. *Separación	x			3

			contaminación cruzada por deficiencia en la infraestructura física.	física para las áreas de análisis físico químico de alimentos, bebidas alcohólicas y medicamentos. *Verificar que se cuenta con áreas separadas e independientes para el análisis microbiológico de: alimentos, bebidas alcohólicas y medicamentos.*Señalización (denominación de las secciones o áreas, del riesgo, salidas de emergencia, ruta sanitaria, etc.) *El laboratorio está ubicado de acuerdo al plan de ordenamiento territorial.				
3.3	A	El laboratorio cuenta con un área específica para pesaje que cumple con los niveles mínimos de estabilidad requeridos (vibración).	Indagar sobre la designación de un área específica para realizar el pesaje de reactivos, insumos, y materiales requeridos para el laboratorio.	Realizar visita al área de pesaje, y verificar condiciones de funcionamiento: mesones estables, libres de corrientes de aire y de todo tipo de vibraciones. *Verificar que los mesones y superficies sean de materiales no porosos, de fácil limpieza y desinfección. *Verificar	x			3

				registro de control de humedad y temperatura del área.				
3.4	B	El laboratorio realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de humedad y temperatura, de acuerdo a los procedimientos o características técnicas de los equipos.	Verificar las normas de Bioseguridad relacionadas con el manejo y procesamiento de las muestras que incluyen las condiciones del medio ambiente o entorno de su área física	Verificar: presencia de termómetros e higrómetros en las secciones o áreas, indagar por el registro de control de temperatura y humedad del ambiente (aire acondicionado), controles de esterilidad para las áreas y los equipos que aplica. *Verificar registro de control de humedad y temperatura de al menos dos secciones al lazar. *Verificar el control de desinfección de áreas en la sección de microbiología de alimentos.	x			1

3.5	B	El laboratorio mantiene iluminación adecuada para todas las secciones según lo requieran los procedimientos o características técnicas de los equipos.	Verificar las normas de Bioseguridad relacionadas con el manejo y procesamiento de las muestras que incluyen las condiciones del medio ambiente o entorno de su área física.	Verificar: presencia de luz natural y artificial suficiente en las instalaciones. *Verificar ubicación de las cabinas de bioseguridad, lejos de la luz directa del sol.	x			2
3.6	C	Todas las secciones y áreas del laboratorio están dotadas con tomas de agua y desagües que permiten la fácil limpieza de los materiales en procedimientos de lavado y descontaminación.	Verificar que las pocetas del Laboratorio deben ser construidas con las normas técnicas requeridas para sustancias químicas, microbiológicas u otras	Observar las pocetas que tiene el laboratorio, y verificar si tienen las especificaciones técnicas requeridas.(llaves cuello de ganso y pocetas con mínimo 30 cm de profundidad)	x			1
3.8	A	Las secciones y áreas técnicas del laboratorio tienen implementado un sistema de ventilación adecuada y sistema de filtros de aire con los requerimientos técnicos específicos acorde al tipo de ensayos realizados, para prevenir la contaminación	Verificar que el sistema de ventilación y filtros de aire deben estar implementados de acuerdo a la normatividad vigente si se requiere(consultar directriz del MPS)	Observar si está disponible y funcionando el sistema de ventilación, aire acondicionado, ventanas, observar en funcionamiento los filtros de aire, si se requieren.	x			3

		cruzada.					
3.9	B	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento en condiciones adecuadas para asegurar la continua integridad para todo tipo de muestras que requieran ser almacenadas.	Verificar la existencia de sitios de almacenamiento de: cultivos, microorganismos, alimentos, botellas, enlatados y todo tipo de muestras de alimentos, biológicas o químicas con el tamaño adecuado y asegurando la cadena de custodia en los casos requeridos y debidamente almacenados.	Indagar sobre la ubicación de lugares de almacenamiento. *Verificar controles de temperatura/humedad ambientales y de refrigeración o congelación donde aplique.	x		1
3.10	B	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento en condiciones adecuadas de: documentos, registros, resultados tanto en medio físicos como archivos electrónicos.	Verificar la presencia de archivo para los documentos físicos y electrónicos con el tamaño adecuado de acuerdo al volumen o complejidad del laboratorio.	Indagar sobre la ubicación del archivo, inspeccionar visualmente (humedad, acceso, volumen, entre otros).		x	0
3.11	C	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento en condiciones adecuadas para asegurar la continua integridad de: elementos, insumos y reactivos.	En los laboratorios con alto volumen de manejo de muestras deben contar con un lugar de almacén o depósito central para los elementos insumos o reactivos empleados en sus diferentes secciones.	Indagar sobre la ubicación de lugares de almacenamiento para elementos, insumos, y reactivos, realizar inspección visual de estos lugares, verificar controles de temperatura/humedad ambientales y de refrigeración o congelación donde aplique.	x		1

DOTACION Y MANTENIMIENTO

Cód.	Tipo	REQUISITO	MODO DE VERIFICACION	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACION			PUNTAJE
					C	NC	NA	
3.12	A	El laboratorio cuenta con la dotación y equipamiento suficiente para garantizar las actividades del laboratorio.	Verificar la presencia de equipos teniendo en cuenta el volumen y frecuencias de muestras y desarrollo tecnológico, entre otros.	Verificar la presencia de equipos básicos de acuerdo al área de procesamiento y por secciones del laboratorio.	x			3
3.13	B	El laboratorio tiene documentadas las hojas de vida de equipos con datos de identificación, referencia, e historial de los mantenimientos realizados.	Indagar sobre la documentación de soporte de los equipos sea conocida por todo el personal y que se cuente con hoja de vida conocida y disponible que incluya: identificación del equipo, nombre, datos de contacto con apoyo técnico, instrucciones del fabricante, número de serie, fecha de recepción y fecha de puesta en servicio, lugar en que se encuentra ubicado si es nuevo, usado, reacondicionado o en comodato, manuales de	Revisar al azar de un 5 a 10% de las hojas de vida de los equipos del laboratorio haciendo énfasis en: identificación del equipo, nombre, datos de contacto e instrucciones del fabricante, número de serie, fecha de recepción y fecha de puesta en servicio, lugar en que se encuentra actualmente (área o sección), si es nuevo, usado, reacondicionado o en comodato, manuales de usuario, requerimientos de calibración periódica,		x		0

			usuario, requerimientos de calibración periódica, mantenimiento preventivo, correctivo y acciones de mejora.	mantenimiento preventivo, correctivo, reparaciones y acciones de mejora.				
3.14	A	El laboratorio tiene documentado el procedimiento de manipulación, cuidado y utilización segura, de cada uno de los equipos, señalando las precauciones que se deben tener en cuenta. Este es conocido y está disponible para el usuario.	Verificar que las instrucciones de uso de cada equipo deben estar a disposición del personal que lo manipula, y el laboratorio debe archivar los manuales de operación de cada equipo con conocimiento y acceso del personal que los maneja.	Solicitar de uno a dos documentos de los equipos donde se encuentren las instrucciones generales de uso (Instructivos), y verificar su ubicación (cerca del equipo y de fácil acceso).		x		0
3.13	A	El laboratorio cuenta con un plan metrológico para garantizar el adecuado funcionamiento de los equipos y la seguridad de las mediciones.	Verificar la existencia de un plan de mantenimiento y/o calificación anual de equipos, que incluya mantenimiento y calibración o calificación según aplique.	Solicitar y revisar contenido del plan metrológico actualizado.		x		3
3.14	C	El laboratorio tiene registro del mantenimiento realizado a sus instalaciones físicas de forma periódica y por personal idóneo.	Verificar la realización del mantenimiento a las instalaciones físicas para el cumplimiento de sus actividades misionales.	Solicitar plan de mantenimiento de infraestructura y verificar registros y cronograma de mantenimiento.		x		1

Máximo				26
Mínimo				24
TOTAL				22

5.BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE RESIDUOS

Define la implementación de medidas, procedimientos básicos de bioseguridad y manejo de residuos de acuerdo a la normatividad vigente.

