

DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO LA NTC ISO/IEC 17025:2005 EN EL LABORATORIO DE VALIDACIÓN Y METROLOGÍA DE LA UEN FCV BIOINGENIERÍA.

LUZ MERLY GORDILLO MELO

UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA
ESCUELA DE INGENIERÍAS
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
FLORIDABLANCA

2010



DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO LA NTC ISO/IEC 17025:2005 EN EL LABORATORIO DE VALIDACIÓN Y METROLOGÍA DE LA UEN FCV BIOINGENIERÍA.

LUZ MERLY GORDILLO MELO

PRÁCTICA EMPRESARIAL PARA OBTENER EL TÍTULO DE: INGENIERA INDUSTRIAL

SUPERVISOR TÉCNICO

NATALIA CARDONA CARDENAS

SUPERVISOR DE PRÁCTICA
ING. LUDYM JAIMES CARRILLO

UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA
ESCUELA DE INGENIERÍAS
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
FLORIDABLANCA
2010



Nota de Aceptación:		
	_	
	_	
Firma del Presidente del Jurado		
Firma del Jurado		
Firma del Jurado		

Bucaramanga, Septiembre 10 de 2010



DEDICATORIA

Este logro, resultado de mis esfuerzos y la realización de un sueño que se fue construyendo a lo largo de mi carrera universitaria, se lo dedico a mis padres, quienes con su esfuerzo y amor hicieron de mí una gran mujer y profesional; a mis hermanos por sus consejos y apoyo incondicional; a profesores y amigos por sus conocimientos, enseñanzas y amistad brindada; pero especialmente a Dios por la oportunidad que me brinda cada día de vivir y caminar rumbo al camino del éxito y felicidad.



AGRADECIMIENTOS

- A Dios, quien me dio la fortaleza, la salud y sabiduría de hacer este sueño realidad, gracias por su infinita bondad y amor.
- A mis padres Miro Antonio Gordillo y Olga Melo Villamizar, porque creyeron en mí y porque con el mayor de sus esfuerzos me sacaron adelante, dándome el mejor de los ejemplos de superación y entrega, gracias a ustedes hoy puedo ver alcanzada esta meta. Mi triunfo es el de ustedes, los amo.
- A mi familia, hermanos y hermanas, por su confianza y apoyo incondicional, los adoro con todo mi corazón
- A Facultad de Ingeniería Industrial, por todos estos años de formación profesional. Gracias.
- A mi directora, la Ing. Ludym Jaimes Carillo, por su colaboración y orientación en la realización de este proyecto.
- A todo el equipo de Calidad y a la UEN Bioingeniería de la Fundación Cardiovascular de Colombia, por todo su apoyo y por brindarme la oportunidad de trabajar allí.
- A todos mis amigos, sin excluir a ninguno, pero en especial a Tania Hernández, Diana C. Ramírez, María P. Vega, Leidy J. Ramírez, María A. Villamizar y Luisa F. Carvajal por su apoyo y por los momentos de felicidad durante la carrera, las quiero mucho.

LUZ MERLY GORDILLO MELO



TABLA DE CONTENIDO

		Pág.
RE	ESUMEN	14
IN	ITRODUCCIÓN	16
4	GENERALIDADES DE LA EMPRESA	47
١.	1.1 FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	17 17
	1.1.1 DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO FCV	17
	1.1.2 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	21
	1.1.3 RESEÑA HISTÓRICA	22
	1.1.4 PRODUCTOS Y SERVICIOS	24
	1.2 LABORATORIO DE VALIDACIÓN Y METROLOGÍA	26
	1.2.1 GENERALIDADES	26
	1.2.2 NUMERO DE EMPLEADOS	26
	1.2.3 ESTRUCTURA DEL LABORATORIO	26
2	DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA	27
	JUSTIFICACIÓN	29
	ANTECEDENTES	30
	OBJETIVOS	34
•	5.1 OBJETIVO GENERAL	0.
	5.2 OBJETIVO ESPECIFICO	
6.	MARCO TEÓRICO	35
	6.1 MARCO CONCEPTUAL	35
	6.2 LA ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ISO)	35
	6.3 COMISIÓN ELECTROTÉCNICA INTERNACIONAL (CEI)	36
	6.4 ISO/IEC 17025	36
	6.5 NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025	36
	6.6 ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN	38
	6.7 ¿QUIEN ACREDITA LOS LABORATORIOS?	39
	6.8 BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN	39
	6.9 ¿POR QUÉ EXISTE LA ACREDITACIÓN?	39
	6.10 PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE ACREDITACIÓN	40
7.	DISEÑO METODOLÓGICO	43
	7.1 DIAGNÓSTICO SGC	44
	7.2 PLANEACIÓN SGC	44
	7.3 DISEÑO Y DOCUMENTACIÓN SGC	44
	7.4 PLEMENTACIÓN SGC	44
	7.5 SEGUIMIENTO SGC	44
8.	DIAGNÓSTICO	45
	8.1 INVESTIGACIÓN Y DIAGNÓSTICO	45
	8.2 FLABORACIÓN DE LA LISTA DE CHEOLIFO	45



	8.3	RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO	46
	8.4	RESULTADOS AUDITORÍA INTERNA	50
	8.5	CONCLUSIONES DEL DIAGNÓSTICO	55
	8.5.1	LISTA DE CHEQUEO	55
	8.5.2	AUDITORIA INTERNA	56
9.	PLAN	EACIÓN SGC	58
10	DISE	ÑO Y DOCUMENTACIÓN SGC ISO/IEC 17025	60
	10.1	DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	60
	10.1.1	I MISIÓN Y VISIÓN	60
	10.1.2	2 ORGANIZACIÓN	62
	10.1.3	B ALCANCE Y EXCLUSIONES	64
		IPOLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD	66
	10.2	DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	70
		I ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN	70
	10.2.2	DIDENTIFICACIÓN, CODIFICACIÓN Y ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	73
	-	2.1 MANUAL DE CALIDAD	75
		2.2 CARACTERIZACIÓN E INTERACCIÓN DEL PROCESO	75
		2.3 PROCEDIMIENTOS REQUISITOS DE GESTIÓN Y TÉCNICOS	81
		2.4 INSTRUCTIVOS DE CALIBRACIÓN	82
	-	2.5 FORMATOS Y REGISTROS	83
		EMENTACIÓN	84
12		UIMIENTO SGC	86
		PLANEACJÓN Y PREPARACIÓN	86
		EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA	86
		1 REUNION DE APERTURA	86
		2 RECOLECCION DE INFORMACIÓN	86
		3 GENERACION DE HALLAZGOS	86
		4 REUNION DE CIERRE	87
		INFORME DE AUDITORÍA INTERNA	87
	12.4	REVISION POR LA DIRECCIÓN.	87

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

BIBLIOGRAFÍA



LISTA DE TABLAS

	Pág.
TABLA 1. Productos y servicios	23
TABLA 2. Distribución de equipos Electromédicos por Categoría y Clase	32
TABLA 3. Ensayos realizados	34
TABLA 4. Formato Lista de Chequeo	47
TABLA 5. Plan de Acción	59
TABLA 6. Procedimientos Identificados	60
TABLA 7. Alcance del Laboratorio de Validación y Metrología	64
TABLA 8. Despliegue de la Política de Calidad	68
TABLA 9. Procedimientos de Requisitos Técnicos y Requisitos de Gestión	80
TABLA 10. Instructivos de Calibración	82
TABLA 11. Registros del Laboratorio	84



LISTA DE FIGURAS

	Pág.
FIGURA 1.Organigrama de la empresa	19
FIGURA 2. Organigrama de la UEN Bioingeniería	20
FIGURA 3. Organigrama del Laboratorio de Validación y Metrología	28
FIGURA 4. Metodología	45
FIGURA 5. Formato de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora	54
FIGURA 6. Pirámide Documental	73
FIGURA 7. Formato Caracterización e Interacción de Proceso	76
FIGURA 8. Formato para Procedimientos	82
FIGURA 9. Formato para Instructivos	83



LISTA DE GRÁFICAS

	Pág.
GRAFICA 1. Nivel de Cumplimiento de los Requisitos NTC 17025	47
GRAFICA 2. Resultados Numeral 4 Requisitos de Gestión	48
GRAFICA 3. Resultados Numeral 5 Requisitos Técnicos	49



LISTA DE ANEXOS

ANEXO A Lista de Chequeo de Requisitos NTC 17025

ANEXO B Plan de Acción

ANEXO C Circular Reglamentaria

ANEXO D Control y Elaboración de Documentos

ANEXO E Manual de Calidad

ANEXO F Solicitud de Modificaciones de Documentación

ANEXO G Acta Grupo Primario

ANEXO H Plan de Auditoría

ANEXO I Informe de Auditoría

ANEXO J Acta de Revisión por la dirección



GLOSARIO

A continuación se definen algunos términos que son de importancia para la interpretación del presente proyecto:

- Acción Correctiva: "acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable"¹.
- Acción Preventiva: "acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial indeseable"².
- Calidad: "grado en el que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos"3.
- Conformidad: "cumplimiento de un requisito"
- **Documento:** "información y su medio de soporte"⁵.
- Manual de Calidad: "documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización"⁶.
- Medición: "conjunto de operaciones que tiene por objeto determinar el valor de una magnitud"7
- Mejora Continua: "actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos"8.
- No Conformidad: "incumplimiento de un requisito" 9.
- Objetivo de Calidad: "algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad"

¹ ICONTEC Norma Técnica Colombiana ISO 9000:2005. Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabulario. Bogotá 2005. p15

² Ibid. p. 14

³ Ibíd. p.8

⁴ Ibíd. p.8

⁵ Ibíd. p.16

⁶ Ibíd. p.16

⁷ Ibíd. p.16 ⁸ Ibíd. p.10

⁹ Ibíd. p.14

¹⁰ Ibíd. p.9



- **Política de Calidad:** "intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección" ¹¹.
- Procedimiento: "forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso" 12.
- **Proceso:** "conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados" 13.
- **Registro:** "documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas" ¹⁴
- **Requisito:** "necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria" ¹⁵.
- **Trazabilidad:** "propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón por la cual pueda ser relacionado a referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas" 16
- **Verificación**: "permite asegurar que entre los valores indicados por un aparato o un sistema de medición y los valores conocidos correspondientes a una magnitud medida, los desvíos sean inferiores a los errores máximos tolerados" ¹⁷

¹¹ lbíd. p.13

¹¹ Ibíd. p.9

¹³ ICONTEC Norma Técnica Colombiana ISO 9000:2005. Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabulario. Bogotá 2005. p.12

¹⁴ Ibíd. p.17

¹⁵ Ibíd. p.8

¹⁶ Ibíd. p.8

¹⁷ Ibíd. p.8



RESUMEN

TÍTULO: DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BAJO LA NTC ISO/IEC 17025:2005 EN EL LABORATORIO DE

VALIDACIÓN Y METROLOGÍA DE LA UEN FCV BIOINGENIERÍA.

AUTOR: LUZ MERLY GORDILLO MELO **FACULTAD:** Facultad de Ingeniería Industrial

DIRECTOR: Ludym Jaimes Carrillo

PALABRAS CLAVES: Laboratorio, Calidad, Diseño, Documentación, Implementación,

Sistema de Gestión, Proceso.

La Fundación Cardiovascular de Colombia tiene como objetivo trazado para el presente año, lograr el fortalecimiento del Laboratorio de Validación y Metrología mediante la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) bajo los lineamientos de la NTC-ISO/IEC 17025:2005 "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración" que le permita demostrar la competencia técnica para efectuar ensayos y calibraciones en variables biomédicas, para lo cual se estructuró y se desarrolló, con el apoyo de una estudiante en práctica.

El presente proyecto se desarrolló en cinco fases esenciales, para lo cual se inició con el diagnóstico del SGC del Laboratorio, a través de una lista de verificación conforme a los requisitos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005; como complemento se tuvo en cuenta el informe de auditoría interna realizada al Laboratorio por un experto en esta norma internacional, a fin de de determinar con exactitud los procesos a diseñar y a documentar.

Con base en los resultados del diagnóstico se elaboró un plan de acción, en donde se definieron las actividades, los responsables y fechas para dar cumplimiento de una manera ordenada y coherente a los requisitos de la norma, posteriormente se realizó el diseño y la documentación requerida para estructurar el SGC del Laboratorio, estableciendo un manual de calidad, procedimientos, instructivos, formatos y registro para suministrar evidencia necesaria del cumplimiento de los requisitos para un SGC eficaz.

Se realizó la divulgación, socialización y aplicación de la documentación del SGC, a fin de garantizar la apropiación del SGC, y finalmente se realizó seguimiento al SGC, a través de una auditoría interna, para evaluar el nivel de cumplimiento de las políticas, procedimientos, instructivos, registros y demás documentación establecidos en el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio, esta auditoría fue realizada por la profesional de Calidad FCV a fin de mantener la imparcialidad y juicio de la documentación realizada.

Dejando así un Sistema de Gestión de Calidad documentado, implementado y evaluado, para su previa acreditación por una organización competente.



SUMMARY

TITLE: DESING, DOCUMETATION AND IMPLEMENTATION OF TE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM UNDER THE NTC-ISO/IEC 17025:2005 IN THE LABORATORY OF VALIDATION AND METROLOGY OF THE UEN FCV

BIOINGENIERÍA

AUTHOR: LUZ MERLY GORDILLO MELO

FACULTY: Industrial Engineering **DIRECTOR:** Ludym Jaimes Carrillo

KEY WORDS: Laboratory, Quality, Design, Documentation, Implementation, System

Management Process.

Fundación Cardiovascular de Colombia is the goal set for this year, towards the strengthening of the Validation and Metrology Laboratory, by implementing a Quality Management System (SGC) under the guidelines of the NTC-ISO/IEC 17025:2005 "General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories "that it can prove the technical competence to carry out tests and calibrations in biomedical variables, for which it was structured and developed, with the support of a student in practice.

The present project was developed in five essential phases, for which it began with the diagnosis of the SGC of the Laboratory, through a list of verification according to the requirements of norm NTC ISO/IEC 17025:2005; as complement considered the report of internal audit made to the Laboratory by an expert in this international norm, in order to determine with exactitude the processes to design and to document

With base to the results of the diagnosis an action plan was elaborated, in where the activities, the people in charge were defined and dates to give fulfillment of a ordered and coherent way to the requirements of the norm, later it was made the design and the required documentation to structure the SGC of the Laboratory, establishing a manual of quality, procedures, instructive, formats and registry to provide necessary evidence of the fulfillment of the requirements for an effective SGC.

It was made the spreading, socialization and application of the documentation of the SGC, in order to guarantee the appropriation of the SGC, and finally was made pursuit to the SGC, through an internal audit, to evaluate the level of fulfillment of the policies, procedures, instructive, established registries and other documentation in the System of Management of Quality of the Laboratory, this audit was made by the professional of Quality FCV in order to maintain the impartiality and judgment of the made documentation.

Leaving therefore a System of documented, implemented and evaluated Management of Quality, for its previous accreditation by a competent organization.



INTRODUCCIÓN

En búsqueda de una economía saludable y segura los laboratorios de metrología biomédica tienen una gran responsabilidad y un alto compromiso con la seguridad del paciente, lo que implica contar con sistemas de gestión de calidad basado en el cumplimiento de requisitos de normas nacionales e internacionales existentes, que permitan demostrar su competencia técnica y garantizar un servicio con la calidad, confiabilidad y veracidad requerida frente a las mediciones de ensayos y calibraciones.

Lograr la acreditación para los Laboratorios de metrología es una manera de demostrar la competencia técnica para efectuar tipos específicos de ensayos y/o calibraciones, la competencia del personal, la confiabilidad de los equipos y mediciones, la veracidad de los resultados; además de obtener un reconocimiento formal otorgado por un organismo competente lo cual permite demostrar la calidad y confiabilidad de sus procesos.