Cód.	Tipo	REQUISITO	MODO DE VERIFICACION	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACION			PUNTAJE
					C	NC	NA	
5.1	A	El Manual o procedimiento de bioseguridad del laboratorio incluye en su contenido el tipo de muestras que se manipulan en el laboratorio y está ajustado a la especificidad y grado de complejidad del mismo además está disponible para todo el personal.	Verificar la existencia y el contenido del Manual de Bioseguridad en lo que hace referencia a las muestras procesadas en el Laboratorio y comprobar la disponibilidad que tienen todos los integrantes del laboratorio del manual.	Solicitar el manual o procedimiento de Bioseguridad, y verificar que está disponible para el personal del laboratorio. *Verificar en el contenido del manual de Bioseguridad que se encuentre descrito el tipo de muestras que manipula el laboratorio especificando el nivel de riesgo biológico o químico.		x		0

5.2	A	El personal del laboratorio usa los elementos de protección primaria de acuerdo al nivel de riesgo de los agentes químicos o infecciosos que manipulan.	Debe indagarse sobre el tipo de agentes químicos o infecciosos manipulados por el laboratorio y verificar frente al Manual de Bioseguridad de la OMS la concordancia entre el riesgo y los elementos de protección.	Observar el uso de tapabocas, gorro, guantes, mascarillas, batas blancas y desechables en el personal del laboratorio. *Solicitar los registros de desinfección y limpieza de las áreas y superficies o monitoreo ambiental, donde se procesan los agentes infecciosos. *Verificar el uso de cabinas de Bioseguridad para el manejo y procesamiento de las muestras de carácter infeccioso, preguntar la Clase y tipo de cámaras usadas (deben corresponder al tipo de agentes infecciosos manejados).	x			3
5.4	B	El laboratorio cumple con las especificaciones técnicas de los recipientes para la recolección de desechos (reutilizables, desechables, corto punzantes, químicos y radiactivos)	Verificar que la recolección de desechos en todas las áreas del laboratorio se realizan en recipientes adecuados por dimensiones, tipo y resistencia de los materiales y rotulado con pictogramas de acuerdo al tipo de residuo Según Resolución 1164 de 2002.	Verificar la presencia de recipientes adecuados y suficientes para la segregación residuos en las diferentes secciones (reutilizables, desechables, corto punzantes, químicos y radiactivos). *Presencia de Guardianes. *Presencia de	x			2

				bolsas plásticas.*Presencia de canecas				
5.5	B	El Laboratorio adopta el código de colores para los recipientes de recolección de residuos que facilita la separación de los mismos, de acuerdo a la actividad desarrollada por cada sección el laboratorio.	Verificar la aplicación del código de colores para el manejo de residuos.	Durante el recorrido por el laboratorio inspeccionar que las canecas estén dotadas de las bolsas del mismo color, y contengan los residuos que especifica el código de colores.	x			2
5.6	A	El Laboratorio realiza todos los procesos de tratamiento de residuos infecciosos, químicos, y radiactivos con gestores externos autorizados por la autoridad ambiental competente, sin que esto excluya el pre tratamiento in situ de los residuos como medida de bioseguridad o principio de precaución de impacto ambiental (ley99 de 1993).	Verificar el establecimiento de los procedimientos de inactivación y disposición final de los residuos peligrosos, el cual debe incluir la totalidad de los residuos generados por el laboratorio basados en la caracterización de los mismos por cada sección o área de trabajo los cuales deben ser descritos en el diagnóstico del PGIRHS.	Solicitar registro de visita de verificación (mínimo 1 vez al año) al gestor externo contratado respecto a los procedimientos de tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos. (Químicos e infecciosos*). *Para procedimientos de desactivación "in situ" indagar como se realiza y verificar si coincide con el documento (PGIRH). *Solicitar copia de la licencia del gestor ambiental externo, emitida por autoridad competente (vigente).	x			3

5.7	A	El Laboratorio establece la ruta sanitaria interna de recolección de residuos peligrosos y no peligrosos de acuerdo a los criterios definidos en la resolución 1164 de 2002.	Los procedimientos de la ruta sanitaria están documentadas en el PGIRH especificando esquema de la ruta, franjas horarias por tipos de residuos, frecuencias, mecanismos para transportar los residuos al área de almacenamiento central, responsables y uso de elementos de protección personal.	Durante el recorrido por el laboratorio verificar que el esquema de la ruta se cumpla. *Verificar la dotación de elementos mínimos como carro transportador con ruedas y tapa, en material higiénico sanitario y elementos de protección personal. *Preguntar al personal del área técnica el funcionamiento de la ruta sanitaria.(Horarios, frecuencias y recorrido).	x			3
5.8	B	El Laboratorio tiene un área de almacenamiento central de residuos.	Los criterios de adecuación para el cuarto de almacenamiento de residuos, deben estar basados en los establecidos en la Resolución 1164 de 2002, si aplica.	Visitar el cuarto de almacenamiento de residuos, verificando que la ubicación, dotación, condiciones estructurales y sanitarias cumplan con los criterios, si aplica.	x			1
5.9	B	El laboratorio cumple con el adecuado etiquetado de residuos para ser entregados a los gestores externos.	El etiquetado de residuos permite establecer la trazabilidad del residuo desde su generación hasta su disposición final, la etiqueta contiene: tipo de residuo, lugar de origen, fecha de recolección y responsable del	Verificar que en el cuarto de almacenamiento, que todos los residuos se encuentren etiquetados en forma correcta.	x			1

			procedimiento.				
5.10	C	El laboratorio diligencia los registros de cuantificación de residuos (RH1)	Todos los residuos generados en el laboratorio deben cuantificarse y registrarse en el formato RH1 de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1164 de 2002 que permita calcularlo sin dictadores de gestión interna y emitir los informes que la autoridad sanitaria o ambiental solicite	Revise carpeta con registros RH1. Verificando la cuantificación de residuos peligrosos y no peligrosos. *Verificar los indicadores establecidos. *Recomendación: la información debe ser incluida en una base de datos para el cálculo de los indicadores.	x		0.5
5.11	C	Las instalaciones del laboratorio disponen de duchas, lavamanos y lavaojos, de fácil acceso para el personal.	Verificar que el laboratorio esté clasificado como nivel de Bioseguridad 2 y verificar que tengan una ducha de emergencia y un lavaojos, (B2).	Verificar la presencia del lavaojos y la ducha de emergencia de fácil acceso.	x		1
Máximo							22
Mínimo							20
TOTAL							16.5