En su proceso de mejora continua La Fundación Cardiovascular de Colombia quiere acreditar su laboratorio de Validación y Metrología, bajo la Norma NTC-ISO/IEC 17025, a fin de prestar servicios de ensayos y/o calibraciones confiables, oportunos y veraces a sus clientes, además de obtener el reconocimiento y credibilidad a nivel nacional como uno de los primeros laboratorios acreditados bajo esta norma internacional, y a su vez ser uno de los servicios de interés de las diferentes clínicas y centros de prestación de servicios que trabajan con equipos biomédicos, ya que actualmente en Colombia no existe ningún laboratorio de metrología acreditado en equipos de medición de variables biomédicas.

Teniendo en cuenta el compromiso y responsabilidad de la Fundación Cardiovascular de Colombia con la seguridad del paciente y la calidad en la atención de los servicios de salud, coloca a su disposición las herramientas y medios necesarios para diseñar, documentar, implementar y mantener un Sistema de Gestión de Calidad integrado para todos sus procesos.

El presente documento resultado del trabajo de grado en modalidad de práctica empresarial, describe cada una de las fases cono el diagnóstico, planeación, diseño y documentación, implementación y seguimiento al Sistema de Gestión de Calidad, a su vez se describe la metodología y actividades necesarias para el desarrollo y ejecución del diagnóstico, el diseño y la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de Validación y Metrología FCV, bajo la norma NTC-ISO/IEC 17025 "Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.



1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA¹⁸

1.1 Fundación Cardiovascular de Colombia.

Es una institución prestadora de servicios de Salud, sin ánimo de lucro, trabaja principalmente patologías de alta complejidad en niños y adultos en especialidades como: cardiología, cirugía cardiovascular, trasplante cardíaco y renal, neurociencias, ortopedia, gastroenterología y obstetricia de alto riesgo.

1.1.1 Direccionamiento Estratégico FCV

Para consolidar su sistema de gestión integral y garantizar su supervivencia en el mercado, la FCV implementa un proceso de Direccionamiento Estratégico (DE) que define la estrategia corporativa y los conceptos de visión, misión, políticas y cultura organizacional hacia la oferta de productos y servicios de alta calidad.

MISIÓN

La Fundación Cardiovascular de Colombia, es una organización empresarial sin ánimo de lucro que provee servicios y productos de salud de alta calidad para el desarrollo del sector buscando permanentemente el bienestar de la comunidad.

VISIÓN

En el año 2020 la Fundación Cardiovascular de Colombia será una organización reconocida a nivel nacional e internacional por la excelencia e innovación de sus productos y servicios orientados principalmente al sector salud

VALORES INSTITUCIONALES

• Innovación y creatividad: Trabajar en pro del desarrollo personal e institucional, creando nuevas y mejores formas de hacer las cosas, manteniendo siempre una actitud de flexibilidad hacia el cambio que a su vez permita la búsqueda de soluciones hacia contratiempos inesperados que conlleven a seguir fortaleciendo la capacidad de aprendizaje continuo.

• **Trato Humanizado:** Generar confianza, emociones agradables y sentimientos humanos de buen trato a nuestros clientes y proveedores, para así permitir momentos de verdad y otorgar valor agregado en el servicio que les ofrecemos.

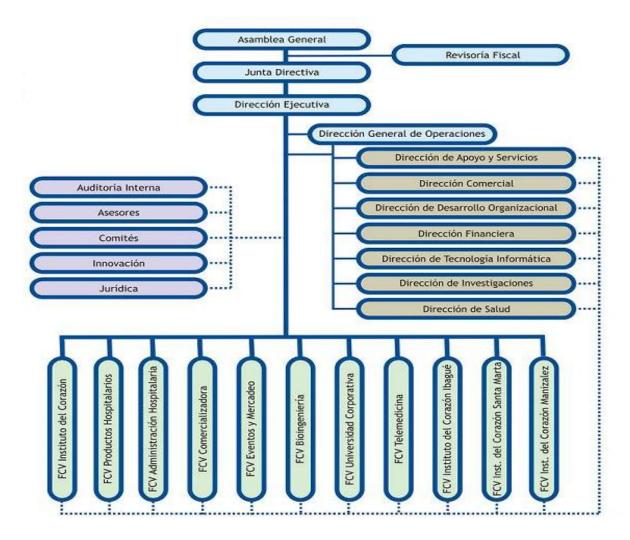
¹⁸ Fundación Cardiovascular de Colombia, Intranet FCV, Aprendizaje, Generalidades FCV. (citado el 12 de Abril del 2010) disponible en internet: http://172.16.19.213:8001/Gescon/faces/index2_1.jsp



- **Lealtad:** Trabajar día a día demostrando un alto sentido de pertenencia y compromiso institucional hacia la FCV, uniendo esfuerzos para el cumplimiento de metas y objetivos, defendiendo el nombre de la institución, y actuando siempre con transparencia y sinceridad, siendo leales hacia las normas y valores de la institución.
- Respeto: Contribuir al mantenimiento de un ambiente de trabajo cordial y amable reconociendo y aceptando los derechos y las diferencias de las demás personas, cumpliendo de manera oportuna con las responsabilidades establecidas y brindando un trato considerado y cortés a las personas con las que día a día nos relacionamos, principalmente nuestros clientes.
- **Solidaridad:** Actuar con equidad orientando la labor hacia la comunidad ofreciendo apoyo y colaboración a las demás personas, trabajando con sentido de fraternalidad y unión que no sólo conlleve a la obtención de logros y metas personales, sino propendiendo además al cumplimiento de objetivos que promuevan el desarrollo y progreso institucional.
- **Honestidad:** Actuar con la verdad en todas y cada una de los actos hace nuestros clientes, proveedores y comunidad en general, imprimiendo un sentido de confianza, fiabilidad y transparencia en nuestro trabajo.
- Laboriosidad: Realizar nuestro trabajo con total dedicación, interés y esmero, procurando siempre entregar lo mejor de nosotros mismos, para obtener resultados óptimos que generen satisfacción total en los clientes, utilizando adecuadamente los recursos proporcionados por la Institución.



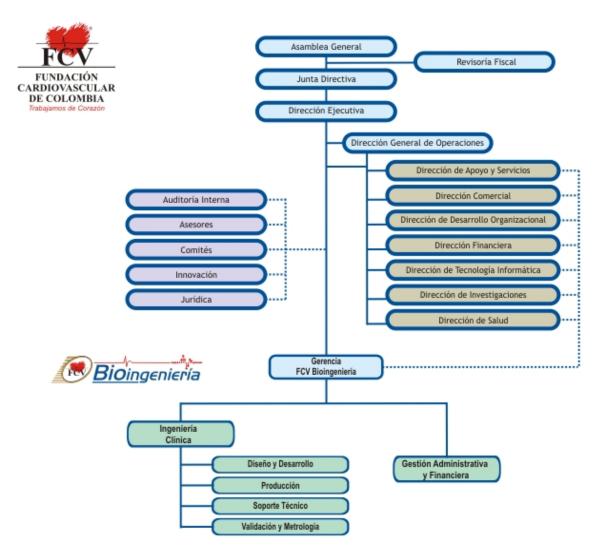
Figura 1. Organigrama de la Fundación Cardiovascular de Colombia



Fuente. Fundación Cardiovascular de Colombia, La empresa, Organigrama, (citado el 12 de Abril del 2010) disponible en internet: http://www.fcv.org/Portal/



Figura 2. Organigrama de la UEN FCV Bioingeniería.



Fuente. Fundación Cardiovascular de Colombia, La empresa, Organigrama, (citado el 12 de Abril del 2010) disponible en internet: http://www.fcv.org/Portal/



1.1.2 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL¹⁹

La Fundación Cardiovascular de Colombia posee una estructura organizacional para responder a los retos institucionales y a los componentes adquiridos con sus clientes, así como para implementar nuevas oportunidades de negocio, conformada por:

- Asamblea General de miembros: es el máximo organismo rector y de gobierno de la FCV y sus decisiones son autónomas y de carácter obligatorio. Además determina las políticas y directrices de la Fundación Cardiovascular de Colombia.
- **Junta Directiva:** conformada por diez miembros, quienes son elegidos por la Asamblea General cumpliendo un período de dos años. Se reúnen mensualmente y son quienes eligen al Director Ejecutivo por el mismo periodo de tiempo.

• Grupo Directivo:

Dr. Víctor Raúl Castillo Mantilla MD: Dirección Ejecutiva Ing. Sonia Stella Ramírez: Dirección General de Operaciones.

• Direcciones Corporativas

 Dirección de Apoyo y Servicios: coordina los servicios corporativos en forma centralizada para todas las unidades de negocios.

- Dirección de Desarrollo Organizacional: toma las decisiones que impactan el proceso de construcción de una organización capaz de cumplir la misión y garantizar su futuro, a través de la consolidación de un equipo humano con la estructura, las competencias, las actitudes, la cultura requeridas en cada Unidad de Negocios. Responde por criterios de selección, inducción, crecimiento y desarrollo del personal.
- Dirección Financiera: administra los recursos financieros de la FCV y gestiona el riesgo asociado asegurando el flujo de caja positivo.
- Dirección de Tecnología Informática: diseña las estrategias de tecnología de informática arquitectura de datos, arquitectura de software, ambiente de hardware, sistema de telecomunicaciones, opera, da directrices y gerencia procesos de informática básicos: captura de información, procesamiento de información, transmisión de información y almacenamiento de información.
- Dirección de Investigaciones: asesora, promueve y apoya la investigación a nivel transversal en todas las Unidades Empresariales de Negocio de la FCV.

_

¹⁹ Intranet FCV, Inducción FCV. Organización de la FCV. (citado el 12 de Abril del 2010) disponible en internet: http://172.16.19.213:8001/Gescon/faces/index2_1.jsp



 Dirección de salud: responde por todas las estrategias, directrices y criterios relacionados con las ciencias de la salud, fortalece los programas como telemedicina, bioingeniería, programas de educación en salud y similares.

• Unidades Empresariales de Negocios:

- FVC Productos Hospitalarios
- FCV Administración Hospitalaria
- FVC Eventos y Mercadeo
- FCV Bioingeniería
- FCV Instituto del Corazón Floridablanca
- FCV Telemedicina
- FCV Instituto del corazón Ibagué
- FCV Instituto del corazón Santa Marta
- FCV Instituto del corazón Manizales

1.1.3 RESEÑA HISTÓRICA²⁰

La FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA - FCV es una institución líder en el sector salud que nació en 1986 en Bucaramanga, Santander, gracias al esfuerzo de un grupo de médicos cardiólogos deseosos de contribuir al bienestar y la salud de la comunidad en general. Desde sus comienzos la FCV se ha caracterizado por proveer servicios y atención de la más alta calidad.

Su sede principal inaugurada el 30 de Octubre de 1997, se encuentra ubicada en Floridablanca Santander, en donde funciona el Instituto del Corazón, IPS que cuenta con la más avanzada tecnología, el conocimiento científico adecuado y un equipo humano calificado para brindar soluciones médicas, alivio, calidez y esperanza a sus pacientes.

Su compromiso con brindar un servicio de excelencia, le ha permitido obtener las más altas distinciones, certificaciones y reconocimientos. Es así que el Instituto del Corazón fue la Primera Institución Acreditada en Salud en el País, por parte del Ministerio de la Protección Social y el Icontec, en el 2005; recibió el Premio Colombiano a la Calidad de la Gestión, en el 2003; fue clasificado entre los cinco mejores hospitales de Colombia, en 2006.; Acreditación en Salud, en el 2008 y el premio Hospital Verde con Excelencia en el año 2008, por su compromiso con el ambiente.

-

²⁰Fundación Cardiovascular de Colombia, Intranet FCV, Inducción FCV, Historia. (citado el 12 de Abril del 2010) disponible en internet: http://172.16.19.213:8001/Gescon/faces/index2_1.jsp



La expansión de la Fundación Cardiovascular de Colombia, hacia distintas áreas del sector salud dio lugar en el año 2006 a la construcción de un Centro Tecnológico Empresarial, desde donde funcionan 5 de las 11 Unidades Estratégicas de Negocios de la FCV: Productos Hospitalarios, Bioingeniería, Contact Center, Comercializadora y Eventos y Mercadeo; al igual que áreas administrativas de la FCV. Desde donde se diseñan y proveen soluciones para el sector salud en distintos campos. También la FCV está presente en otras ciudades del país con Institutos del Corazón en Santa Marta, Ibagué y Manizales.

Bioingeniería es una unidad estratégica de negocios de la Fundación Cardiovascular de Colombia, que contribuye al desarrollo científico y tecnológico en salud, mediante la producción de conocimiento, innovación, transferencia y apropiación de tecnologías, dirigidas al mejoramiento de las condiciones de vida de la población colombiana.

Nació en el año 2003 y está compuesta por un equipo humano interdisciplinario, dedicado a la investigación de tecnologías médicas, en líneas como: cuidado crítico, adquisición de señales, monitoria de signos vitales, instrumentación biomédica, electrofisiología, ingeniería clínica, metrología, validación, telediagnóstico, telemetría, automatización y procesamiento de señales e imágenes.

Los procesos que conforman la Unidad Estratégica de Negocios FCV Bioingeniería son:

- Diseño y Desarrollo: Diseña y construye equipos biomédicos que resuelvan problemas relevantes del sector salud en el orden tecnológico, obtenido mediante el desarrollo de un protocolo de investigación que cumpla con los estándares de calidad establecidos.
- Producción: Establece y estandariza las etapas necesarias para la producción de equipos biomédicos de acuerdo a las características técnicas y funcionales del equipo, garantizando el cumplimiento de los requisitos legales, reglamentarios y del cliente.
- Soporte técnico: Describe las actividades necesarias para la instalación y puesta en marcha de equipos biomédicos.
- Y Validación y Metrología: Verifica el estado de calibración de los equipos biomédicos recibidos conforme a las normas técnicas aplicables utilizando patrones de trazabilidad y haciendo uso eficiente de los recursos, con el fin de emitir al cliente un resultado con un alto nivel de confianza

Los diseños y productos son elaborados buscando impactar de forma positiva en la atención y el acceso a los servicios de salud de los pacientes, con especial énfasis en las zonas geográficas más apartadas. Se trabaja con criterios de calidad, innovación, funcionalidad e interactividad.

El propósito de la FCV es proyectarse aún más lejos, ofrecer más y mejores alternativas de tratamiento para las enfermedades del corazón, conquistar nuevos mercados para sus productos y servicios, enriquecer aún más sus programas sociales, y consolidarse como la Institución de salud más reconocida e importante del país y Latinoamérica.



1.1.4 PRODUCTOS Y SERVICIOS

La Fundación Cardiovascular de Colombia, cuenta con productos y servicios institucionales, descritos así:

Tabla 1. Productos y Servicios.

PRODUCTOS		
Equipos Biomédicos	UPT UCI Móvil UCI Neonatal Ventilador Pulmonar Máquinas de Anestesia Monitor de Signos Vitales BEC 2000 Telemóvil Cámara de Fototerapia	
Dispositivos Médicos	Tubos Jeringas Equipo de Goteo Película Quirúrgica Elementos de Absorción Equipo de Administración de Sangre Tubos Endotraqueales Caucho de Succión Entre otros	
Dispositivos Cardiovasculares	Oxigenadores Filtro Arterial Hemoconcentradores Tubos Circulación Extracorpórea Sistema de Cardioplegia Sanguínea Prótesis Endovascular Auto-expandible Oxigenador Infantil ECMO-1200 Oxigenador Neonato OXM-1500 Entre otros	
	S MÉDICOS	
Clínica del Dolor Clínica de Falla Cardiaca Consulta Externa Hospitalización General Hospitalización Preferencial Rehabilitación Servicios de Apoyo Tomografía Computarizada	Unidad de Cuidado Especial Unidad de Cuidado Neonatal Unidad de Cuidados Intensivos Unidad de Trasplantes Unidad Materno Fetal Unidad Neurovascular Unidad Coronaria Urgencias	



ESPECIALIDADES				
Cardiología no Invasiva	Neurocirugía			
Cardiología Bariátrica	Ortopedia y Traumatología			
Cirugía Cardiovascular	Pediatría			
Cirugía del tórax	Radiología			
Cirugía General	Neurología			
Cirugía Vascular y Aorta	Perinatología			
Electrofisiología				

Fuente: Fundación Cardiovascular de Colombia, productos y servicios, (citado el 12 de Abril del 2010) disponible en internet: http://www.fcv.org/Portal/.