MANUAL DE CALIDAD

LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

NTC-ISO-IEC 17025

Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
1 INTRODUCCION.....	4
1.1 Objetivos del Manual.....	5
1.2 Autorización, Control y Revisión del Manual.....	5
1.3 Alcance y campo de aplicación.....	6
2 GENERALIDADES DEL LABORATORIO.....	6
2.1 Descripción del Laboratorio.....	6
2.2 Misión.....	8
2.3 Visión.....	8
2.4 Estructura Organizacional.....	8
3 REFERENCIAS NORMATIVAS, EXCLUSIONES Y DEFINICIONES.....	10
3.1 Referencias Normativas.....	10
3.2 Exclusiones.....	10
3.3 Definiciones.....	11, 12,13
4 REQUISITOS DE GESTION DE LA CALIDAD.....	14
4.1 ORGANIZACIÓN.....	14
4.1.1 Identificación del Laboratorio.....	14
4.1.2 Responsabilidad del Laboratorio.....	14
4.1.3 Sistema de Gestión del Laboratorio.....	14
4.1.4 Responsabilidad en el Aseguramiento de Calidad.....	14
4.1.5 Gerenciamiento del Personal Técnico.....	14, 15
4.2 SISTEMA DE CALIDAD.....	15
4.2.1 Divulgación del Sistema de Calidad.....	15
4.2.2 Política de Gestión de la Calidad.....	16
4.2.3 Objetivos Del Sistema De Calidad.....	16
4.3 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN.....	17
4.3.1 Generalidades.....	17
4.4 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS.....	17,18
4.5 SUBCONTRATACIÓN DE CALIBRACIONES O ENSAYOS.....	18
4.6 COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS.....	18
4.7 SERVICIO AL CLIENTE.....	18
4.8 QUEJAS.....	19
4.9 CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME.....	19

4.10 MEJORA.....	19
4.11 ACCIÓN CORRECTIVA.....	20
4.12 ACCIÓN PREVENTIVA.....	20
4.13 CONTROL DE REGISTROS.....	20,21
4.14 AUDITORÍAS INTERNAS.....	21
4.15 REVISIONES DE LA DIRECCIÓN.....	22
5. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS.....	22
5.1 GENERALIDADES.....	22
5.2 PERSONAL.....	22,23
5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.....	23,24
5.4 MÉTODOS DE ENSAYO, CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODO.....	24
5.4.1 Generalidades.....	24
5.4.2 Selección de los Métodos.....	24
5.4.3 Métodos Desarrollados por el Laboratorio.....	25
5.4.4 Métodos no Normalizados.....	25
5.4.5 Validación de los Métodos.....	25
5.4.6 Calculo de la Incertidumbre de Medición.....	25
5.4.7 Control de los Datos.....	25
5.5 EQUIPO.....	26,27
5.6 TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN.....	28
5.6.1 Generalidades.....	28
5.6.2 Requisitos Específicos.....	28
5.6.3 Patrones y Materiales de Referencia.....	28
5.7 MUESTREO.....	29
5.8 MANEJO Y TRANSPORTE DE LOS OBJETOS PARA CALIBRACIÓN O ENSAYO.....	29,30
5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS.....	30
5.10 REPORTE DE RESULTADOS.....	30
5.10.1 Generalidades.....	30
5.10.2 Reportes de Ensayo.....	31
5.10.3 Reportes de Ensayo.....	31
5.10.4 Certificado de Calibración.....	32
5.10.5 Opiniones e Interpretaciones.....	32
5.10.6 Resultados de calibración o ensayo obtenidos de subcontratistas.....	32
5.10.7 Transmisión Electrónica de Resultados.....	32
5.10.8 Formatos de Reportes.....	32
5.10.9 Enmendaduras en los Informes de Ensayo.....	32

1. INTRODUCCIÓN

La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO/NTC/IEC/17025:2005 en el laboratorio de Microbiología de la Universidad Libre Seccional Pereira, surge como una necesidad para establecer unos requisitos de gestión y técnicos debidamente documentados, que permitan el funcionamiento y control óptimo de los procesos que desarrolle el laboratorio y su prestación de servicios guiada por la alta dirección y personal capacitado.

El presente manual proporcionará la información necesaria para la implementación del sistema, describiendo así los requisitos de ensayos y calibración que deberá llevar el laboratorio para cumplir con los términos y procedimientos de calidad que menciona la norma.

La adopción de este manual de calidad garantizará la confiabilidad y coherencia de los resultados y asegurará su competencia.

1.1 Objetivo General

Establecer, documentar e implementar el sistema de gestión de calidad en el laboratorio de Microbiología de la Universidad Libre seccional Pereira., con el fin de obtener la acreditación basada en la norma NTC/ ISO /IEC/ 17025:2005 por parte de una organización formalizada y reconocida en el país.

1.1.1 Objetivo Específico

Proporcionar un manual de calidad que sirva de base para la elaboración de la documentación tanto de gestión como técnica para el laboratorio de Microbiología.

1.2 Autorización, Control y Revisión del Manual

Este manual fue preparado por la estudiante de 8vo semestre del programa de Microbiología Verónica Ardila Osorio, revisado y autorizado por la Directora del programa Elizabeth Castaño Moreno.

La revisión del documento deberá realizarse cada año por el Director (a) de calidad que designe la alta dirección del laboratorio, por auditorías internas o por solicitud de alguno de los actores del laboratorio. Todos los cambios se realizan, revisan y aprueban por los funcionarios designados por el director de calidad. Estos cambios serán indicados en un cuadro de control de modificaciones (Anexo 1).

El director (a) de calidad controla la distribución y manejo de este documento, de acuerdo al ítem 4.3 Control de los documentos, se debe establecer un listado maestro o un procedimiento equivalente de control de documentación, indicando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos. Los cambios en los documentos que sean generados por el laboratorio deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original.

1.3 Alcance y Campo de Aplicación

Este documento identificado como Manual de calidad describe el sistema de calidad del laboratorio de Microbiología de la Universidad Libre Seccional Pereira, que sigue los lineamientos de los elementos exigidos por la Norma NTC/ ISO/ IEC 17025:2005 “Requisitos Generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

Este manual será utilizado como guía en todas las actividades que se realicen en el laboratorio y por todas las personas comprometidas en el aseguramiento interno de la calidad.

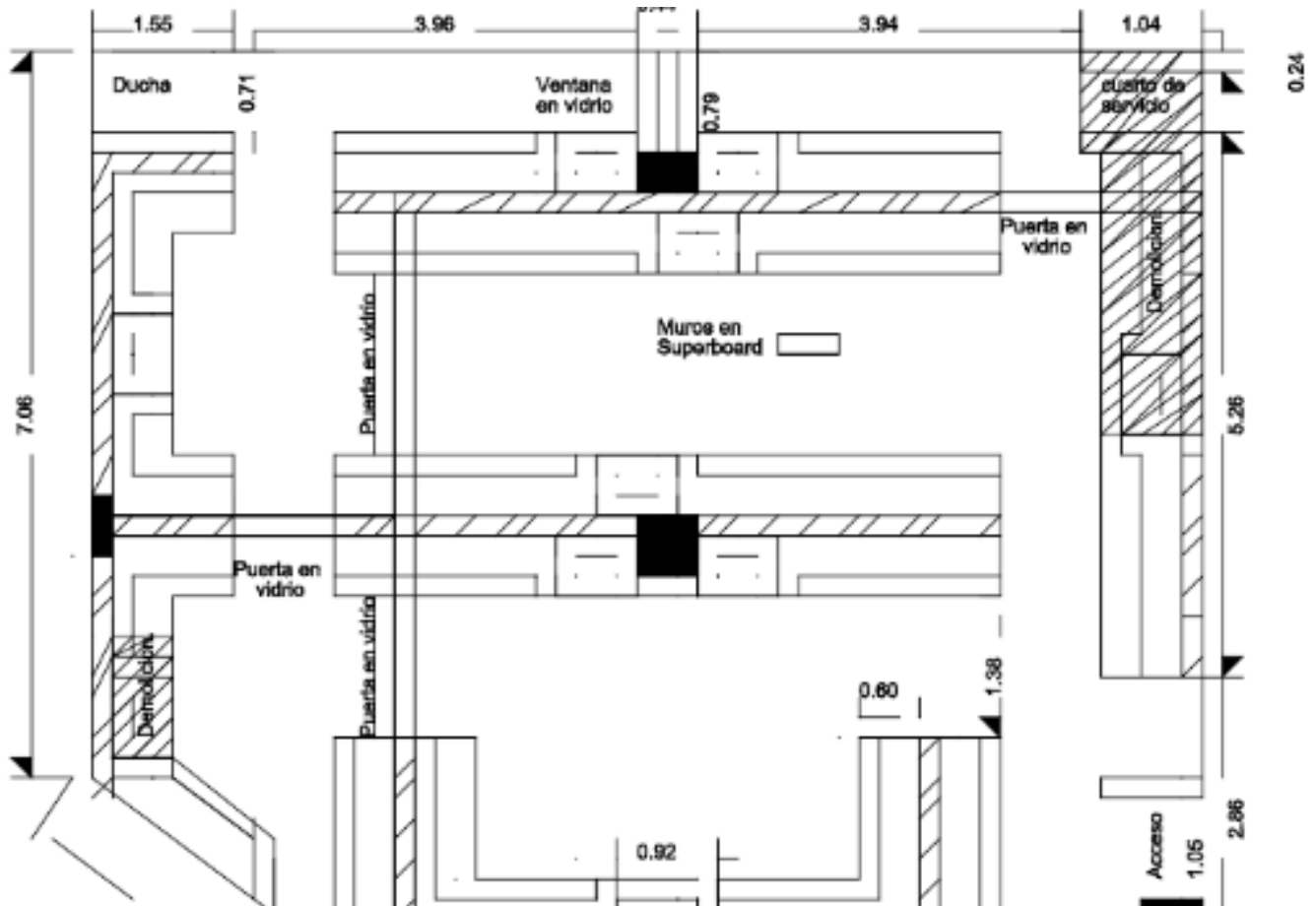
El objeto fundamental es establecer los requisitos generales del laboratorio para que sea reconocido como técnicamente competente. Es la base del sistema de calidad del laboratorio de Microbiología.

2. GENERALIDADES DEL LABORATORIO

2.1 Antecedentes

El laboratorio de Microbiología de la Universidad Libre Seccional Pereira, se encuentra ubicado en la sede Belmonte bloque C quinto piso. Esta sede fue construida en 1986 donde actualmente funcionan las carreras de Ingeniería (Civil, Comercial, Financiera y de sistemas), Contaduría, Enfermería y Microbiología. Junto con la construcción de la sede, se dio inicio igualmente al Laboratorio de Microbiología el cual empieza a funcionar como parte del Programa de Microbiología, siendo utilizado como Laboratorio educativo para los alumnos de esta carrera desde el año 2010 segundo periodo académico.

Anexo Planos planta física del Laboratorio de Microbiología



2.2 Misión

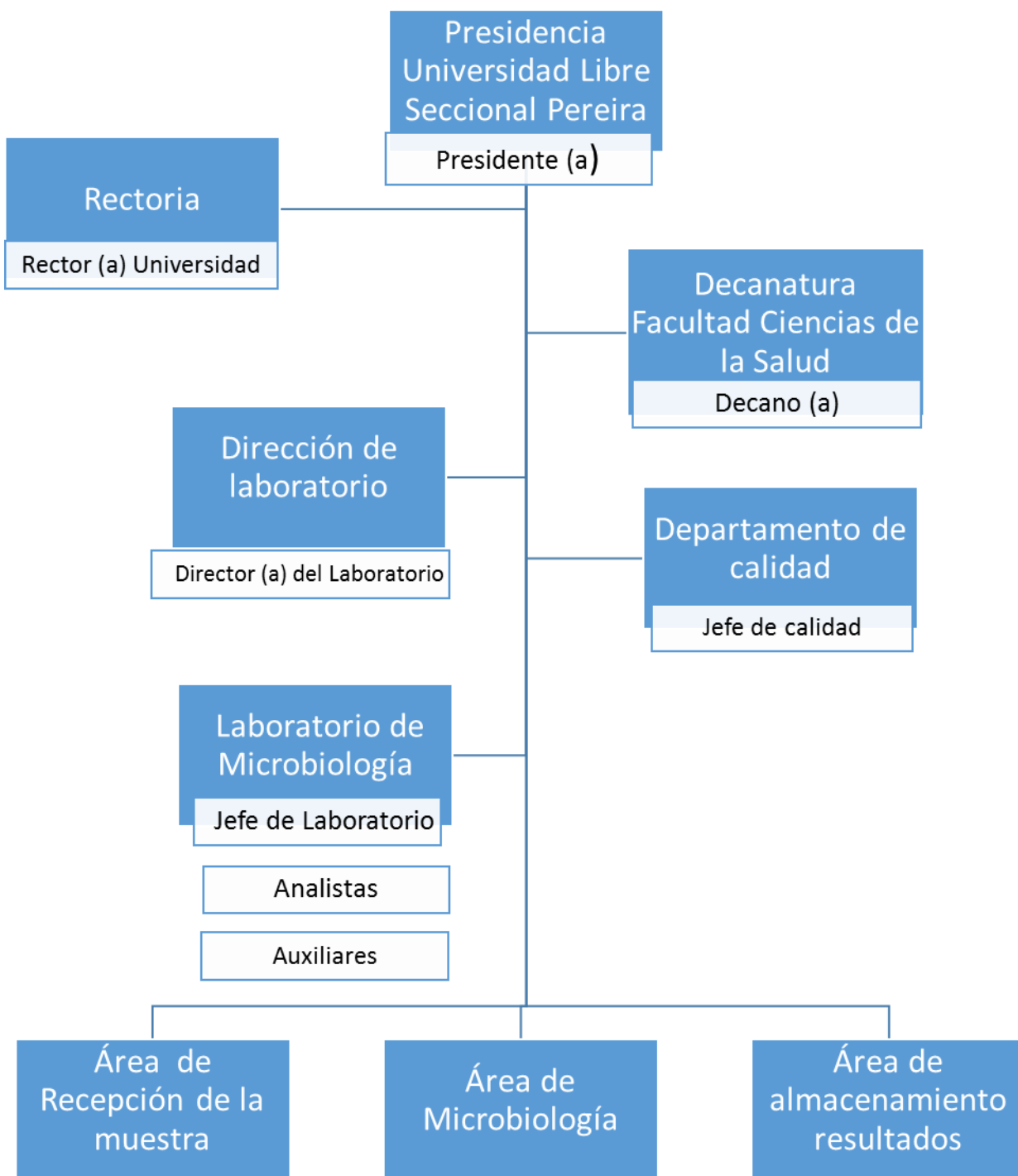
Garantizar que los resultados de los procedimientos emitidos por el laboratorio son coherentes y competentes con los estándares utilizados. Fomentando la elaboración de un portafolio amplio de servicios para análisis microbiológicos en diferentes matrices como los son Alimentos, aguas y suelo.

2.3 Visión

Constituir un laboratorio de análisis Microbiológico que responda a las necesidades de diagnóstico del sector alimenticio y ambiental mediante la implementación de procedimientos de análisis estandarizados y un sistema de calidad en funcionamiento.

2.4 Estructura Organizacional

Se presenta a continuación, el organigrama que se tendrá en orden jerárquico para el laboratorio de Microbiología.