1.2 LABORATORIO DE VALIDACIÓN Y METROLOGÍA FCV

1.2.1 Generalidades

El laboratorio de Validación y Metrología hace parte de la Unidad Estratégica de Negocios FCV Bioingeniería que presta los servicios de validación de software y prototipos de equipos biomédicos, y calibración a equipos de medición biomédicos. Con el fin de garantizar la calidad e integridad del servicio con todos sus clientes (clínicas, hospitales y entidades del sector salud, universidades y compañías del sector comercial de equipos biomédicos), cuentan con el personal adecuado, con equipos patrones de calibración con trazabilidad, instalaciones con ambiente controlado, brindando resultados de un excelente nivel de confiabilidad.

El servicio que ofrece el laboratorio de Metrología está respaldado por el nombre y prestigio de la FCV, dada su excelencia de servicio y trabajo de corazón, cumple amplia y efectivamente los tiempos de calibración de todos los equipos, como garantía de los resultados es ser uno de los principales servicios de interés de las diferentes clínicas y centros de prestación de servicios que trabajan con equipos biomédicos.

Los equipos que ingresan al laboratorio de Validación y Metrología de la FCV, utiliza entre otros el método de comparación directa de las mediciones de equipos con respecto a un patrón que cumple con los estándares y trazabilidades de los estándares internacionales, cada medición se realiza dentro de un espacio a una temperatura controlada y con las condiciones adecuadas, las mediciones se realizan en orden aleatorio y a diferentes tiempos con el fin de cumplir con los requisitos y estándares de la norma 17025:2005 de laboratorio de metrología.²¹

²¹ Fundación Cardiovascular de Colombia. La empresa, Quienes Somos. (citado el 12 de Abril del 2010) disponible en internet: http://www.fcv.org/Portal



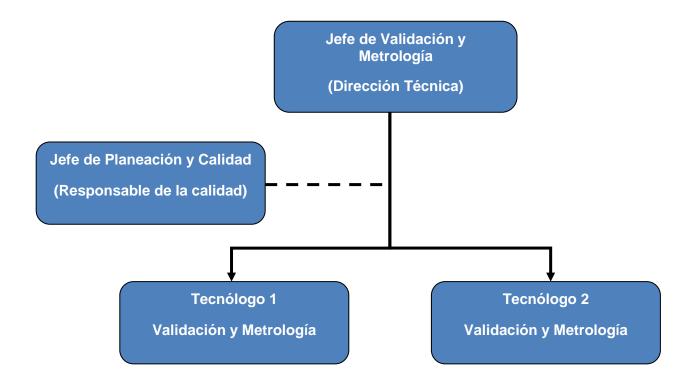
1.2.2 Número de Empleados

Jefe de Validación y Metrología (1)

Tecnólogos (2)

Jefe de Planeación y Gestión de la Calidad (1)

Figura 3. Organigrama del Laboratorio de Validación y Metrología



Fuente: Autor (a) del proyecto

1.2.3 Estructura del Laboratorio

El Laboratorio de Validación y Metrología, siendo parte de la UEN FCV Bioingeniería, define las responsabilidades de todo el personal clave del Laboratorio que participa o que pueda influir en forma adversa en el cumplimiento de los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025 (I-DTH-2136 Competencias y Características del cargo Planeación y Gestión de la Calidad y I-DTH-2139 Competencias y Características del Cargo FCV. Bioingeniería) además de proveer los lineamientos para solucionar o eliminar los conflictos de interés detectados.



2 DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA

"La Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV), fue creada en 1986 en Bucaramanga, Colombia, desde hace más de 23 años ha trabajado con criterios de excelencia, innovación tecnológica y un alto sentido social, para brindar a la comunidad la mejor atención y una garantía de calidad en la prestación de los servicios de salud. Gracias al trabajo institucional y el permanente compromiso con la mejora continua y la seguridad del paciente, permite a la FCV ser el primer hospital con Acreditación Internacional otorgada por Joint Commission International en Colombia; primer hospital con Acreditación en Salud en Colombia y ser clasificados como uno de los cinco mejores centros hospitalarios del país, en un nivel de excelencia"²². Así mismo cada una de las diferentes Unidades Estratégicas de Negocio de la Fundación Cardiovascular de Colombia han logrado obtener reconocimientos por la calidad en sus productos y prestación de servicios, algunos de ellos son:

"Certificación según la Norma NTC-ISO 9001: 1994 a FCV. Instituto del Corazón y FCV. Productos Hospitalarios

En el año 2001 las unidades de negocio FCV. Instituto del Corazón de Floridablanca y FCV. Productos Hospitalarios reciben la certificación a su Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) según la norma NTC ISO 9001:1994 de manos de BvQi, convirtiéndose la FCV. Instituto del Corazón en la primera IPS de Hispanoamérica en lograr tal resultado.

Premio Colombiano Calidad Salud Colombia

La FCV- Instituto del Corazón recibe el Premio Calidad Salud Colombia del Centro Gestión Hospitalaria (GEHOS) Categoría Bronce. Premio que permite identificar, evaluar y difundir las mejores prácticas con el fin de promover la excelencia de las instituciones de salud.

Certificación ISO 9001: 2000 a FCV. Telemedicina, FCV. Bioingeniería, FCV Contact Center

En el año 2008 soportados en la experiencia y madurez de la gestión en calidad de la UEN's se logra la certificación de los sistemas de gestión de calidad de FCV. Telemedicina, FCV. Bioingeniería, FCV. Contact Center y se amplía el alcance para FCV. Productos Hospitalarios en su proceso de Gestión de rescate, procesamiento, criopreservación y distribución de homoinjertos de válvulas cardiacas.

Certificación Sello de Calidad ICONTEC para Suturas Quirúrgicas no absorbibles en FCV. Productos Hospitalarios

_

²²Fundación Cardiovascular de Colombia. (citado el 17 de Abril del 2010) disponible en internet: http://www.fcv.org/Portal/.http://fundacioncardiovascular.blogspot.com/



La UEN Productos Hospitalarios teniendo en consideración que ostenta el Certificado ICONTEC de Sistemas de Gestión con base en la NTC-ISO 9001:2000, y tras el desarrollo de las dos fases de auditoría de otorgamiento del Sello de Calidad ICONTEC de conformidad con la NTC 2267, en el mes de Septiembre de 2009, se hizo merecedor de este reconocimiento para su producto Suturas Quirúrgicas No Absorbibles"²³.

Todos estos premios y reconocimientos obtenidos evidencia que la FCV se ha esforzado por mantenerse como una institución líder en la prestación de servicios de salud, lo que requiere plantearse nuevas estrategias para la mejora continúan de sus procesos en la satisfacción y seguridad de los pacientes, además de mantenerse en el mercado competitivo del sector salud. Para el presente año la Fundación Cardiovascular de Colombia tiene como objetivo el fortalecimiento del Laboratorio de Validación y Metrología a través de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la NTC 17025 "Requisitos Generales para la Competencia de los laboratorios de Ensayo y calibración".

Actualmente el Laboratorio de Validación y Metrología cuenta con el personal calificado, capacitado y entrenado, equipos patrones de medición debidamente calibrados con trazabilidad e instalaciones con ambiente y acceso controlado para las buenas prácticas del Laboratorio. El compromiso y la competencia técnica del personal del laboratorio se evidencian a través de la experiencia obtenida en las calibraciones y soporte técnico realizados durante el funcionamiento del laboratorio.

La Fundación Cardiovascular de Colombia cuenta con un software para manejo documental, lo que permite una eficaz gestión a los documentos del laboratorio. Por otro lado la implementación de un Sistema de Gestión por parte de la UEN FCV Bioingeniería en ISO 9001 es una ventaja, ya que puede cubrir algunos de los requisitos de la norma NTC 17025 y facilitar el camino en la integración del laboratorio a las demás actividades del área.

De acuerdo a lo anterior se cuenta con los recursos necesarios para diseñar, documentar e implementar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la NTC 17025 "Requisitos Generales para la Competencia de los laboratorios de Ensayo y calibración".

_

²³ ORDOÑEZ Vides Laura Elena (Profesional de Calidad FCV). Línea del Tiempo, Certificaciones y Premios FCV.



3 JUSTIFICACIÓN

Uno de los objetivos primordiales de la metrología biomédica es la atención en salud como la seguridad del paciente, además de brindar la confiabilidad y seguridad sobre el funcionamiento adecuado de los equipos médicos, que a su vez es de gran importancia para las diferentes clínicas, hospitales y entidades del sector salud contar con los equipos médicos debidamente calibrados para la prestación de un excelente servicio al paciente.

La adopción de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma NTC 17025:2005, permite a los Laboratorios de metrología biomédica garantizar la calidad y confiabilidad de los ensayos y/o calibraciones y demostrar su competencia técnica en cuanto al personal, equipos y mediciones, además de contribuir a la seguridad del paciente.

En Colombia no existen antecedentes de laboratorios acreditados en variables de medición biomédicas, lo que demanda la satisfacción de este mercado. La Fundación Cardiovascular de Colombia ve la necesidad de acreditar la competencia técnica del Laboratorio de Validación y Metrología, con el fin de garantizar las mediciones de los parámetros biomédicos, además de ser competitivos y reconocidos a nivel regional y nacional en la prestación de servicios de validación y calibración de equipos biomédicos.

El presente proyecto tiene como objetivo diseñar, documentar e implementar un Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma internacional NTC 17025:2005 en el Laboratorio de Validación y Metrología FCV, con el fin de consolidar y asegurar la prestación de servicios de ensayos y/o calibraciones de medición de variables biomédicas y satisfacer la demanda el mercado de sector salud, además de fortalecer la imagen, respaldo y prestigio de la Fundación Cardiovascular de Colombia, ya que se ha caracterizado a lo largo de su trayectoria por proveer servicios y atención en salud con los más altos estándares de calidad.



4 ANTECEDENTES

"En Colombia no existen laboratorios acreditados que presten servicios de calibración, pruebas y ensayos para equipo biomédico; esto es preocupante pues el usuario de los servicios médicos se ve expuesto a la utilización de equipos que no se encuentran certificados en lo que corresponde a su seguridad eléctrica ni a su trazabilidad.

La industria en general y las entidades prestadoras de servicios deben emplear instrumentación calibrada y acorde con las normas de seguridad existentes para asegurar que los estudios o pruebas realizados con ellos están de acuerdo a lo especificado y que cumplen con la calidad y la seguridad requerida. En este proceso de crear sistemas de calidad cumpliendo todas las exigencias técnicas el gobierno nacional, a través del Ministerio de Desarrollo Económico expidió el decreto 2269 de 1993, con el cual organizó el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología -SNNCM- adscrito a la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC). Con el fin de mejorar la calidad en la prestación de los servicios de salud en los aspectos de accesibilidad, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad, el Gobierno del presidente Álvaro Uribe Vélez, a través del entonces Ministerio de Salud reglamento el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.

La medida está contenida en el Decreto 2309 del 15 de octubre de 2002. Con base en esta ley a principios de 2004 comenzó a aplicarse en Colombia un sistema de acreditación para todas las entidades del sector de la salud que deberán obtener un certificado de calidad que se conoce como Sistema Único de Acreditación (SUA).

El Objetivo de este proyecto, Evaluación de sistemas de salud en lo referente a su capacidad tecnológica relacionada con la trazabilidad del equipo biomédico y su seguridad eléctrica, es el de acreditar un laboratorio que permita evaluar los sistemas de salud en lo referente a su capacidad tecnológica relacionada con la trazabilidad del equipo biomédico y su seguridad eléctrica aplicando los aspectos técnicos y legales exigidos por el Gobierno Nacional e incorporando la normatividad existente a nivel internacional en los casos en que no existan normas nacionales al respecto, colaborando con el ICONTEC con la propuesta de normas nacionales que no existan"²⁴.

En la Universidad Tecnológica de Pereira, se realizó un diagnóstico a 32 entidades del servicio de salud en el Departamento de salud en el Departamento de Risaralda con el objetivo de Determinar las características de calidad relacionadas con el seguimiento de patrones de calibración del equipo biomédico y su seguridad eléctrica, implementadas por las entidades. Lo cual obtuvieron los siguientes datos:

²⁴RINCÓN, LlamosaLuis Enrique. EVALUACIÓN DE SISTEMAS DE SALUD EN LO REFERENTE A SU CAPACIDAD TECNOLÓGICA RELACIONADA CON LA TRAZABILIDAD DEL EQUIPO BIOMÉDICO Y SU SEGURIDAD ELÉCTRICA, , (citado el 17 de Abril del 2010) disponible en internet: http://www.utp.edu.co/investigacion/proyectos/detalleProyectoHTML.php?cod=301



Tabla2. Distribución de Equipos Electromédicos por Categoría y Clase

Distribución de Equipos Electro-médicos		Equipos de Calibración		
Categorías Cantidad %			Cantidad %	
Hospitales	446	56	39	96
Clínicas	300	38	1	2
Centros de Estética	8	1	0	0
Radiología	39	5	0	0
Odontología	3	0	1	2
Total	795	100	41	100
	Clas	sificación de Equi	pos Electro-médicos	
	Clase		%	Cantidad
Incubadoras			6	47
Electro bisturís			6	46
Desfibriladores			7	59
Electrocardiógraf	fos		9	68
Bombas de Infus	ión		26	206
Presión Arterial N	NIBP		8	67
Pulsioxímetros SpO2		13	101	
Ultrasonidos	Ultrasonidos		5	43
Fototerapia			3	21
Electroencefalóg	rafo		1	7
Ventiladores			7	52
Equipos Rayos	X		6	48
Otros Equipos			4	31
Categoría /entidad con mayor Participa		pación en el Total de Equipos existentes en la categoría/Comentario		
Hospitales	Universitario San Jorge	43% calibran equipos contratando entidades externas.		
Clínicas	Comfamiliar	39% calibra, hace análisis de seguridad eléctrica y mantenimiento. Involucra distribuidores directos de equipos, personal de mantenimiento y laboratorio externo.		
Centros de Estética	Clínica Pereira	74 % calibra, hace ensayos, análisis de seguridad eléctrica y mantenimiento a través de persona natural		
Radiología	Radiólogos Asociados S.A	64% realiza calibración y ensayos utilizando garantías de distribuidores de equipo y contratación externa.		
Odontología	Ortho diagnosticar	67% solo realiza actividades de mantenimiento.		

Fuente: Diagnóstico de la Calibración del Equipo Biomédico en Entidades de Salud del Departamento de Risaralda.



De acuerdo a los resultados de la Tabla 2 de las 32 entidades prestadoras del servicio de salud encuestadas están sin acreditación en norma NTC-ISO-IEC-17025 certificada por la Superintendencia de Industria y Comercio. Ninguna entidad contratada externa, para servicios de calibración, se encuentra acreditada en la norma citada, los certificados emitidos no cumplen con las especificaciones de la norma. El 75 % de las entidades de salud carecen de patrones especializados para calibrar equipos electromédicos. El 81 % de las entidades realizan calibración a sus equipos, con periodicidad definida hasta de un año por el 44 % de las entidades y sin periodicidad programada por el 56 % restante. El 88 % de las entidades realizan pruebas de seguridad eléctrica, ensayos, ajustes, reparación e inspección, con periodicidad variable y no mayores a un año.

Se concluye que en el Departamento de Risaralda existe riesgo de salud pública. Las entidades prestadoras del servicio de salud, están sin acreditación en norma NTCISO-IEC-17025 y las entidades externas que a su vez son contratadas por estas, para calibración de sus equipos, tampoco se encuentran acreditadas. Con base en la información obtenida en equipos sin calibrar con patrones internacionales, los diagnósticos tienen gran potencial para ser errados. También coloca en desventaja competitiva a las entidades de salud, frente a otras que se encuentren acreditadas y que estén ubicadas en Colombia o en otros países. Los resultados permiten identificar que existe una cultura débil e incipiente hacia la implementación de un sistema de trazabilidad"²⁵.

"La importancia de la calidad en la atención y seguridad que se debe ofrecer al paciente, y la necesidad de realizar un adecuado análisis en el desempeño del equipamiento electromédico, requiere trabajar bajo un sistema de gestión de calidad, asegurando la confianza, en término de competencia técnica, mediante la acreditación. En la siguiente tabla se ilustra los procedimientos de ensayos y el cumplimiento de normas y recomendaciones nacionales e internacionales:

Tabla3. Ensayos Realizados

Tipo de Dispositivo	Cantidad de Ensayos	Tipo de ensayos
Respiradores	120	Funcionamiento
	80	Seg. Eléctrica
Máquinas de Anestesia	68	Funcionamiento
	39	Seg. Eléctrica
Monitores	205	Funcionamiento
Monitores	150	Seg. Eléctrica
Electro Bisturí	55	Funcionamiento
	48	Seg. Eléctrica

_

²⁵Llamaos Luis E. Diagnóstico de la Calibración del Equipo Biomédico en Entidades de Salud del Departamento de Risaralda. Rev. SALUD PÚBLICA · Volumen 10 (3) 462-469 , Julio 2008, (citado el 17 de Abril del 2010) disponible en internet: http://www.scribd.com/doc/11994778/Diagnostico-de-la-calibracion-delequipo-biomedico-en-entidades-de-salud-del-Departamento-de-Risaralda



Tipo de Dispositivo	Cantidad de Ensayos	Tipo de ensayos
Cardiodesfibriladores	72	Funcionamiento
	63	Seg. Eléctrica
Otros	84	Funcionamiento
Oiros	52	Seg. Eléctrica

Fuente: IV Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica, CLAIB 2007, IFMBE Proceedings 18, pp. 873–876.

Se establecieron convenios con laboratorios de ensayos de equipamiento electro-médico de otras universidades con la finalidad de unificar criterios en la realización y validación de procedimientos de ensayos. Es por ello que se firmaron convenios entre la Facultad Regional San Nicolás y las Facultades Regional Mendoza y Regional La Rioja dependientes de la Universidad Tecnológica Nacional, de Buenos Aires, Argentina". 26

De acuerdo a lo anterior, es indispensable la implementación de un Sistema de Gestión de calidad, basado en la norma 17025 para el laboratorio de Validación y Metrología de la FCV, no solo con el ánimo de cumplir con los requisitos legales sino para mantenerse en el mercado competitivo y ofrecer servicios veraces y precisos a sus clientes.

_

²⁶IV Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica, CLAIB 2007, IFMBE Proceedings 18, pp. 873–876, (citado el 17 de Abril del 2010) disponible en internet: <a href="http://books.google.com.co/books?id=opVHEnBkoIUC&pg=PA873&lpg=PA873&dq=acreditacion+de+laboratorios+de+ensayos+electromedico&source=bl&ots=AeyoTp3cJn&sig=G7oRFghvYN1bPXVy1xiFPR0IQCA&hl=es&ei=JXPPS fxDJPy9QSvkZmgDw&sa=X&oi=book result&ct=result&resnum=10&ved=0CCgQ6AEwCQ#v=onepage&q&f=false



5 OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar, documentar e implementar el Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio de Validación y Metrología de la UEN FCV Bioingeniería, bajo la NTC ISO/IEC 17025:2005.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analizar e identificar los procesos, documentos y demás herramientas en el laboratorio de Validación y Metrología, con base a los requisitos exigidos por la NTC-ISO/IEC 17025:2005.
- Documentar los procesos que integran el Sistema de Gestión de Calidad para el laboratorio de Validación y Metrología.
- Diseñar un Manual de Calidad que permita ver el desarrollo organizacional del laboratorio.
- Divulgar e Implementar el Sistema de Gestión de Calidad
- Evaluar el cumplimiento de los requisitos de la Norma NTC-ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración- en el laboratorio de Validación y Metrología de la UEN Bioingeniería.



6 MARCO TEÓRICO

6.1 MARCO CONCEPTUAL.27

MANUAL DE CALIDAD: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

PROCEDIMIENTO: Documento que describe la forma y los pasos específicos para llevar a cabo un proceso.

REGISTROS: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

INSTRUCTIVO: Documento que detalla una actividad o conjunto de actividades inherente a un proceso o procedimiento y que por su grado de complejidad o por facilidad de comprensión requiere aclararse.

PROCESO: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados o elementos de salida.

6.2 LA ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ISO)

"ISO (Organización Internacional de Normalización) es el mayor desarrollador mundial y editor de Normas Internacionales.

ISO es una red de los institutos de normas nacionales de 161 países, un miembro por país, con una Secretaría Central en Ginebra, Suiza, que coordina el sistema.

ISO es una organización no gubernamental que forma un puente entre los sectores público y privado. Por un lado, muchos de sus institutos miembros forman parte de la estructura gubernamental de sus países, o están obligados por su gobierno. Por otra parte, otros miembros tienen sus raíces únicamente en el sector privado, habiendo sido creada por las asociaciones nacionales de las asociaciones de la industria.

Por lo tanto, permite una ISO llegar a un consenso sobre las soluciones que satisfagan tanto las necesidades de negocio y las necesidades más amplias de la sociedad." ²⁸

²⁷Manual de Calidad FCV, Pagina de Calidad FCV, (citado el 20 de Abril del 2010), Disponible en la página de calidad de la FCV: http://dedalo.fcv.org:82/calidad/mostrar.php?id_doc=5282

²⁸Organización Internacional de Normalización. Acerca de la Norma ISO, (citado el 20 de Abril del 2010) disponible en internet:

http://translate.google.com.co/translate?hl=es&sl=en&u=http://www.iso.org/&ei=SrHQS8jFBYXG8wTLsNkt&sa=X&oi=translate&ct=result&resnum=1&ved=0CA8Q7gEwAA&prev=/search%3Fq%3DISO%26hl%3Des



6.3 COMISIÓN ELECTROTÉCNICA INTERNACIONAL (CEI)

"El IEC es la organización líder del mundo que elabora y publica las Normas Internacionales para todas las tecnologías eléctricas, electrónicas y relacionadas - conocidos colectivamente como

El IEC también gestiona los sistemas de evaluación de conformidad que certifica que los equipos, sistemas o componentes se ajusten a las normas internacionales." ²⁹

6.4 ISO/IEC 17025

"ISO / IEC 17025:2005 especifica los requisitos generales para la competencia para realizar los ensayos y / o calibraciones, incluyendo muestreo. Cubre de ensayo y calibración a cabo utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados en laboratorio.

Es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y / o calibraciones. Estos incluyen, por ejemplo, primero, segundo y laboratorios de terceros, y los laboratorios donde las pruebas y / o calibración forma parte de la inspección y certificación de productos.

ISO / IEC 17025:2005 es para uso de los laboratorios en el desarrollo de su sistema de gestión de calidad, la gestión administrativa y técnica. Laboratorio de clientes, autoridades reguladoras y los organismos de acreditación también podrá utilizarla en la confirmación o el reconocimiento de la competencia de los laboratorios. ISO / IEC 17025:2005 no está destinada a ser utilizada como base para la certificación de los laboratorios." 30

6.5 NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025 31

La norma **ISO/IEC 17025** surgió como una guía genérica de referencia para aquellos laboratorios que realizan actividades de ensayo o calibración y que pretenden demostrar:

_

²⁹Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), (citado el 20 de Abril del 2010) disponible en internet: http://translate.google.com.co/translate?hl=es&sl=en&u=http://www.iec.ch/&ei=DrXQS7ahDovS8QSj6ogt&sa=X&oi=translate&ct=result&resnum=1&ved=0CAgQ7gEwAA&prev=/search%3Fq%3D6.3%2509COMISI%25C3%2593N%2BELECTROT%25C3%2589CNICA%2BINTERNACIONAL%2B(CEI)%26hl%3Des

³⁰Organización Internacional de Normalización. ISO/IEC 17025, (citado el 20 de Abril del 2010) disponible en internet:

http://translate.google.com.co/translate?hl=es&sl=en&u=http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm%3Fcsnu mber%3D39883&ei=-

LbQS6mhM5Oi9QT02Jk8&sa=X&oi=translate&ct=result&resnum=2&ved=0CBAQ7gEwAQ&prev=/search%3Fq%3Diso%2Biec%2B17025%26hl%3Des

³¹ Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005. (Citado 20 de Abril del 2010). disponibles en internet: http://www.metrycal.com/Main/La Norma Internacional ISO IEC 17025.pdf



- Que operan un sistema de gestión de la calidad eficaz y en mejora continua. Laboratorio implementa un sistema de gestión de la calidad que le permite administrar y utilizar la documentación del laboratorio, tanto de gestión como técnica
- Que son técnicamente competentes demuestra competencia técnica del personal, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, métodos validados, equipo y patrones confiables con trazabilidad a las unidades del Internacional de Unidades
- Que son capaces de producir resultados de ensayo o calibración confiables, implementan programas de aseguramiento de la calidad de sus resultados generar resultados técnicamente válidos

La norma **ISO/IEC 17025** aplica cualquier tipo de laboratorio de calibración o ensayos (pruebas), independiente de su tamaño o actividad; y se integra por una serie de requisitos agrupados en 25 secciones. Las primeras 15 secciones corresponden a los requisitos relativos a la gestión (administrativos) y se caracterizan por su gran similitud con normas de la serie ISO 9000. El resto de las secciones un enfoque meramente contienen los requisitos que el laboratorio debe cumplir para demostrar su competencia técnica y asegurar la validez de sus resultados.

Requisitos de la Norma NTC 17025:2005

Requisitos de Gestión

- 4.1 Organización
- 4.2 Sistema de Gestión
- 4.3 Control de Documentos
- 4.4 Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos
- 4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones
- 4.6 Compras de Servicios y Suministros
- 4.7 Servicio al Cliente
- 4.8 Queias
- 4.9 Control de Trabajos de Ensayos y/o Calibraciones
- 4.10 Mejora
- 4.11 Acciones Correctivas
- 4.12 Acciones Preventivas
- 4.13 Control de Registros
- 4.14 Auditorias Internas
- 4.15 Revisión por la Dirección

Requisitos Técnicos

- 5.1 Generalidades
- 5.2 Personal
- 5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales
- 5.4 Métodos de Ensayo y/o Calibraciones y Validación de los Métodos



- 5.5 Equipos
- 5.6 Trazabilidad de las Mediciones
- 5.7 Muestreo
- 5.8 Manipulación de los Ítems de Ensayo o de Calibración
- 5.9 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados
- 5.10 Informe de los Resultados

La norma **ISO/IEC 17025** se ha adoptado como guía de referencia de las Entidades Acreditadoras para ejecutar los procesos de evaluación de la conformidad de laboratorios de ensayo y calibración, por lo que es utilizada a nivel mundial para propósitos de Acreditación.

La Entidad Acreditadora es la encargada de evaluar la conformidad de cumplimiento de los requisitos de la norma **ISO/IEC 17025** y atestiguar la competencia del laboratorio para realizar tareas específicas de ensayo (pruebas) o calibración; para en su momento declarar la acreditación.

Un laboratorio de ensayo o calibración que desea acreditarse bajo la norma internacional **ISO/IEC 17025**, o su equivalente nacional o regional, debe cumplir y mostrar evidencia del cumplimiento de los requisitos contenidos en las 25 secciones.

Estos requisitos contemplan la elaboración e implantación de:

- Un Manual de Calidad.
- Políticas de gestión y técnicas, incluidas una política de calidad.
- Procedimientos de gestión y técnicos.

Así como la generación de evidencia objetiva de su implantación:

1. Registros de gestión y técnicos.

6.6 ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN

"La **acreditación** es la autorización emitida por el organismo de acreditación (nacional o internacional) a favor de empresas e instituciones, reconociéndoles competencia técnica en una labor determinada. Estas pueden ser: realizar pruebas de ensayo y calibración, prestar servicios de: inspección y certificación de productos, para sistemas de calidad y de personal.

Las **certificaciones** sólo pueden emitirlas las entidades acreditadas y pueden ser para productos o para sistemas de gestión de la calidad. Estas entidades están autorizadas a



evaluar la conformidad del cumplimiento de una norma técnica determinada (nacional o internacional), y emitir la constancia respectiva."³²

6.7 ¿QUIÉN ACREDITA LOS LABORATORIOS?

"En Colombia la acreditación de laboratorios la realiza la ONAC - Organismo Nacional de Acreditación de Colombia.

ONAC aplica las normas internacionales aprobadas por la Organización Internacional de Normalización (ISO) en su comité de evaluación de la conformidad (CASCO) para la evaluación de los organismos de evaluación de la conformidad." ³³

6.8 BENEFICIOS DE LA ACREDITACIÓN

"La acreditación es la herramienta establecida internacionalmente para generar confianza sobre la actuación de un tipo de organizaciones muy específico que se denominan de manera general Organismos de Evaluación de la Conformidad y que está conformado por los Laboratorios de ensayo, Laboratorios de Calibración, laboratorios médicos o clínicos, Organismos de Inspección, Organismos de certificación de personas, Organismos de certificación de producto, Organismos de Certificación de sistemas de gestión"³⁴

6.9 ¿POR QUÉ EXISTE LA ACREDITACIÓN?

"La misión principal de los organismos de evaluación de la conformidad es el de demostrar al Mercado y a otras partes interesadas (Autoridades gubernamentales, empresas y consumidores en general) que los productos y servicios puestos a su disposición son conformes con los requisitos especificados. Dichos requisitos pueden estar establecidos en normas nacionales o internacionales, establecidas por consenso por organismos de normalización, o en especificaciones acordadas contractualmente entre el cliente y el proveedor o en reglamentos técnicos establecidos por organismos gubernamentales.

Para lograr esa confianza y credibilidad se ha establecido un método independiente, riguroso y global que garantice la competencia técnica de dichos organismos y su

³²GESTIÓN DE CALIDAD Y BPA. Buenas Prácticas de Laboratorio. (Citado 20 de Abril del 2010). disponibles en internet: file:///F:/PRACTICA/doc%20practica%20empresarial/TESIS/marco%20teorico.htm#Acreditaci%F3n_y_certifica_ciones

³³ ONAC. Organismo de Acreditación en Colombia, (Citado 20 de Abril del 2010. disponible en Internet: http://www.onac.org.co/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=3&Itemid=5

³⁴ ONAC. Organismo de Acreditación en Colombia, (Citado 20 de Abril del 2010. disponible en Internet: http://www.onac.org.co/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=3&Itemid=5



cumplimiento de requisitos establecidos en normas internacionales., en esto es lo que consiste la acreditación.

La acreditación así apoya el intercambio de bienes y servicios al proveer sobre una base internacional reconocida los mecanismos para aceptar los resultados de evaluación de la conformidad."³⁵

6.10 Procedimiento de Solicitud de Acreditación³⁶

El ONAC ajustó el procedimiento de solicitud de acreditación, manteniendo la sujeción a la NTC-ISO/IEC17011, e introduciendo, entre otros, los siguientes ítems:

- Cobro de derechos por la revisión del formulario de solicitud.
- Reglas para la determinación de los días de evaluación.
- Aclaración sobre los conceptos incluidos dentro del rubro "día evaluación".
- Delimitación del alcance de la revisión de la solicitud.
- Asignación de Coordinador responsable por proceso.
- Instrumentos de control y seguimiento

Revisión de la solicitud y elaboración de la cotización

El trámite de cotización se inicia con la presentación por parte de un organismo de evaluación de la conformidad del "Formulario de Solicitud de Acreditación" y la documentación correspondiente, según se requiera en el formulario previsto para cada tipo de organismo de evaluación de la conformidad. La solicitud debe ser radicada en la recepción de correspondencia del ONAC. En caso de existir alguna observación, la asistente de recepción y correspondencia dejará registro de la misma en la constancia de recibo e informará al Director Técnico para su conocimiento.