3. REFERENCIAS NORMATIVAS, EXCLUSIONES Y DEFINICIONES

3.1 Referencias Normativas

El presente manual se encuentra realizado según las disposiciones de los numerales 4.2.5, 4.2.6 y 4.2.7 de la NTC/ISO/IEC 17025:2005 “requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, tomando de esta norma los requisitos de los capítulos 4 sobre gestión y 5 técnicos para su descripción en el manual.

En el numeral 4.2.2 de la ISO 9001:2008 “Sistemas de gestión de la calidad- requisitos” también se describe lo que debe incluir la organización para establecer y mantener el manual, siendo los siguientes:

- a) El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de la calidad, o referencias a los mismos.
- b) Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de calidad, o referencias a los mismos
- c) Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

Igualmente se consultó la guía técnica Colombiana GTC/ISO/TR 10013:2002 “Directrices para la documentación del sistema de gestión de calidad” con el numeral 4.4 Manual de calidad, en el cual se describe como debe ser su contenido.

3.2 Exclusiones

Con base en los numerales de la norma NTC/ ISO/ IEC 17025, no se han considerado los siguientes requisitos:

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

5.10.6 “Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas” tomando en cuenta igualmente que no aplica.

3.3 Términos y Definiciones

TÉRMINOS GENERALES

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

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

Producto: El resultado de actividades o procesos.

Capacidad: Aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple los requisitos para ese producto.

Competencia: Aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades.

Organización: Conjunto de personal o instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

Servicio: Los resultados generados por las actividades en la interrelación entre el proveedor y el cliente y por las actividades internas del proveedor para atender las necesidades del cliente.

Cliente: Organización o persona que recibe un producto.

Proveedor: Organización o persona que proporciona un producto.

Estructura de la organización: Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

Infraestructura: Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

TÉRMINOS RELACIONADOS CON EL SISTEMA DE CALIDAD

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

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

Sistema de gestión de calidad: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Alta Dirección: Persona o grupo de personas que dirigen o controlan al más alto nivel una organización.

Política de calidad: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

Objetivo de calidad: Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

Control de calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de calidad.

Mejora de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de calidad.

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.

Plan de calidad: Documento que especifica que procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quien debe aplicarlos, cuándo deben aplicarse a un proyecto, producto, proceso o contrato específico.

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

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o localización de todo aquello que está bajo consideración.

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

TÉRMINOS RELACIONADOS DE ENSAYO

Laboratorio de ensayo: Laboratorio que mide, examina, prueba, calibra o determina las características o el desempeño de materiales o productos.

Ensayo/ Prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Informe de ensayo: Documento que presenta los resultados de los ensayos.

Inspección: Evaluación de la conformidad por medio de la observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/ prueba o comparación de patrones.

Validación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

Sistema de gestión de las mediciones: Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan necesarios para lograr la confirmación metrológica y el control continuo de los procesos de medición.

4. REQUISITOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 ORGANIZACIÓN

4.1.1 Identificación del Laboratorio. El laboratorio de Microbiología de la Universidad Libre Seccional Pereira, hace parte de la facultad de Ciencias de la salud, del programa Microbiología, la resolución de constitución del laboratorio como organización prestadora de servicios aún no está tramitada, debido a que el laboratorio se encuentra en la etapa de documentación.

4.1.2 Responsabilidad del Laboratorio. El laboratorio de Microbiología será el responsable de cumplir con los requisitos de la Norma ISO 17025 en el desarrollo de sus actividades de ensayo, con el fin de satisfacer los requerimientos de los clientes y de las autoridades regulatorias.

4.1.3 Sistema de Gestión del Laboratorio. El sistema de gestión de calidad permitirá llevar a cabo todas las actividades realizadas permanentemente en las instalaciones del laboratorio de Microbiología.

4.1.4 Responsabilidad en el Aseguramiento de Calidad El laboratorio de Microbiología hace parte de una organización mayor, la Universidad Libre Seccional Pereira, como se observa en el organigrama anteriormente indicado; sin embargo, el laboratorio será una entidad autónoma e independiente en el desarrollo de sus actividades y en la toma de decisiones.

4.1.5 Gerenciamiento del Personal Técnico

A) El laboratorio contará con un Director(a) Técnico(a) quien será el coordinador del laboratorio, el cual dispondrá de autoridad y recursos necesarios para llevar a cabo sus obligaciones y para identificar la ocurrencia de desviaciones del sistema de calidad o de sus procedimientos para realizar ensayos, y para iniciar acciones que prevengan o reduzcan al mínimo dichas desviaciones.

B) El laboratorio de Microbiología contará con personal capacitado para realizar las pruebas de ensayo requeridas por los clientes, un acta de capacitación al personal” respecto a las actividades que se lleven a cabo en el laboratorio.

C) El laboratorio de Microbiología contará con auxiliares de apoyo para la organización y mantenimiento del laboratorio.

D) El laboratorio de Microbiología hace parte del programa de Microbiología de la Universidad Libre Seccional Pereira, el cual se encontrará delimitado como área académica y área de prestación de servicios, cada una con sus respectivos materiales e insumos.

F) La responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que influye sobre la calidad de los ensayos, se encontraran descritas en el Manual de funciones y responsabilidades que se establezca.

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

H) El laboratorio tendrá designado un Director (a) de Calidad, quien independientemente de otros deberes y responsabilidades tendrá autoridad y responsabilidades definidas en el Manual de funciones y responsabilidades, con el fin de asegurar que el sistema de calidad se implemente y mantenga actualizado. El/La Director(a) de calidad tendrá acceso directo al más alto nivel de la dirección, en la que se tomaran decisiones acerca de la política o recursos de laboratorio.

I) El laboratorio tendrá asignado a un suplente en caso de ausencia del Director(a) técnico y al Director (a) técnico encargado en caso de ausencia del Director (a) de calidad.

J) El laboratorio establecerá un acuerdo de confidencialidad de los resultados a través de actas de cumplimiento como “Procedimiento para control de Documentos” y “Procedimiento para el control de datos” con el fin de reservar los resultados emitidos únicamente para el cliente que lo solicite.

4.2 SISTEMA DE CALIDAD

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

La documentación se deberá encontrar disponible y ser de fácil comprensión para el personal del laboratorio. La política de calidad deberá estar publicada en una cartelera, en un lugar visible, al alcance de todos y ser divulgada por el Director (a) de calidad.

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

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

4.2.2 Política de gestión de la Calidad

El laboratorio de Microbiología de la Universidad Libre Seccional Pereira tendrá como política de calidad ofrecer ensayos eficientes que cumplan con los requisitos y expectativas de sus clientes, al ser realizados por personal competente y comprometido con el mejoramiento continuo de los procedimientos llevados a cabo en el laboratorio, garantizando resultados confiables, cumplimiento de las normas vigentes, requisitos impuestos por las leyes nacionales y brindado total reserva de la información suministrada por ellos. Igualmente, se establecerá un sistema de gestión de calidad calificado basado en los requisitos de la NTC-ISO-IEC-17025:2005.

4.2.3 Objetivos del Sistema de Calidad

- Cumplir con los requisitos establecidos por los clientes para fomentar su participación y satisfacción con la empresa.
- Fortalecer las competencias del equipo de trabajo administrativo y técnico.
- Mejorar continuamente el sistema de gestión de calidad.
- Asegurar el control y manejo de los ensayos y calibración.
- Ofrecer resultados competentes.

El laboratorio deberá tener definidos, documentados e implementados sus procedimientos administrativos y técnicos, como se deberá encontrar en el Manual de Procedimientos Administrativos y en el Manual de Procedimientos Técnicos respectivamente.