Para iniciar el trámite se deberá anexar al formulario de solicitud la copia del pago de los derechos de evaluación del formulario, por el monto equivalente a 0,5 día evaluación a la tarifa vigente al momento de la presentación. Una vez recibida la solicitud de acreditación y constatado el pago por concepto de su revisión inicial, ONAC acusará recibo de la solicitud y revisará la documentación suministrada con objeto de comprobar que la actividad es susceptible de ser acreditada o si existe algún motivo legal, o de otra índole que lo impida, en cuyo caso se lo comunicará al solicitante. Se evaluará también si la actividad corresponde al esquema de acreditación bajo el que se solicita y que ONAC tiene la capacidad para atender dicha solicitud. Así mismo se verificará que el alcance está claramente definido, y la documentación de la solicitud es completa y adecuada. En algunos casos.

³⁵ ONAC. Organismo de Acreditación en Colombia, (Citado 20 de Abril del 2010. disponible en Internet: http://www.onac.org.co/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=3&Itemid=5

³⁶ ONAC. Organismo de Acreditación en Colombia, (Citado 20 de Abril del 2010. disponible en Internet: http://www.onac.org.co/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=3&Itemid=5



Si la documentación de la solicitud no está completa o adecuada, se pedirá, mediante comunicación, al solicitante que la complete y no se procederá a otras etapas del proceso hasta tanto se complete la documentación o información requerida por ONAC.

Dentro de cualquiera de las fases del proceso de solicitud de la acreditación, si transcurren más de 30 días calendario sin respuesta por parte del solicitante a un requerimiento de información, ONAC considerara la cancelación de la solicitud.

ONAC podrá considerar la conveniencia de realizar previamente una visita preliminar al OEC solicitante, con objeto de preparar las siguientes etapas del servicio de acreditación de forma que éste se desarrolle con la mayor eficacia posible.

Cotización de la acreditación

Cuando la información se considere completa para iniciar la prestación del servicio, se asignará un código de archivo a la solicitud y se enviará al solicitante, para su aceptación, una cotización de los costos del proceso de evaluación inicial, elaborado de acuerdo a lo establecido en el documento de tarifas vigente.

Una vez aceptada la cotización, el solicitante deberá pagar el valor correspondiente de la suma establecida en la cotización para la evaluación inicial, para que así ONAC pueda iniciar la programación de la evaluación.

Designación del equipo evaluador y programación de la evaluación

ONAC designará de entre su grupo de evaluadores técnicos competentes y calificados, y si se requiere expertos técnicos, a los miembros del equipo evaluador que llevarán a cabo el proceso de evaluación.

El número de integrantes del equipo evaluador estará en función del alcance de la acreditación solicitada pero, contará en cualquier caso, con un evaluador líder, responsable final de la evaluación y tantos evaluadores y expertos técnicos como se requieran para realizar la evaluación.

El solicitante será informado con anticipación de los miembros del equipo evaluador y las fechas en las que se realizara las etapas de la evaluación. Cuando por razones que pudieran comprometer la independencia e imparcialidad de algún miembro del equipo evaluador, el OEC podrá objetar por escrito la asignación de uno de los integrantes del equipo evaluador, sustentando en estos casos las razones de su objeción.

Proceso de evaluación

El proceso de evaluación se desarrollará como se describe a continuación.

Evaluación inicial o de otorgamiento. Se debe realizar una revisión de la documentación y registros y del estado de preparación del organismo de evaluación de la conformidad para ser evaluado en sitio.



Esta etapa se lleva a cabo para todos los procesos de acreditación. Se realizará una revisión, por parte del evaluador líder designado para:

- determinar estado de preparación del OEC para realizar la evaluación en sitio, en elementos como: existencia de la documentación requerida por la norma de requisitos de acreditación, implementación de auditorías internas, acciones correctivas, acciones preventivas, revisión por la dirección.
- procedimientos y registros de tratamiento de reclamaciones o quejas al OEC
- procedimiento y registros de apelaciones al OEC, si es aplicable.
- verificar la adecuación o suficiencia de la documentación del OEC frente a los requisitos y el alcance de acreditación solicitado.
- preparación del plan de evaluación en sitio

En esta etapa se pueden generar no conformidades, por incumplimiento del OEC frente a los criterios de acreditación mencionados en el numeral

Decisión sobre la acreditación

Para decidir sobre la acreditación, el Comité de Acreditación debe obtener la suficiente evidencia de que se cumplen los requisitos de acreditación y que las no conformidades detectadas en cada caso, han sido convenientemente tratadas.

Certificado de acreditación

Tras una decisión positiva, y una vez que el OEC haya pagado los costos correspondientes, ONAC emitirá un Certificado de Acreditación, que atestigua la concesión de la acreditación a favor del OEC. En dicho certificado se expresará específicamente como mínimo lo siguiente:

- El nombre del OEC y el código de la acreditación concedida.
- Norma internacional contra la cual se otorga la acreditación.
- Alcance de la acreditación concedida,
- Dirección y ubicación de la sede principal del OEC y de los sitios cubiertos por la acreditación.
- La fecha de aprobación de la acreditación y referencia a su periodo de vigencia.

Este documento es propiedad de ONAC y está bajo su control. Por lo tanto, no podrá ser modificado, si no es por el propio ONAC.

Vigencia de la acreditación

Cuando se trata de un organismo de evaluación de la conformidad que obtenga la acreditación por primera vez, el ONAC concede la acreditación por un periodo de 3 años. En los demás casos y a partir de la primera renovación, el ONAC concede la acreditación por un periodo de 5 años. En todos los casos, su vigencia está sujeta a los resultados de las evaluaciones de vigilancia anual.



7 DISEÑO METODOLÓGICO

Con el fin de desarrollar este proyecto de una manera ordenada, clara y concisa, se diseñó una metodología para la realización correcta de las actividades, de acuerdo a una secuencia de pasos coherentes que permitan el logro de cada uno de los objetivos, además que pueda facilitar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, bajo la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 en el Laboratorio de Validación y Metrología FCV.

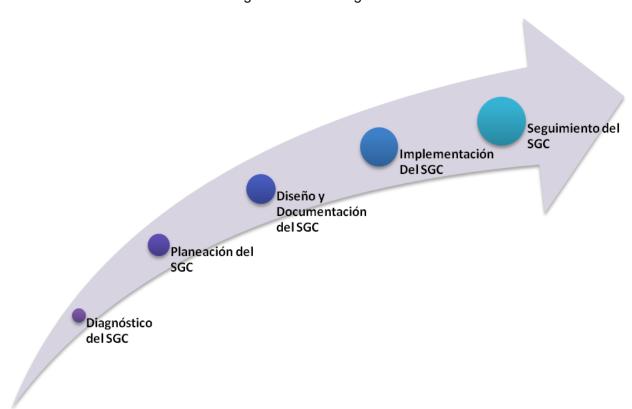


Figura 4. Metodología

Fuente: Autor (a) proyecto

A continuación se hará una descripción de las diferentes fases que conforma el desarrollo de este proyecto:



7.1 Diagnóstico SGC del Laboratorio:

Esta fase se realizó con el objetivo de recopilar la información necesaria para determinar el estado real del laboratorio y el nivel de cumplimiento con respecto a los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025:2005, este diagnóstico se complementó con la auditoría interna programada por la Oficina de Planeación y Gestión de la Calidad realizada en el laboratorio por un experto en el tema, con el fin de diseñar un plan de acción para las no conformidades y las oportunidades de mejora detectadas.

Con base a lo anterior se dio paso a la siguiente fase de planificación.

7.2 Planeación del SGC:

En esta etapa se definió el plan de acción con el fin de diseñar, actualizar o mejorar procedimientos, instructivos, registros y demás para dar cumplimiento a los requisitos de la norma NTC 17025, definiendo cada uno de los integrantes, actividades, responsabilidades, tiempo y la metodología para el desarrollo de este plan de acción, lo cual se contó con el compromiso de la alta dirección y del personal del Laboratorio involucrado, además se definió el alcance, políticas y objetivos del Laboratorio.

7.3 Diseño y Documentación SGC:

En esta etapa se diseñó y se elaboró toda la documentación necesaria para el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio, referente a políticas, objetivos, manual de calidad, procedimientos, instructivos, registros, formatos, entre otros, con el fin de dar cumplimiento a los requisitos de gestión y técnicos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005.

7.4 Implementación SGC:

Se llevó a cabo la divulgación, socialización y la aplicación de la documentación del Sistema de Gestión elaborado, además se definirán estrategias para cerciorarse de que el sistema de gestión de calidad ha sido implementado de manera eficaz.

7.5 Seguimiento del SGC:

En esta fase final se realizó una auditoría interna para evaluar el nivel de cumplimiento de las políticas, procedimientos, instructivos, registros y demás documentación establecidos en el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio, además se realizó una Revisión por la Dirección para tomar las medidas necesarias para la mejora continua de los procesos del Laboratorio.



8 DIAGNÓSTICO SGC DEL LABORATORIO

En esta fase se tuvo en cuenta los siguientes pasos:

- Estudiar la norma 17025:2005, para un previo conocimiento de los requisitos que exige esta norma.
- Diseñar y aplicar la lista de chequeo
- Analizar e interpretar los resultados de la lista de chequeo, a fin de establecer un plan de acción para las no conformidades y oportunidades de mejora detectadas.

8.1 INVESTIGACIÓN Y DIAGNÓSTICO

En esta etapa se realizó una evaluación y revisión de la documentación del Laboratorio, con el propósito de recopilar información necesaria para determinar el estado real del laboratorio con respecto a los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025:2005. El diagnóstico se complementó con la auditoría interna realizada al laboratorio por un experto en el tema, con el fin de diseñar un plan de acción para las no conformidades y las oportunidades de mejora detectadas.

8.2 ELABORACIÓN LISTA DE CHEQUEO

Como primer paso para la realización del diagnóstico se realizó un estudio de la norma con el fin de tener un previo conocimiento e interpretación de los requisitos; luego se diseñó y se aplicó la lista de chequeo basada en los requerimientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayos y/o Calibración" (*Ver Anexo A*), para verificar el grado de cumplimiento que tiene el Laboratorio respecto a la los requisitos de esta norma internacional, permitiendo ver el panorama actual de del laboratorio, además de determinar las debilidades y fortalezas, para la toma de decisiones con miras a la mejora de los procesos.

La lista de chequeo se dividió en dos secciones que componen esta norma, en requisitos de gestión que se caracteriza por la similitud con la norma 9001 y en requisitos técnicos que permiten demostrar la competencia del Laboratorio y la validez de los resultados de los ensayos y/o calibraciones.

El formato para la lista de chequeo se diseñó de la siguiente manera:



Fuente: Autor (a) del proyecto.

- 1: Numeral del Requisito
- 2: Contempla todos los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005
- 3: Escala para evaluar el estado actual en cuanto al sistema de gestión de calidad del Laboratorio.
- 4: Observaciones a tener en cuenta durante la aplicación de la lista de chequeo al Laboratorio.

La aplicación de la lista de chequeo se realizó con la colaboración del Jefe del Laboratorio de Validación y Metrología, tecnólogos del laboratorio de metrología, Gerente UEN Bioingeniería, Jefe de Planeación y Gestión de Calidad y la autora de esta práctica (practicante de Planeación y Gestión de Calidad). Teniendo en cuenta los resultados de la lista de chequeo, se procedió a calcular el % de cumplimiento de los requisitos de cada sección y él % de cumplimiento del sistema de gestión del laboratorio con respecto a la norma, los resultados son graficados y analizados respectivamente. Para observar lo anteriormente descrito (Ver Anexo A).

A continuación se mostrará los resultados de la lista de chequeo aplicada, como diagnóstico de la situación actual del Laboratorio:

8.3 RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO

De 120 requisitos evaluados en la lista de chequeo, 59 son de requisitos de gestión, 58 de requisitos técnicos y 3 son de requisitos que no aplican al Laboratorio. El Laboratorio de Validación y Metrología da cumplimiento de la siguiente manera:



Requisitos NTC 17025

10%
20%
10%
0%
1 2 3

Gráfica 1. Nivel de Cumplimiento de los Requisitos NTC 15025

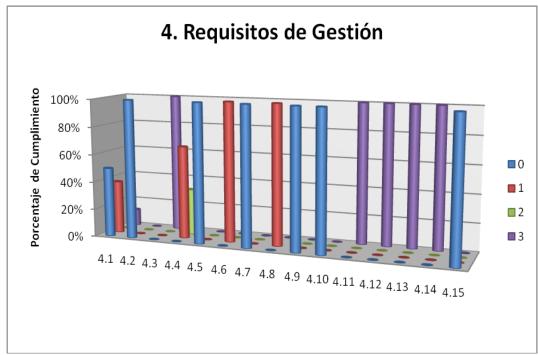
Fuente: Autor (a) del proyecto

- Se evidencia que un 44% de requisitos de gestión no existen o no dan cumplimiento a los requisitos de la norma, ya que el Laboratorio no cuenta con una estructura definida como organización y no cuentan con un sistema de gestión basado en la 17025. El laboratorio cuenta con un sistema de gestión basado en la 9001 lo que da un cumplimiento del 34% requisitos de la norma 17025 que se encuentran documentados e implementados, y se evidencia un 20% de actividades que desarrolla el laboratorio pero se encuentran documentadas e implementadas.
- En cuanto a los requisitos técnicos del Laboratorio se evidencia que un 52% no existe o no dan cumplimiento a los requisitos de la norma, debido a que el laboratorio no cuenta con procedimientos, instructivos y registros del personal, instalaciones y equipos totalmente documentados. Los informes de ensayo y certificados de calibración se encuentra documentados e implementados lo que da un cumplimiento al 34% de los requisitos técnicos de la norma, por otro lado el laboratorio desarrolla actividades que no se encuentran documentadas lo que representa un 31% de los requisitos.
- Y por último se evidencia que un 3% de requisitos que no aplican a las actividades que desarrolla el laboratorio, que en este caso es el muestreo ya que todos los equipos de clientes que ingresan al laboratorio se le realiza su respectivo ensayo v/o calibración.

Para un análisis más detallado se graficó los requisitos de cada sección para mirar su nivel de cumplimiento dentro del numeral, con el propósito de detectar con más precisión las no conformidades para el desarrollo de un buen plan de acción.



Gráfica 2. Resultado Numeral 4 Requisitos de Gestión

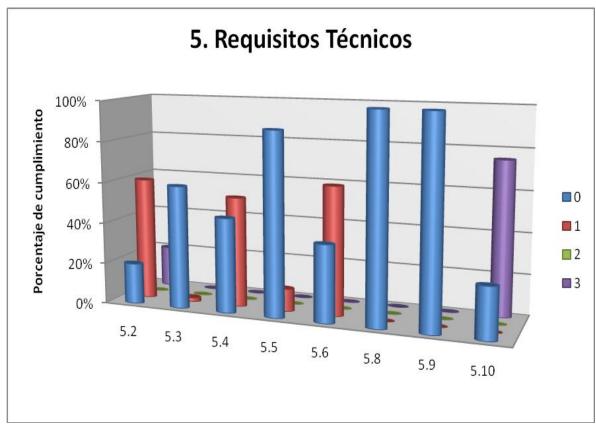


Fuente: Autor (a) del proyecto

- La Unidad Estratégica de Negocio FCV Bioingeniería cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 lo cual aplica para cada uno de sus procesos y por ende al laboratorio, lo que quiere decir que muchos de los requisitos de la ISO 9001 son transversales con los requisitos de gestión de la ISO 17025, dentro de esos requisitos están 4.3 control de documentos, 4.11 acciones correctivas, 4.12 acciones preventivas, 4.13 control de registros y 4.14 auditorías internas, lo anterior obtuvo un nivel de cumplimiento del 100% con respecto a los requisitos de la norma 17025.
- En el numeral 4 de requisitos de gestión se evidencia un nivel de cumplimiento del 56% para el numeral 4.1 que corresponde a la organización del laboratorio y un 100% de requisitos que no dan cumplimiento a la norma que corresponden a los numerales 4.2 sistema de gestión, 4.5 subcontratación de ensayos y/o calibración, 4.7 servicio al cliente, 4.9 control de ensayo y/o calibraciones no conforme, 4.10 mejora y 4.15 revisión por la organización.
- Por último la Unidad Estratégica de negocios FCV Bioingeniería cuenta con procedimientos para las compras y gestión comercial y financiera, lo cual se pueden ajustar o mejorar para dar cumplimiento a los requisitos 4.4 revisión de pedidos, ofertas y contrato, 4.6 compras de servicios y suministros y 4.8 quejas, a fin de manejar una misma estructura que aplique para todas las áreas de Bioingeniería y por ende al Laboratorio.



Gráfica 3. Resultados Numeral 5 Requisitos técnicos



Fuente: Autor (a) del proyecto

- En el numeral 5 requisitos técnicos se evidencia un nivel de no cumplimiento con los requisitos de la norma que se representa en un 20% del 5.2 personal, un 60% de 5.3 de instalaciones y condiciones ambientales, un 46% de 5.4 métodos de ensayo y/o calibración y validación de los métodos, 89% de 5.5 equipos, un 38% de 5.6 trazabilidad de las mediciones, el 100% del numeral de 5.8 manipulación de los ítems de ensayo y/o calibración, el 100% para numeral 5.9 aseguramiento de resultados de ensayos y/o calibración y finalmente un 25% de informe de resultados.
- Actualmente dentro de las actividades que realiza el Laboratorio dan cumplimiento a los requisitos de la norma pero esto no se encuentran documentados, como se describe a continuación: 60% del 5.2 personal, 2% de 5.3 de instalaciones y condiciones ambientales, 54% 5.4 métodos de ensayo y/o calibración y validación de los métodos, 11% de 5.5 equipos y un 63% 5.6 trazabilidad de las mediciones.



8.4 AUDITORÍA INTERNA

La Unidad Estratégica de Negocio FCV Bioingeniería tenía programado para el mes de abril la visita de un experto en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayos y/o Calibración" en el Laboratorio de Validación y Metrología, con el propósito de tener un diagnóstico más claro y conciso, además que brindó asesoría y aclaraciones con respecto a los requisitos de la norma.

En el informe de la auditoría interna se describen los aspectos favorables, las no conformidades y las oportunidades de mejora para el laboratorio de validacion y metrologia, de las cuales se presentaron 10 oportunidades de mejora y 25 no conformidades para un total de 35.

Posteriormente se procede a dar tratamiento a las no conformidades y a las oportunidades de mejora de acuerdo al formato *R-GESCAL-3025 Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora (ACPM) (Ver Figura 5),* con el fin de facilitar el seguimiento al cumplimiento de las mismas, estas acciones serán administradas por la oficina de Planeación y gestión de la Calidad. Este formato está diseñado de acuerdo al PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar), a continuación se da una breve explicación del formato de ACPM:

- # Consecutivo: la oficina de Planeación y Gestión de la Calidad lleva un control del consecutivo de las acciones correctivas de la UEN FCV Bioingeniería con el fin de llevar su trazabilidad.
- Nombre del comité, grupo o persona que la propone: para en este caso es Auditoría Interna 17025-lng.Ricardo Rodríguez
- Fecha de elaboración: fecha en el que se elabora la ACPM
- Proceso que ejecuta: Validación y Metrología
- De acuerdo al informe de auditoría se selecciona si es una Acción Correctiva, Acción preventiva o una Acción de Mejora
- Descripción de la no conformidad u oportunidad de mejora (debe contener qué y dónde): en este punto se tiene en cuenta el informe de auditoría.
- Corrección propuesta: se define la corrección para la no conformidad u oportunidad de mejora
- Metodología usada para el análisis de causas: Lluvias de ideas, gráfico de pareto, listas de verificación, gráficos de dispersión, gráficos de tendencias, diagrama causa efecto o espina de pescado, listas de verificación.



- Plan de acción: se definen las acciones para asegurar que las no conformidades, fallas, problemas, novedades u otra situación indeseada no vuelvan a ocurrir, especificando la actividad a realizar, fecha de cumplimiento y responsable.
- Seguimiento y verificación de la acción y verificación de la eficacia: Para verificar la eficacia de la acción, de acuerdo a la no conformidad presentada establecer el tiempo adecuado para efectuar el monitoreo de la eficacia, es decir asegurar que el problema no se ha repetido.

El siguiente formato fue diligenciado con el informe de Auditoría *R-GESCAL-3007 INFORME Auditoría interna* y con la colaboración del Jefe de Validación y Metrología, la Jefe de Planeación y Gestión de calidad.

A continuación se muestra la Figura 5. Formato de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.



FOV	. ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA	DIRECCIÓN DE APOYO Y SERVICIOS		
FUNDACIÓN		Versión: 7		
CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA			R-GESCAL-3025	
DE COLOMBIA	,	Pág	ina 52 de 102	
	PROCESO GESTIÓN DE LA CALIDAD			

# Co	nsecutivo	Nombre del comité, grupo			Proceso que ejecuta:	: Acción Correctiva	
		o persona que la propone		elaboración		Acción Preventiva	
						Acción de Mejora	
						-	
	DESCRIP	CIÓN DE LA NO CONFORMI	DAD U OPO	ORTUNIDAD DE MEJ	IORA (debe contener qu	ué y dónde)	
P							
Г	COPPECO	CIÓN PROPUESTA					
	CORRECT	SIGNT ROLUESTA					
ANA	LISIS DE (CAUSAS (aplica para acción o	correctiva) /	RIESGO (aplica para	acción preventiva)/ *est	te campo no aplica para acción d	e mejora
			·				
	METODOL	.OGÍA USADA PARA EL AN	ALISIS DE	CAUSAS:			
P							
				1			
Tiem	po invertid	o en el análisis (en horas):		Número	de participantes en el	análisis:	
				PLAN DE ACCIÓN	1		
		A			Fecha	D 11	
		Acción			cumplimiento	Responsable	
H							
••							
H							
		S	EGUIMIENT	TO Y VERIFICACIÓN	DE LA ACCIÓN		
	ESTADO D	E LA ACCIÓN (marcar con u	na v)	FECHA D	E REVISIÓN:	/ dd/m	m/aa
V	LOTADOD	E LA AGGION (maiota con a	πα λ γ	TEOTIA		, da/iii	in/aa
•	No imp	lantadaParcialme	ente Implan	tadaImpla	antada		
			-				
		Acción a	seguir		Fecha cumplimiento	Responsable	
A					Cumplimicnto		
			VER	IFICACIÓN DE LA EF	TICACIA		
		, ,					
FECH		dd/mm/aa	Efi	caz: No efica	z: (Si la acció	n no fue eficaz se debe ge	nerar un
	o plan de a	cción y adjuntarlo a la AC)					

Cualquier impresión o copia tomada de este documento se considera como copia NO CONTROLADA

Fuente: Gestión de Calidad FCV



8.5 CONCLUSIONES DEL DIAGNÓSTICO

Teniendo en cuenta la Lista de chequeo y a la Auditoría Interna realizada al Laboratorio de Validación y Metrología se concluye lo siguiente:

8.5.1 LISTA DE CHEQUEO

ORGANIZACIÓN

- El Laboratorio cuenta con espacios dentro de la empresa en la cual realiza la totalidad de los ensayos y/o calibraciones. En ocasiones realiza los ensayos y /o calibraciones fuera de ella, lo cual se documentar un procedimiento o un instructivo.
- El laboratorio no cuenta con mecanismos para asegurar que su personal se encuentre fuera de presiones indebidas. Es necesario crear un documento en donde deje constancia de que el personal está libre de presiones que pueda afectar negativamente su trabajo.
- No existe un compromiso ni procedimiento que asegure la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes
- No se tiene un procedimiento que garantice que el personal no se involucra en actividades que pueda disminuir la imparcialidad, el buen juicio y la integridad operativa.
- No se tiene un organigrama del Laboratorio, es necesario diseñar un organigrama y ubicarlo dentro de la UEN Bioingeniería
- La responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal se encuentra en el manual de competencias y características del cargo, pero no se encuentra actualizadas
- No se realiza supervisión al personal del Laboratorio por parte del Jefe de Validación y Metrología, lo que se hace necesario diseñar una lista de chequeo para la supervisión con el fin de dejar registro.
- No existe un personal que se encargue de la calidad del Laboratorio, incluir en el manual de competencias al cargo con su respectivas funciones, responsabilidades y autoridad.
- Definir responsabilidades del personal sustituto en el manual de competencias y características del cargo.

REQUISITOS DE GESTIÓN

• Se tiene un procedimiento de gestión comercial de la UEN Bioingeniería que aplica para todas las actividades que se desarrollan. Se debe especificar en el procedimiento los requisitos necesarios para el cumplimiento de este numeral.



- Los requisitos pactados con el cliente para la prestación del servicio se encuentran en la cotización de servicio de calibración de equipos, y todo cambio realizado es comunicado al cliente y registrado en la cotización.
- EL Laboratorio no realiza subcontratación, sin embargo especificar en el manual de calidad que se puede realizar subcontratación por la UEN Bioingeniería en caso tal que los equipos del laboratorio se dañen.
- Elaborar política y procedimiento para compras.---revisar el procedimiento actual de compras y ajustar a los requisitos para el laboratorio 17025
- Diseñar encuestas de satisfacción del cliente tanto interno como externo en cuanto a los servicios que presta el laboratorio de metrología.
- Identificar y Diseñar políticas y procedimientos para el trabajo no conforme
- Determinar calendario y procedimiento para para revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo y calibración del laboratorio

REQUISITOS TÉCNICOS

- Actualizar hojas de vida del personal del laboratorio
- Dejar claro en el manual la exclusión del numeral, porque a todo lo que llega al laboratorio se le hace calibración
- Realizar registro de temperatura y humedad para asegurar los resultados
- Identificación zona de almacenamiento de tal manera que no influya en el deterioro, en la calibración de los equipos.
- Realizar procedimiento de recepción de equipos en el laboratorio de otras áreas para identificar estado en que llegan, dejar registro.
- Determinar el procedimiento para asegurar la calidad de los resultados.

8.5.2 INFORME AUDITORÍA INTERNA

OPORTUNIDADES DE MEJORA

O.M.₁. Con el fin de mejorar la eficacia de las labores técnicas, administrativas y de gestión del sistema se sugiere asignar dichas responsabilidades a personas diferentes.

O.M.₂. Se recomienda que los documentos externos utilizados por el laboratorio, tales como normas técnicas, se encuentren incluidos en el procedimiento de control documental.



- O.M.₃. Las instalaciones del laboratorio pueden ser mejoradas logrando así una facilitar aún más la ejecución de los ensayos y calibraciones.
- O.M.₄. Evaluar a los proveedores del servicio de calibración externa en cuanto al nivel de cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025.
- O.M.₅. En el laboratorio se utilizan copias no controladas de documentos. Esta práctica incrementa el riesgo de utilizar documentos obsoletos en forma involuntaria.
- O.M.₆. En el análisis de incertidumbre de medición procurar tener en cuenta todos los componentes que, razonablemente, podrían aportar a la misma.
- O.M.₇. Procurar tener un control más eficaz sobre los equipos patrón del laboratorio garantizando de esta manera la conservación de sus características metrológicas, ej: que los patrones sean de uso exclusivo del laboratorio.
- O.M.₈. Argumentar suficientemente toda opinión, recomendación e interpretación emitida por el laboratorio.
- O.M.₉. Efectuar un control más eficiente al acceso de personal ajeno o no autorizado al laboratorio.
- O.M.₁₀. Especificar y estandarizar las actividades correspondientes a supervisión en la ejecución de ensayos y calibraciones.

SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS/NO CONFORMIDADES

- N.C.₁. No está claramente definido como se creó el laboratorio de validación y metrología (ver 4.1.1 de NTC-ISO/IEC 17025:2005).
- N.C.₂. El sistema de gestión aplicado para el laboratorio no cubre no cubre en su totalidad el trabajo que allí se realiza (ver 4.1.3 y 4.2.1 de NTC-ISO/IEC 17025:2005).
- N.C.₃. No se tiene un cronograma del laboratorio donde se muestren todos los cargos actuales (ver 4.1.5 de NTC-ISO/IEC 17025:2005).
- N.C.₄. No se han identificado los potenciales conflictos de interés del personal que participa en las actividades de ensayo y calibración (ver 4.1.4 y 4.1.5 b y d, de NTC-ISO/IEC 17025:2005).
- N.C.₅. No se evidencia que los sustitutos para el personal clave del laboratorio hayan sido nombrados (ver 4.1.5 j, de NTC-ISO/IEC 17025:2005).
- N.C.₆. No se evidencia que exista declaración de la política de calidad del laboratorio (ver 4.2.2 ver de a) a e), de NTC-ISO/IEC 17025:2005).



N.C.₇. No se evidencia que se tenga un manual de calidad (o como se llame) que contenga o haga referencia a los procedimientos de apoyo incluidos los procedimientos técnicos (ver 4.2.5 de NTC-ISO/IEC 17025:2005).

N.C.₈. El laboratorio no cuenta con políticas y procedimientos para la gestión del trabajo no conforme (ver 4.9 de NTC-ISO/IEC 17025:2005).

N.C.₉. No se evidencian los registros, bases de formación, sobre las cuales han sido calificadas las personas que laboran en el laboratorio (ver 5.2.1 de NTC-ISO/IEC 17025:2005).

N.C.₁₀. No se evidencia la autorización expresa por parte de la dirección para la ejecución de tareas especificas por parte del personal del laboratorio (ver 5.2.5 de NTC-ISO/IEC 17025:2005).

N.C.₁₁. Los requisitos técnicos para las instalaciones de los laboratorios (temperatura, humedad, fuentes de energía, etc.) no se encuentran documentados (ver 5.3.1 de NTC-ISO/IEC 17025:2005).

N.C.₁₂. No se evidencia una separación eficaz entre áreas vecinas que prevenga la contaminación cruzada (ver 5.3.3 de NTC-ISO/IEC 17025:2005).

N.C.₁₃. No se cuenta con todas las instrucciones necesarias para la realización de las calibraciones y/o ensayos dentro del alcance del laboratorio (ver 5.4.1 de NTC-ISO/IEC 17025:2005).

N.C.₁₄. Los métodos utilizados por el laboratorio no son normalizados y no se evidencia que el laboratorio los haya validado (ver 5.4.4 de NTC-ISO/IEC 17025:2005).

N.C.₁₅. No se evidencia un procedimiento adoptado para la validación de métodos (ver 5.4.5.2 de NTC-ISO/IEC 17025:2005).

N.C.₁₆. El laboratorio estima la incertidumbre de medición pero no se aplica un procedimiento específico para lograr dicha estimación (ver 5.4.6.2 de NTC-ISO/IEC 17025:2005).

N.C.₁₇. No se cuenta con el registro de validación de las hojas de cálculo utilizadas en el análisis de los resultados de ensayo y/o calibración (ver 5.4.7.2.a de NTC-ISO/IEC 17025:2005).

N.C.₁₈. No se evidencia el mecanismo mediante el cual el laboratorio asegura el cumplimiento de la norma 17025 con los equipos que se encuentran fuera de su control (ver 5.5.1 de NTC-ISO/IEC 17025:2005).

N.C.₁₉. No se evidencia el registro de la verificación del estado de conformidad del equipo respecto a la especificación a medir (ver 5.5.5 de NTC-ISO/IEC 17025:2005).



N.C.₂₀. Se tiene procedimiento para el transporte de los equipos objeto de la calibración pero no para los equipos patrón del laboratorio (ver 5.5.6 de NTC-ISO/IEC 17025:2005). N.C.₂₁. En los equipos no es indicado el estado de calibración (ver 5.5.8 de NTC-ISO/IEC 17025:2005).

N.C.₂₂. Equipos como el analizador de gases anestésicos y el cilindro de CO₂ no se encuentran calibrados (ver 5.6.2 de NTC-ISO/IEC 17025:2005).

N.C.₂₃. No se realizan verificaciones intermedias que permitan mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones (ver 5.6.6.3 de NTC-ISO/IEC 17025:2005).

N.C.₂₄. No se cuenta con un procedimiento que asegure la calidad de los resultados de ensayo y/o calibración (ver 5.9.1 de NTC-ISO/IEC 17025:2005).

N.C.₂₅. El laboratorio hace declaraciones de conformidad sin tener en cuentea la incertidumbre de medición (ver 5.10.4.2 de NTC-ISO/IEC 17025:2005).