4.2.4 En el Manual de Funciones y Responsabilidades se deberán encontrar descritas las funciones y responsabilidades del Director Técnico, Director de Calidad y demás personal adscrito al laboratorio.

4.3 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

4.3.1 Se deberá establecer un documento oficial de “Procedimientos para el Control de Documentos” en el cual servirá para controlar todos los documentos relacionados con los requisitos exigidos por la Norma ISO 17025.

En este procedimiento se señalan las etapas para:

- Aprobar los documentos en cuenta a su adecuación antes de su edición.

- Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario así como la reprobación.
- La identificación de los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- Asegurar que se controlan los documentos de origen externo y que se controla su distribución.
- Asegurar que los documentos permanecen legibles y son fácilmente identificables.
- Evitar el uso no intencionado de documentos obsoletos.
- Para Garantizar el control de los documentos utilizados en el sistema de Gestión de Calidad, en el laboratorio se deberá disponer de un listado maestro de Documentos.

4.4 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS.

4.4.1 El laboratorio de Microbiología tendrá dentro de sus políticas, la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, para lo cual se establecerá el “procedimiento de revisión de solicitudes, ofertas y contratos” en el cual se mencionaran las actividades realizadas para asegurar el cumplimiento de los siguientes elementos:

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

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

4.4.2 Para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, se aplicara el “formato solicitud y oferta de servicios”. En todos los casos, se mantendrán los registros de las revisiones incluidos los cambios significativos; además de las discusiones pertinentes con el cliente en lo relativo a sus requisitos o a los resultados de trabajo durante el periodo de ejecución del contrato.”

4.4.3 Como el laboratorio no subcontratara no se deberá realizar revisión al trabajo subcontratado

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

4.4.5 Cuando se requiera enmendar un contrato luego de haber iniciado el trabajo, se repetirá el mismo proceso de revisión del contrato y se comunicara cualquier enmienda a todo el personal afectado.

4.5 SUBCONTRATACIÓN DE CALIBRACIONES O ENSAYOS

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

4.6 COMPRA DE SERVICIOS Y SUBMINISTROS

4.6.1 El laboratorio tendrá establecido el “procedimiento de compra de servicios y suministros” basados en el procedimiento de compras de la Universidad.

4.6.2 El laboratorio garantizará que los suministros, reactivos y materiales consumibles comprados, y los que afectan la calidad de los ensayos no se utilicen hasta que hayan sido inspeccionados como se indique en el procedimiento anteriormente mencionado.

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

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

4.7 SERVICIO AL CLIENTE

El laboratorio de Microbiología tendrá un monitoreo permanente de su funcionamiento en relación con la opinión de sus usuarios respecto al servicio prestado, manteniendo una buena comunicación con ellos. Se diseñará un “Formato de sugerencias” que permitirá la interacción con los clientes naturales; y una “encuesta de satisfacción del cliente” dirigida a las entidades o clientes jurídicos que contraten con el laboratorio, la cual será enviada cada seis (6) meses. Estos mecanismos tendrán como propósito conocer el concepto de sus clientes (naturales o jurídicos) y de esta manera tomar acciones encaminadas hacia la mejora continua.

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

Además, el laboratorio brindará asesoría y orientación en asuntos técnicos y opiniones e interpretaciones basadas en los resultados, manteniendo así el contacto con el cliente, cuando este lo solicite. Esta información será registrada en el “Formato de asesoría a clientes”.

4.8 QUEJAS

Dentro de las políticas del laboratorio de Microbiología estará garantizar que las sugerencias o quejas recibidas de sus usuarios, funcionarios u otras partes, sean atendidas y solucionadas de la mejor manera posible. Para esto, se diseñará el “Procedimiento de Quejas O Reclamos”, en el cual se describirá la metodología dispuesta para recibir, manejar y dar solución a las quejas o reclamos que se presenten.

4.9 CONTROL DE TRABAJO NO CONFORME EN LOS ENSAYOS

4.9.1 El laboratorio incluirá en sus políticas asegurar adecuadamente el control del trabajo no conforme con el fin de tomar las acciones necesarias para cumplir con los requisitos acordados por el cliente, para esto se diseñara el “Procedimiento para el control del trabajo no conforme”.

Con este procedimiento el laboratorio garantizara:

- Se designaran las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, y se definirán y tomaran las acciones pertinentes para solucionar la no conformidad.
- Se deberá realizar una evaluación de la importancia del trabajo no conforme.
- Se llevaran a cabo acciones correctivas de inmediato, junto con cualquier decisión acerca de la aceptabilidad del producto no conforme
- Cuando sea necesario se notificara al cliente y el trabajo será reconsiderado.
- La responsabilidad estará definida para autorizar la reanudación del trabajo.

4.10 MEJORA

El laboratorio deberá mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la Dirección.

4.11 ACCIÓN CORRECTIVA

4.11.1 Una de las políticas del Laboratorio de Microbiología será la implementación de una acción correctiva cuando se identifiquen trabajos no conformes en procedimientos del sistema de calidad o en las operaciones técnicas. Por tal motivo se deberá diseñar el “Procedimiento de acciones correctivas” donde se describirán las correspondientes actividades.

4.11.2 El Procedimiento anteriormente mencionado, iniciara con una investigación para determinar las causas del problema.

4.11.3 Cuando se requieran acciones correctivas, el laboratorio identificara acciones correctivas potenciales. Se seleccionara e implementaran las acciones con mayor probabilidad de eliminar el problema y prevenir su nueva ocurrencia. El laboratorio documenta e implementa cualquier cambio requerido resultante de dichas investigaciones.

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

4.11.5 Cuando la identificación de las no conformidades o de las desviaciones genere dudas sobre el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos o con el cumplimiento de la norma ISO 17025, el laboratorio garantizara que las áreas apropiadas de actividad sean auditadas de acuerdo al procedimiento de Auditorías internas.

4.12 ACCIÓN PREVENTIVA

4.12.1 Entre las políticas del laboratorio de Microbiología esta identificar las necesidades de mejoramiento y la implementación de acciones preventivas que ayuden en la disminución de la posibilidad de ocurrencia de eventuales no conformidades, para lo cual se diseñara el “Procedimiento de acciones preventivas” en el cual se describirán los criterios necesarios para el cumplimiento de esta política.

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

4.13 CONTROL DE REGISTROS

4.13.1 Se diseñara un “Procedimiento para el control de registros” que incluirá los métodos para la identificación, recolección, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros.

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

4.13.3 Todos los registros generados en el laboratorio serán guardados con seguridad y confiabilidad.

4.13.4 El laboratorio tendrá como procedimiento proteger y respaldar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir su acceso no autorizado o la modificación de estos registros, se utilizaran claves de acceso conocidas únicamente por personal autorizado.

4.13.2 Registros técnicos

4.13.2.1 El laboratorio mantendrá registro de observaciones originales, datos derivados y suficiente información para establecer un seguimiento de auditoria, registros de calibración, registros de funcionamiento y una copia de cada informe de ensayo expedido.

Los registros de cada ensayo contendrán suficiente información para facilitar la repetición del ensayo bajo condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros incluirán la identidad del personal responsable de la ejecución de cada ensayo y chequeo de los resultados.

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

NOTA: Todos los registros se encontraran en el listado maestro de registros.

4.14 AUDITORIAS INTERNAS

4.14.1 El laboratorio realizará auditorías internas de sus actividades como mínimo una vez al año de acuerdo con una programación y siguiendo las pautas del “Procedimiento para auditorías internas”, con el fin de verificar que sus operaciones continúen cumpliendo con los requisitos del sistema de calidad y de la norma ISO 17025.

El programa de auditoria interna incluirá todos los elementos del sistema de calidad.

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

4.14.3 El área de actividad de la auditoria, el resultado de éstas y las acciones correctivas que surjan, serán registrados en los formatos indicados en los procedimientos para auditorías internas.

4.15 REVISIONES DE LA DIRECCIÓN

4.15.1 La Dirección del laboratorio efectuara cada año una revisión del sistema de calidad y de las actividades de ensayo de acuerdo a lo expuesto en el “Procedimiento de revisión por la Dirección” con el objeto de garantizar la continua adaptación y eficacia e implantar cualquier cambio o mejora que se requiera.

4.15.2 Los hallazgos de la revisión realizada por la Dirección y las acciones que surjan de estos serán registrados en el “Formato de reporte de revisión por la Dirección” incluido dentro del anterior procedimiento. La Dirección garantizara que aquellas acciones sean realizadas en un periodo de tiempo apropiado y acordado.

5. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

5.1 Generalidades

Dentro de los elementos que conformaran la confiabilidad de los ensayos realizados en el laboratorio, se encuentran:

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

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

5.2 PERSONAL

5.2.1 La dirección del laboratorio garantizara que el personal que opera equipos específicos, que realiza ensayos, evalúa los resultados y firma los reportes de ensayos, es competente para desarrollar su función, estando calificados con una educación apropiada, con entrenamiento, experiencia y/o habilidades demostradas esto estará evidenciado en la hoja de vida de cada uno de los miembros del personal de laboratorio. Cuando se emplee personal en formación, se le proveerá una supervisión adecuada. El personal que realice tareas específicas.

5.2.2 Dentro de los objetivos de calidad del laboratorio de Microbiología, estará brindar capacitación al personal por lo menos una vez al año, diseñando así el “Procedimiento de capacitación del personal” el cual asegurara que el personal sea capacitado y obtenga la experiencia necesaria para desarrollar sus actividades.

5.2.3 El personal que trabajará en el laboratorio se encontrará vinculado directamente por parte de la Universidad, o a través de entrevista de trabajo, en los dos casos el laboratorio asegurara que el personal sea supervisado y competente, lo cual se evidenciara en el “Procedimiento para la selección, vinculación e inducción de personal”.

5.2.4 El laboratorio mantendrá actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos y/o las calibraciones.

5.2.5 La dirección del laboratorio autorizara personal específico para realizar ensayos, brindar opiniones e interpretaciones y para operar equipos de tipo particular, en el momento que se requiera; aunque por lo general, cada miembro del laboratorio tendrá determinadas funciones y responsabilidades. El laboratorio mantendrá registros de las actualizaciones pertinentes, competencia, calificaciones académicas y profesionales, entrenamiento, habilidades y experiencia de todo el personal, disponibles en hojas de vida ubicadas en la oficina del Director (a) del centro.

5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

5.3.1 Las instalaciones del laboratorio, incluyendo el suministro de energía, iluminación y condiciones ambientales, serán los adecuados para el funcionamiento correcto del mismo.

El laboratorio garantizara que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten adversamente la calidad requerida, ya que se buscará cumplir con los requerimientos que serán evidenciados en el “Instructivo de condiciones ambientales” el cual aplicara a laboratorios de ensayo.

5.3.2 El laboratorio realizara el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales, prestando atención a la esterilidad biológica, polvo, interferencia electromagnética, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, niveles de ruido y vibración, en función de las actividades en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los resultados de los ensayos y/o de las calibraciones, estas se deberán interrumpir.

5.3.3 El laboratorio contara con áreas separadas para la preparación y pruebas de ensayo en las cuales se realicen actividades incompatibles. Con el fin de evitar contaminación cruzada, esto se puede evidenciar en el requisito 2.1 sobre los planos del laboratorio.

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

5.3.5 El laboratorio contará con las medidas necesarias para garantizar una buena limpieza de sus instalaciones, las cuales se realizaran no solo por los empleados de servicios generales de la Universidad, sino también por los miembros del laboratorio, quienes se preocuparan por mantener en adecuadas condiciones de limpieza sus puestos de trabajo.

5.4 MÉTODOS DE ENSAYO, CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODO

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

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

5.4.2 Selección de los métodos

El laboratorio utilizará métodos de ensayo apropiados, los cuales cumplan con las necesidades de sus usuarios.

Se emplearan métodos o procedimientos técnicos de acuerdo a textos científicos reconocidos internacionalmente, garantizando que se utiliza la última versión.

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

5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio

Este requisito no aplicara para el laboratorio de Microbiología debido a que no se utilizaran métodos desarrollados por el laboratorio para la realización del ensayo que se encuentre dentro del alcance de la acreditación.

5.4.4 Métodos no normalizados

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

5.4.5 Validación de los métodos

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

5.4.6 Cálculo de la incertidumbre de la medición

El “procedimiento para calcular la incertidumbre de la medición”, lo realizará una persona experta que será contrata por la Universidad Libre Seccional Pereira, para que se encargue de este procedimiento.

5.4.7 Control de los datos

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

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

El laboratorio garantizara que:

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

5.5 EQUIPOS

5.5.1 El laboratorio de Microbiología tendrá dentro de sus instalaciones equipo que le permita realizar el procesamiento y análisis de los elementos de ensayo. Entre estos se encuentran: Incubadora, Balanza, pHmetro, Nevera, estufa y computadores.

5.5.2 El equipo utilizado en el laboratorio para los ensayos, estarán en la capacidad de cumplir con las especificaciones pertinentes al ensayo concerniente. Cuando el laboratorio adquiera un

quipo, este se chequeará para establecer si cumple con los requisitos de las especificaciones del laboratorio, con las especificaciones normalizadas relevantes, y si está calibrado o verificado antes de su uso; además se exigirá a los proveedores documentación, certificado de calibración o verificación, periodo de garantía, periodo de entrega, Manual de instrucciones del equipo, etc.

5.5.3 Todo el equipo utilizado en el laboratorio será operado por personal autorizado por el Director(a) del laboratorio. Las instrucciones sobre el uso y mantenimiento del equipo, como los manuales proporcionados por el fabricante del equipo, estarán siempre disponibles y actualizados para el personal del laboratorio y se encontrarán ubicados en un archivador destinado para tal fin.

5.5.4 Los equipos del laboratorio serán claramente identificados con un número de inventario que será asignado por la División de Inventarios de la Universidad Libre Seccional Pereira.

5.5.5 El laboratorio de Microbiología, mantendrá registros de cada elemento de los equipos utilizados en la realización de los ensayos. Estos registros se evidenciarán en el “Formato Hojas de vida de los equipos”, junto con estas hojas de vida, se encontrarán los manuales de uso e instrucciones del fabricante.

5.5.6 El laboratorio contará con el “Procedimiento para el aseguramiento correcto del uso de los equipos” con el fin de garantizar su integridad, funcionamiento adecuado y la prevención de contaminación o deterioro. También se contará con un “Formato de plan de mantenimiento” con el objetivo de monitorear los equipos cuando sea necesario y con previa autorización ya sea del Director(a) del laboratorio o la persona encargada del manejo del equipo para un mantenimiento preventivo.

5.5.7 En caso que un equipo presente evidencias de haber sufrido sobrecargas o desviaciones en su normal funcionamiento, este será aislado para evitar su uso y será identificado como “fuera de servicio” hasta que haya sido reparado y calibrado nuevamente. Si genera desviaciones se aplicará el “Procedimiento de control de trabajo no conforme”.