Con base al diagnóstico realizado anteriormente se dará paso a la siguiente fase de planificación.



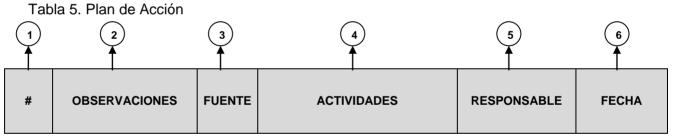
9 PLANEACIÓN DEL SGC

Con base a los resultados que arrojó la lista de chequeo se estructuró el plan de acción a fin de desarrollar de una manera secuencial y ordenada las actividades para dar cumplimiento a los objetivos enmarcados en el presente proyecto, dentro del plan de acción se definió los integrantes, las actividades, la fuente, las responsabilidades, el tiempo y la metodología para el desarrollo de este proyecto, además que contó con el compromiso y la participación de la alta dirección y de las personas involucradas (Ver Anexo B Plan de Acción).

Con base en el diagnóstico se diseñó el plan de acción de la siguiente manera:

- Se realizó en orden a los requisitos de la norma 17025.
- Se determinó la fuente del requisito
- Se definió las actividades a desarrollar
- Se asignaron los responsables y la fecha para su cumplimiento.
- Y finalmente se socializó a todo el personal del Laboratorio.

La estructura del plan de acción se diseñó de la siguiente manera:



Autor (a) del provecto

- 1. #: Numeral del Requisito
- **2. Observaciones:** se describe la no conformidad, la oportunidad de mejora o apuntes tomados durante la auditoría o de la norma.
- **3. Fuente:** si es un requisito (**NC**) no conforme, una (**OM**) oportunidad de mejora o (**A**) apuntes tomados durante la auditoría interna al Laboratorio.
- **4. Actividades:** se define las actividades para dar cumplimiento al requisito, no conformidad u oportunidad de mejora.
- **5. Responsable:** se asignaron responsables para cada una de las actividades, dentro de los responsables esta la Gerente UEN FCV Bioingeniería, el Jefe del Laboratorio y la oficina de Planeación y Gestión de Calidad.



6. Fecha: se asigna fecha para cada una de las actividades con el fin de llevar un control de cumplimiento.

Teniendo en cuenta el plan de acción realizado se identificaron algunos de los requisitos que requiere tener política y procedimiento para dar cumplimiento, como se muestra en la Tabla 6.

Tabla 6. Procedimientos Identificados

Requisitos de Gestión	Política	Procedimiento
Política de Calidad y Objetivos de Calidad	х	
Procedimiento y política que garantice la confidencialidad e Imparcialidad de la información del cliente.	х	x
Revisión de solicitudes, ofertas y contratos.	x	х
Compras, servicio y suministros	Х	х
Quejas	x	X
Control de ensayos y/o calibraciones no conforme.	x	х
Revisión por la dirección		Х
Requisitos Técnicos	Política	Procedimiento
Validación de métodos		Х
Estimación de Incertidumbre		х
Transporte de equipos patrones		х
Calibración de Equipos		Х
Verificación Intermedia		Х
Procedimiento para ítems de ensayo y/o calibración		х
Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y/o calibración		х
Trazabilidad de las Mediciones		X

Fuentes: Autor (a) del proyecto

Una vez definido el plan de acción se procede a la fase de diseño y documentación del Sistema de Gestión de calidad



10 DISEÑO Y DOCUMENTACIÓN SGC ISO/IEC 17025

Con base en el plan de acción se da paso a la fase de diseño y documentación para el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio, referente a políticas, objetivos, manual de calidad, procedimientos, instructivos, registros, formatos, entre otros, con el fin de dar cumplimiento a los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005. A medida que se va dando cumplimiento a las actividades del plan de acción y a su vez se va desarrollando y estructurando el manual de calidad para el Laboratorio.

10.1 DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Una vez elaborado el plan de acción y de haber identificado y determinado los procedimientos, instructivos y registros a documentar para garantizar un modelo de Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma NTC-ISO/IEC 17025 en el Laboratorio de Validación y metrología, se dio paso al diseño y documentación del SGC.

10.1.1 MISIÓN Y VISIÓN.

El Laboratorio de Validación y Metrología no tenía establecido una misión, que permitiera visualizar su propósito y su razón de ser y una visión donde se declare a donde quieren llegar y como se quiere ver a futuro este Laboratorio. Debido a la complejidad de los servicios de ensayo y calibración que presta el laboratorio, la Gerente UEN FCV Bioingeniería y el Jefe del Laboratorio de Validación y Metrología sugirieron que la misión se diseñara de tal manera que fuera lo más sencilla y fácil de interpretar para el cliente y la visión se enfocara en la ampliación del portafolio de servicios y su posicionamiento y reconocimiento a nivel nacional. Teniendo en cuenta las recomendaciones de la Gerente y el Jefe del Laboratorio y con los parámetros establecidos en la administración estratégica se creó la misión y visión para el Laboratorio de Validación y Metrología, posteriormente se expuso ante a la Jefe de Planeación y Gestión de Calidad, se hicieron las respectivas correcciones y observaciones, y finalmente quedaron establecidas.

MISIÓN

El Laboratorio de Validación y Metrología de la Fundación Cardiovascular de Colombia FCV, presta servicios de metrología biomédica en validación de software, calibración de equipos biomédicos y medición de parámetros, bajo estándares nacionales e internacionales, para garantizarle a nuestros clientes la confiabilidad y la veracidad de las mediciones y ensayos.



VISIÓN

En el año 2020, el Laboratorio de Validación y Metrología será una empresa líder en calibración de equipos biomédicos mediante la creación y consolidación de alianzas estratégicas con nuestros clientes, la penetración a nuevos mercados y la ampliación del portafolio de servicios que permitan el crecimiento sostenible del Laboratorio y la generación de nuevas oportunidades de negocio en el mercado nacional.

10.1.2 ORGANIZACIÓN

El laboratorio de Validación y Metrología no se encuentra definido ya que hace parte de la Unidad Estratégica de Negocios Bioingeniería de la Fundación Cardiovascular de Colombia, una entidad con responsabilidad legal, por lo es necesario hacer legalmente la creación del Laboratorio.

Con el fin de dar cumplimiento a los requisitos de esta Norma Internacional el Laboratorio de Validación y Metrología se define como una entidad con responsabilidad legal por medio de una circular reglamentaria **DGO-001//2010** (*Ver Anexo C*), la cual está debidamente firmada por la Dirección General de Operaciones y comunicada a todas las dependencias de la Fundación Cardiovascular de Colombia.

"El 5 de Abril del año 2009 nace el Laboratorio de Validación y Metrología como un proceso que forma parte de la unidad estratégica de negocio FCV Bioingeniería, con el fin de proveer servicios de Validación y Calibración de Software y Equipo Biomédico a clínicas, hospitales y entidades del sector salud, así como universidades y compañías del sector comercial de equipos biomédicos.

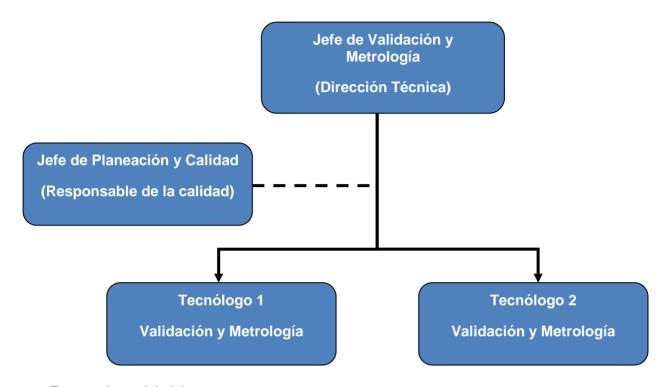
El Laboratorio de Validación y Metrología de la FCV se encuentra ubicado en la Cra 5 # 6-33 de Floridablanca en el Centro Tecnológico Empresarial, debidamente dotado con equipos patrones, recurso humano especializado, entrenado, capacitado y con registro INVIMA para realizar las actividades de Validación y Calibración".

Las actividades de ensayo y calibración se realizan conforme a los requerimientos de las normas ISO 17025 e ISO 9001, también cumplen con las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones reconocidas.

Se cuenta con un organigrama de la UEN FCV Bioingeniería, pero no se contaba con un organigrama como tal para el laboratorio en donde se pudiera mostrar su ubicación dentro de la UEN FCV Bioingeniería, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo, que permita asegurar que las actividades del laboratorio se ejecuten en acuerdo a las directrices establecidas y se alcancen los objetivos de calidad establecidos, cumpliendo con los requisitos de esta norma de referencia.



Organigrama del Laboratorio de Validación y Metrología.



Fuente: Autor (a) del proyecto

Responsabilidades, Autoridad e Interrelación

La estructura de gestión del Laboratorio de Validación y Metrología FCV está expresada mediante un organigrama, en el cual se describen y delimitan las líneas de autoridad existentes. Dicho organigrama es dado a conocer a todo el personal del Laboratorio, a través de los grupos primarios y su publicación en el manual de calidad.

Con base en la estructura organizacional, la UEN FCV Bioingeniería define las competencias, funciones, autoridad y responsabilidades de los cargos del personal de gestión y técnico del Laboratorio a través de los Instructivos Competencias y Características del Cargo FCV. Bioingeniería I-DTH-2136 Competencias y Características del cargo Planeación y Gestión de la Calidad y I-DTH-2139 Competencias y Características del Cargo FCV. Bioingeniería, el cual es modificado en la medida en que el mismo presenta cambios. Dicho documento es controlado por la Dirección de Desarrollo Organizacional y la UEN FCV Bioingeniería, la cual se tiene acceso a través de página web de calidad www.fcv.org/calidad.



10.1.3 ALCANCE Y EXCLUSIONES

• ALCANCE

El Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Validación y Metrología FCV, comprende los siguientes servicios de calibración pero no se limita a:

Tabla 7. Alcance del Laboratorio de Validación y Metrología.

INST. DE MEDICIÓN PATRÓN	MAGNITUD / SUBMAGNITUD	CAMPO DE MEDIDA	INCERTIDUMBRE	INSTRUMENTOS A CALIBRAR	DOCUMENTO NORMATIVO (NORMA / AÑO)
Analizador de	Voltaje Factor de Cresta	0 - 10 KV 1.4 - 15.9 (Adimensional)	9.5% 9.5%	Equipos de	ANSI/AAMI/IEC 60601-2- 2:2009 Medical electrical equipment Part 2-2: Particular Requirements for the basic safety and essential
electrocirugía BIO-TEK RF303	Corriente	30 - 2500 mA	1.0%	electrocirugía de alta frecuencia, electrobisturís	perfomance of high frequency surgery equipment and high frequency surgical accessories.
	Potencia	0 – 400 W	0.1%		#201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs
		0 - 60 PSI 60.1 - 150 PSI	0.48 %		
		Presión promedio de inspiración (PIP) ± 120 cmsH2O	2.9 %	Ventiladores	P-VMBIO-14 Procedimiento
Analizador de gases FLUKE VT MOBILE	Presión	Presión principal de la vía aérea (MAP) <u>+</u> 80 cmsH20	2.9 %	mecánicos neonatales, pediátricos y adultos maguinas	
		Presión positiva al final de la expiración (PEEP) -5 - 40 cmsH2O	2.9 %		
	Flujo	0 - 50 l/min	0.95%		



		51 - 500 I.min	2.0%		
		Flujo de expiración (PEF) 0 - 300 I/min	2.9%		
		Flujo de inspiración (Pif) 0 - 300 l/min	2.9%		
		Índice de respiración 0.5 - 150 bpm	0.95%		
	Volumen	0 - 60 l	2.9%	-	
	Temperatura	25 - 40 C	0.62%		ANSI/AAMI/IEC 60601-2- 19:2009 Medical electrical equipment Part 2-19: Particular
Analizador de incubadoras	Humedad relativa	0 - 100%	4.8%	Incubadoras de calor radiante, de	requirements for the basic safety essential performance of
FLUKE INCU	Velocidad de flujo de aire	0.1 - 0.7 m/s	14.0 %	convección cerrada	infant incubators #201.12 Accuracy of controls and instruments and protection
	Intensidad del sonido	30 - 80 dB	6.0%		against hazardous outputs
Simulador de ECG y presión	Frecuencia cardiaca	30 - 300 BPM	1.00%	Electrocardiógrafos	ANSI/AAMI EC13:2002/(R)2007 Cardiac monitors, heard rate meters,
invasiva FLUKE	Amplitud		/	, monitores cardiacos,	and alarms
MEDSIM 300B	Formas de onda	0.05 – 0,5 mV	5.00%	marcapasos	# 4.2 Perfomance requirements
Simulador de oxímetro de pulso FLUKE	Frecuencia cardiaca	30 – 250BPM	1. 00%	Pulsoximetros, oximetros, sondas de dedo, calidad	P-VMBIO-15 Procedimiento para la calibración de pulsoximetros
INDEX 2XL	Saturación de	75 – 100%	1. 00%	de IR y led rojo	Procedimiento interno.
	Oxigeno	74- – 50%	3. 00%		
Simulador de presión no invasiva PRONK SIMCUBE SC-	Presión No Invasiva			Esfigmomanómetro s	ANSI/AAMI/ISO 81060- 2:2007. Non invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for nonautomated
5	Presión Invasiva	0 - 250 mmHg	(<u>+</u> 1.) mmHg	Monitores de	measurement type
				•	



				signos vitales con presión no Invasiva	#7 Requirements
Termohigróme tro	Temperatura y humedad relativa	-20°-60° +/- 05	0.015%	Termómetros y Termohigrómetros	NIST Handbook 105-6 1997. Specifications and tolerances for Thermometers

Fuente: Autor (a) del provecto

EXCLUSIONES

El laboratorio de Validación y Metrología no se utiliza muestreo de los equipos, ya que las calibraciones que se realizan en el Laboratorio se hacen a todos y cada uno de los equipos biomédicos que llegan a este servicio, por seguridad del paciente, se excluye el requisito 5.7 Muestreo de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorio de Ensayo y Calibración".

10.1.4 POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD

El numeral 4.2.2 de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 hace referencia a la Políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad. Para la declaración de la política, se realizó la propuesta y se presentó a la Jefe de Planeación y Gestión de Calidad para ser revisada y aprobada, se hicieron las respectivas correcciones y observaciones y finalmente quedo establecida, de una manera clara y concisa, adecuada al propósito del Laboratorio de Validación y Metrología.

Posteriormente es comunicada y socializada a la Gerente de UEN FCV Bioingeniería, Jefe del Laboratorio y tecnólogos.

POLÍTICA DE CALIDAD

El Laboratorio de Validación y Metrología de la Fundación Cardiovascular de Colombia fundamenta su compromiso en la prestación de servicios de validación de software y prototipos de equipos biomédicos, ensayos y calibración a equipos de medición biomédicos con la calidad, oportunidad, confidencialidad e imparcialidad de los resultados para satisfacer los requerimientos y expectativas de nuestros clientes.

Contamos con personal calificado y familiarizado con la documentación e implementación de la calidad, equipos patrones e instalaciones adecuadas, para el ejercicio de las buenas prácticas profesionales en el laboratorio, enmarcados en el mejoramiento continuo de la



eficacia del Sistema de Gestión, dando cumplimiento a la norma internacional NTC-ISO/IEC 17025.

Una vez establecida la Política de Calidad, se tomó como marco de referencia para elaborar y establecer los objetivos de calidad, para ello se realizó varias propuestas y presentó a la Jefe de Planeación Gestión de Calidad, quien evaluó y se analizó para obtener su aprobación, se hicieron los ajustes necesarios

OBJETIVOS DE CALIDAD

- Proporcionar resultados de ensayos y calibraciones oportunos y confiables para los clientes.
- Asegurar la competencia técnica de todo el personal, proporcionando su continua participación en actividades de capacitación, entrenamiento y actualización en temas de su competencia específica y aseguramiento de la calidad.
- Contar con los equipos patrones, instalaciones adecuadas y metodologías analíticas validadas, establecidas para cada caso en particular y en acuerdo a los requisitos del cliente, para el ejercicio de las buenas prácticas profesionales del laboratorio.
- Documentar e implementar los procedimientos del laboratorio con base en la norma internacional NTC-ISO 17025 enfocados al mejoramiento continuo.