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

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

5.5.10 El Director(a) técnico del laboratorio será el encargado(a) de verificar el funcionamiento y estado de los equipos, realizando chequeos visuales cada vez que se realice un ensayo con el fin de mantener la confianza en el estado de calibración de los mismos.

5.5.11 Para garantizar la actualización de los datos de los ensayos cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el técnico en el momento de tomar los datos, considerará el resultado de la calibración del equipo, los cuales se encontrarán en los correspondientes certificados.

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

5.6 TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN

5.6.1 Generalidades

Todo el equipo utilizado en el laboratorio de Microbiología para la realización de sus ensayos, que tengan efecto significativo sobre la validez de los resultados, será calibrado antes de ser puesto en funcionamiento. Esto se evidenciará en el “Procedimiento de Calibración de equipos”.

5.6.2 Requisitos específicos

5.6.2.1 Calibración

Este requisito no aplicará, debido a que el laboratorio no será de calibración sino de ensayo.

5.6.2.2 Ensayo

5.6.2.2.1 El laboratorio garantizará la correcta calibración de los equipos. Asegurando en caso que la incertidumbre de la calibración del numeral 5.6.2.1 contribuya muy poco a la incertidumbre total del resultado del ensayo, de que el equipo utilizado provea la incertidumbre de medición requerida.

5.6.2.2.1 Todas las calibraciones realizadas para los equipos de medición del laboratorio podrán realizarse y serán realizadas en las unidades del Sistema Internacional de Unidades. En caso tal que la calibración de equipos no pueda realizarse en SI se contará con materiales de referencia certificados provistos por el proveedor competente con el fin de garantizar física y químicamente la confianza del ensayo. Igualmente el uso de métodos especificados y/o normas adecuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.

5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia

5.6.3.1 Patrones de referencia

El laboratorio tendrá un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones serán calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad como se indica en el numeral 5.6.2.1. Estos serán utilizados solo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su uso como patrón de referencia sea inválido. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.

5.6.3.2 Materiales de referencia

El laboratorio deberá establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deberán ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.

5.6.3.3 Verificación intermedios

Se llevaran a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo a los procedimientos realizados.

5.6.3.4 Transporte y almacenamiento

El laboratorio tendrá procedimientos para la manipulación segura, el transporte, almacenamiento y uso de materiales y patrones de referencia con el fin de prevenir contaminación o deterioro y preservar su integridad.

5.7 MUESTREO

Este requisito no aplicará para el laboratorio debido a que no se realizaran muestreos de sustancias, materiales o productos para el posterior ensayo. Todos los ensayos realizados por el laboratorio serán hechos a muestras que serán tomadas directamente de la parte afectada, las muestras serán enviadas al laboratorio por el usuario. El laboratorio registrará los datos del procedimientos del muestreo, la identificación de la persona que realiza el muestro, las condiciones ambientales (si corresponde) y la ubicación y técnicas estadísticas que se basen en los procedimientos del muestreo para llevar trazabilidad de la muestra.

5.8 MANEJO Y TRANSPORTE DE LOS OBJETOS PARA LA CALIBRACIÓN O ENSAYO.

5.8.1 El laboratorio de Microbiología contará con un procedimiento que definirá la recepción, manejo, almacenamiento y disposición de las muestras enviadas por el usuario para su posterior análisis. Estas actividades serán evidenciadas en el “Procedimiento para la recepción, manejo, almacenamiento y disposición de las muestras”.

5.8.2 El laboratorio recibirá las muestras directamente en sus instalaciones, donde serán identificadas para evitar que se confundan físicamente y para hacer referencia en registros u otros documentos. Se establecerá un sistema de codificación asignado por el laboratorio para cada muestra.

5.8.3 En el momento de recibir la muestra a ensayar, cualquier anomalía o desviación de las condiciones normales o especificadas, como se describe en los métodos relevantes de ensayo, se registrará en la casilla de observaciones del “Formato de solicitud y oferta de servicio”. El laboratorio consultará al cliente antes de proceder a tomar alguna decisión, para así controlar el proceso desde el momento en que el cliente realiza la orden de servicio y es recibida la muestra.

5.8.4 El laboratorio contará con métodos e instalaciones apropiadas para evitar deterioro, pérdida o daño de la muestra a ensayar durante el almacenamiento, manejo y preparación, como se indicará en el “Procedimiento de recepción, manejo, almacenamiento y disposición de las muestras”.

5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO

El laboratorio tendrá un “Procedimiento para hacer seguimiento de la validez de los ensayos” en el que se utilizarán las siguientes herramientas:

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

Los datos resultantes se registrarán en el formato anteriormente mencionado, de forma tal que se detecten las tendencias y donde sea práctico, se aplicarán estadísticas para la revisión de los resultados.

5.10 REPORTE DE LOS RESULTADOS

5.10.1 Generalidades

Los resultados de cada ensayo realizados por el laboratorio, serán repostados adecuadamente, de forma clara, sin ambigüedades y objetivamente.

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

5.10.2 Reportes de ensayo

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

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

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

5.10.3 Informe de los ensayos

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

- Cuando sea relevante, una declaración de conformidad o no conformidad con las especificaciones y/o requisitos.
- Cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada.
- Cuando sean apropiadas y necesarias, opiniones e interpretaciones.
- Información adicional requerida por métodos específicos.

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

5.10.4 Certificado de calibración

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

5.10.5 Opiniones e interpretaciones

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

5.10.6 Resultados de ensayo obtenidos de subcontratistas

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

5.10.7 Transmisión electrónica de resultados

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

5.10.8 Formato de reportes

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

5.10.9 Enmendaduras en los certificados de calibración o informes de ensayo.

Las enmiendas físicas a un informe de ensayo después de emitido serán realizadas únicamente a través de un documento adicional el cual incluirá la declaración de “Suplemento al reporte de

ensayo”. Cuando sea necesario expedir un nuevo reporte de ensayo, este será identificado con un número único y contendrá una referencia al original que se reemplazará.

REFERENCIAS

1. ICONTEC. Norma Técnica NTC-ISO/IEC 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Editada el 2005-11-08, p 49.
2. Carvajal Rojas RS. Diseño documentación e implementación de un sistema de gestión de calidad para el laboratorio de Microbiología del centro de innovación en biotecnología industrial de Santander según los lineamientos de la norma NTC-ISO-IEC 17025. Trabajo de pregrado Ingeniería Industrial, Universidad Industrial de Santander.2006, p 226.

8.3 ANEXO

ARTICULO DE REVISION- RESUMEN

Requisitos generales de un Sistema de gestión de calidad basado en las Normas ISO 9001: 2008 y la NTC/ISO/IEC 17025:2005 para laboratorios de ensayo y calibración.

*Verónica Ardila Osorio

RESUMEN

El aseguramiento de la calidad de una organización o laboratorio de producción y prestación de servicios analíticos, se centra básicamente en garantizar que los resultados emitidos cumplan con los requisitos establecidos previamente, promoviendo así la mejora continua y controlada a largo plazo. Para lograr dicho objetivo, se cuentan con normas estándares armonizadas a nivel mundial para su aplicación, referentes al manejo de los sistemas de gestión de calidad y sus documentos base a partir de un modelo de calidad basado en procesos. La implementación de un sistema de gestión de calidad requiere del compromiso de todas las personas involucradas en la organización para que se obtengan resultados eficientes. En este artículo de revisión se realizó una recopilación de información sobre las normas ISO relativas a la calidad, los requisitos generales y la documentación pertinente para implementar en un laboratorio de ensayo y calibración.

PALABRAS CLAVE

Normas ISO, sistema gestión de calidad, Laboratorios de ensayo y calibración.