Finalmente para reafirmar que los objetivos cumplen con los requerimientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, se realizó el Despliegue de la Política de Calidad, a fin de que permita asegurar el desempeño eficaz del Sistema de Gestión de Calidad.

En este despliegue se visualiza los indicadores que permiten realizar una medición de los mismos, la meta, el responsable y la frecuencia de medición. (*Ver tabla 8*), los indicadores fueron aprobados y revisados por el Jefe del laboratorio, la profesional de calidad y finalmente por la Gerente UEN FCV Bioingeniería.



Tabla 8. Despliegue de la Política de Calidad

	META			FICHA DEL INDICADOR				
DIRECTRIZ	OBJETIVO	RESULTADO ESPERADO	LIMITE DE TIEMPO	NOMBRE DEL INDICADOR	FORMULA DEL INDICADOR	UD. DE MEDIDA	FRECUENCIA DE MEDICIÓN	RESPONSABLE DE LA MEDICIÓN
Prestar servicios de validación de software y		80%	1 año	Porcentaje de Cumplimiento del programa de calibración de equipos patrones	(Calibraciones ejecutadas en las fechas establecidas) / (Calibraciones programadas)	%	Semestral	Jefe de validación y metrología
prototipos de equipos biomédicos, ensayos y calibración a equipos de medición biomédicos con la calidad, oportunidad, confidencialidad e imparcialidad de los resultados para satisfacer los	proporcionar y resultados de ensayos y calibraciones idad, oportunos y confiables para los clientes r los	100%	1 año	Porcentaje de métodos validados	(Número de métodos validados y estandarizados) / (Total de métodos usados para la calibración y validación de equipos)	%	Semestral	Jefe de validación y metrología
requerimientos y expectativas de nuestros clientes.		80%	1 año	Nivel de Satisfacción del clientes	Resultado de Encuesta de Satisfacción del Cliente	%	Mensual	Gerente de Bioingeniería
Contamos con personal calificado y familiarizado con la documentación e	adecuada de los empleados,	90%	1 año	Promedio de desempeño del personal del laboratorio	Resultados promedio de las valoraciones de desempeño	%	Semestral	Gerente de Bioingeniería
implementación de la calidad, equipos patrones e instalaciones adecuadas,	mediante procesos eficiente de selección y desarrollo de personal	2	1 año	Capacitación personal del Laboratorio	# de capacitaciones recibidas	#	Anual	Gerente de Bioingeniería



Para el ejercicio de las buenas prácticas profesionales en el laboratorio, enmarcados en el mejoramiento continuo de la eficacia del Sistema de Gestión, dando cumplimiento a la norma internacional NTC-ISO/IEC 17025.	Documentar e implementar los procedimientos del laboratorio con base en la norma internacional NTC-ISO 17025 enfocados al mejoramiento continuo	90%	1 año	Eficacia de Acciones Correctivas y Preventivas	(# Acciones Correctivas y Preventivas eficaces)/(# Acciones Correctivas y Preventivas implementadas)	%	Anual	Oficina de Planeación y Gestión de Calidad
---	---	-----	-------	---	---	---	-------	---

Fuente: Autor (a) proyecto



10.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Para la realización de la documentación, se inició con la revisión de la documentación existente, ya que el Laboratorio tenía documentos obsoletos y procedimientos, instructivos, formatos, caracterizaciones y registros desactualizados, por lo tanto se actualizó y se saneó toda la documentación existente para facilitar y empezar la documentación requerida para dar cumplimiento a los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005.

Para la elaboración de la documentación de procedimientos, instructivos, registros y demás, se tuvo en cuenta el procedimiento *P-GESCAL-01 Control y Elaboración de Documentos (Ver Anexo D)*, establecido por la oficina de Planeación y Gestión de la Calidad, este documento se encuentra disponible en la página de calidad www.fcv.org/calidad. Además se contó con la participación de todo el personal involucrado y de los jefes responsables de los procesos.

La elaboración y la utilización de los procedimientos, instructivos, formatos, registros, caracterizaciones se contribuyó al cumplimiento de los requisitos de la norma internacional NTC-ISO/IEC 17025:2005 y a un Sistema de Gestión de Calidad enmarcado en la mejora continua de sus procesos.

Para el control, evidencia y acceso a la documentación, se cuenta con la página de calidad de la Fundación Cardiovascular de Colombia, disponible en la Web www.fcv.org/calidad

El proceso de la documentación se a bordó de la siguiente manera:

10.2.1 ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN

A Continuación se describe algunos de los pasos importantes para la elaboración de la documentación, teniendo en cuenta el procedimiento *P-GESCAL-01 Control y Elaboración de Documentos.*

SELECCIÓN DEL TIPO DE DOCUMENTO A ELABORAR

Los documentos deben ser elaborados en lo posible por el cargo responsable de desarrollar la actividad o gestionar la directriz a documentar con la asesoría de personas con conocimientos en el tema.

Se debe seleccionar el tipo de documento a utilizar para comunicar de forma adecuada los lineamientos e información que se desea estandarizar para trabajar con un enfoque de calidad. La institución cuenta con los siguientes tipos de documentos:



Documentos externos: Aquellos generados por entidades distintas a la empresa tales como las normas técnicas colombianas, especificaciones de los clientes, decretos contables, estándares nacionales e internacionales de calidad. Estos documentos pueden estar Controlados o no Controlados.

Políticas: Directriz que expresa formalmente el compromiso y los lineamientos globales de las gerencias y direcciones con respecto a asuntos de interés estratégico para la FCV.

Caracterizaciones de proceso: Documento donde se define el objetivo de un proceso y los aspectos más relevantes para lograrlo con un enfoque de calidad, algunos de estos aspectos son: requisitos legales y del cliente, actividades, responsabilidades, elementos de entrada para transformar, resultados del proceso, documentos relacionados, entre otros.

Procedimientos: Documento que define los flujos de información y las responsabilidades especificas para la realización de actividades del proceso.

Instructivos: Documento que proporciona instrucciones detalladas para realizar una actividad, los instructivos deben ser útiles para brindar capacitación al personal.

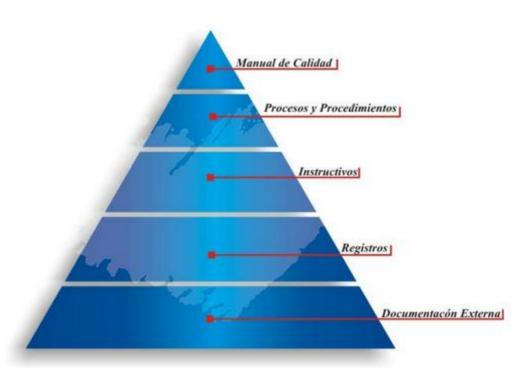
Guías: Orientaciones y recomendaciones que se formulan para el desarrollo de una actividad pero no es obligatorio su estricto seguimiento, pues su aplicación depende del contexto de la situación y se deja a criterio del personal competente y responsable de la actividad.

Registros: Formatos diseñados para que al ser diligenciados presenten resultados e información en forma organizada, completa y legible con el propósito de comunicar información, almacenarla y permitir la trazabilidad de actividades y elementos.

La **Figura 6. Pirámide Documental**, refleja la importancia y ordenamiento de documentos en la institución, de esta forma un documento da los lineamientos para los que están en niveles inferiores.



Figura 6. Pirámide documental



Fuente: Estructura Documental FCV, (citado el 27 de Agosto del 2010) disponible en internet: http://www.fcv.org/Portal/

Contenido de los procedimientos

Todos los procedimientos de la Fundación Cardiovascular de Colombia se estructuran al menos con seis elementos, para proporcionar al lector la información que se requiere en el desarrollo de una actividad. Estos elementos son en orden de aparición los siguientes:

Propósito: Define el motivo por el cual se realiza una actividad y porque debe realizarse. Si no puede decir porqué y para qué debe existir un procedimiento, entonces lo mejor es no hacerse ni escribirse.

Alcance: Debe identificarse el inicio y fin del procedimiento, ¿A quién se afecta? ¿A qué departamentos, secciones, servicios, o grupos incluye?

Responsable: Definir el cargo responsable de gestionar el adecuado desarrollo del procedimiento; si existen cargos responsables de actividades específicas dentro del procedimiento, estos quedarán enunciados dentro de éstas.



Definiciones. Describir el significado del vocabulario que sea importante aclarar y que aparece en la descripción de las actividades. Este deberá diligenciarse preferiblemente en orden alfabético.

Descripción de actividades: Se describe la forma de llevar a cabo la actividad particular. Definir: quien, qué hace, cuándo, que información o resultados se transmiten y a quién se entrega.

Documentos y Registros relacionados: Citar los nombres y los códigos de los procedimientos, instructivos y los registros utilizados.

Contenido de los instructivos administrativos

Los instructivos que se documenten según el formato presentado en la figura 5 tienen el siguiente contenido:

Propósito: Define el motivo por el cual se realiza una actividad y porque debe normalizarse. Si no puede decir por qué y para qué debe existir un procedimiento, entonces lo mejor es no hacerse ni escribirse.

Alcance: Debe identificarse el inicio y fin del procedimiento, ¿A quién se afecta? ¿A qué departamentos, secciones, servicios, o grupos incluye?

Definiciones: Describir el significado del vocabulario que sea importante aclarar y que aparece en la descripción de las actividades. Este deberá diligenciarse preferiblemente en orden alfabético.

Descripción de actividades: Se describe la forma específica de llevar a cabo la actividad particular. Definir qué se hace y cómo se hace.

10.2.2 IDENTIFICACIÓN, CODIFICACIÓN Y ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

La identificación y codificación de los documentos es asignada por la oficina de planeación y gestión de la calidad.

Todo documento debe tener como mínimo los siguientes elementos para su identificación:

- Nombre del documento
- Fecha de aprobación
- Responsable de aprobación
- Nombre de la Institución (Fundación Cardiovascular de Colombia)



Adicionalmente la oficina de calidad podrá adicionar los siguientes elementos:

- Proceso a la que pertenece el documento
- Área, Dirección o UEN a la que pertenece el responsable de gestionar las actividades descritas en el documento.
- Versión del documento (todos los documentos inician en versión 0)
- Identificación del número de páginas
- Código de identificación del documento

Código de identificación del documento:

Todos los códigos de los documentos se componen de tres partes para facilitar su rápida identificación:

AAA - BBB - ##

AAA: Código Alfabético que identifica el tipo de documento. (Registro (R), instructivo (I) o procedimiento (P))

BBB: Código Alfabético o numérico que identifica el generador del documento. (Laboratorio de Validación y Metrología de la UEN FCV Bioingeniería - VMBIO)

##: Consecutivo de carácter numérico y representa la secuencia de la documentación que inicia en 01

Versión: Es Identifica con el consecutivo de modificaciones que afectan el documento. La primera versión sale aprobada como cero (0).Si tiene modificaciones sigue con el consecutivo respectivo.

Cuando se anule un documento, el código del mismo no debe ser asignado a otro documento que se elabore.

10.2.2.1 MANUAL DE CALIDAD

Se diseñó el Manual de Calidad a fin de exponer de una manera clara y concisa el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Validación y Metrología. En el manual de calidad se visualiza la estructura del Sistema de Gestión de Calidad implementado en



el Laboratorio, en el cual se encuentra definido el alcance del sistema, exclusiones, la política, objetivos, procedimientos documentados, formatos y demás requisitos enmarcados en los lineamientos definidos por la norma internacional NTC-ISO/IEC 17025:2005, que permitirá la coordinación, uniformidad y orientación de la calidad del laboratorio.

El Manual de Calidad se encuentra disponible en la página de calidad de la FCV www.fcv.org/calidad, para todos el personal del Laboratorio y partes interesadas en el Sistema de Gestión de Calidad.

La documentación de los procedimientos, instructivos y registro se encuentra referenciado dentro del Manual de Calidad del Laboratorio *(Ver Anexo E)*. Procedimientos, Instructivos y Registros del Manual de Calidad manual ha sido desarrollado por la autora del presente proyecto.

10.2.2.2 CARACTERIZACIÓN E INTERACCIÓN DEL PROCESO

El Laboratorio de Validación y Metrología cuenta con una caracterización e interacción del proceso, en donde se muestra claramente la secuencia de las actividades, a fin de facilitar la interpretación de los procesos. Se actualizó y se realizó en el nuevo formato establecido por la Oficina de Planeación y Gestión de la Calidad (Ver Figura 10). En la interacción se define:

El objeto del proceso,
Responsable del proceso,
Políticas,
Recursos,
Documentos del proceso,
Requisitos por cumplir,
Requisitos de ISO 9001 relacionados,
Monitoreo del proceso,
Medición del proceso y los elementos de entrada para transformar

A continuación se muestra la Figura 7. Formato Caracterización e Interacción del proceso





CARACTERIZACIÓN E INTERACCIÓN DEL PROCESO

FCV Instituto del Corazón

Versión: 1

PC-VMBIO-01

Página 75 de 102

PROCESO: VALIDACIÓN Y METROLOGÍA

OBJETIVO:	RESPONSABLE PROCESO:
Verificar el estado de calibración de los equipos biomédicos recibidos conforme a las normas técnicas aplicables utilizando patrones de trazabilidad y haciendo uso eficiente de los recursos, con el fin de emitir al cliente un resultado con un alto nivel de confianza.	lefe de Validación y Metrología
DOLÍTICAO	·

POLÍTICAS:

- Todo el personal del laboratorio se compromete a respetar y proteger la información confidencial, los derechos de propiedad, la protección del almacenamiento y transmisión electrónica de los resultados de los clientes, con el objeto de mantener una conducta ética durante y después del desempeño de sus funciones. En ninguna circunstancia, dicha información será entregada a terceras empresas o personas. Esta política cubre la manera como el laboratorio de Validación y Metrología de la FCV recolecta, procesa y usa la información personal y otros datos, que los clientes suministran para los formatos de solicitud de los servicios.
- Todo el personal se compromete a actuar con responsabilidad y transparencia, con el propósito de garantizar la independencia de juicio técnico y la imparcialidad del personal en la ejecución de los ensayos y calibraciones, respecto a cualquier situación que pueda poner en duda su competencia, juicio o integridad operacional.
- Cuando el laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimiento técnicos adicionales o incapacidad temporal) o en forma continua (por ejemplo, la subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias) se debe encargar este trabajo a un subcontratista competente, es decir que cumpla con los requisitos de la norma internacional 17025 para el trabajo en cuestión.
- El laboratorio cumple con los seis procedimientos mandatorios por la norma ISO 9001: control de documentos, control de registros, auditorías internas, control del ensayo y/o calibración no conforme, acciones correctivas y acciones preventivas.
- La Gerencia de Bioingeniería revisará en forma anual el Sistema de Gestión de la Calidad del laboratorio, con el propósito de asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia continua.
- El jefe del laboratorio asegura la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos y/o calibraciones, evalúan los resultados y firman informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando se emplea personal nuevo se debe proveer una supervisión apropiada, y el personal que realiza tareas especificas debe estar calificado sobre una base de



educación, formación, experiencia y habilidades según sea requerido.

- Los ensayos y/o calibraciones deben realizarse bajo condiciones ambientales controladas, a fin de que no invaliden los resultados ni comprometan la exactitud requerida de las mediciones realizadas.
- Los resultados del los ensayos y/o calibraciones son validos una vez entregadas las pruebas.
- El cliente debe tener en cuenta la política de transporte descrita en la Cotización de Servicio de Calibración para de conservar su integridad durante el envío:
- Todo equipo del cliente se debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar a fin de garantizar la manipulación segura, transporte, recepción, manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación y la disposición final de los ítems de ensayo y calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad de los equipos
- Los equipos son de uso exclusivo del personal del laboratorio, ya sea en las instalaciones permanentes o en calibraciones en sitio.

RECURSOS:

- <u>Humanos:</u> Jefe de Validación y Metrología, Tecnólogos y Técnicos de Bioingeniería.
- <u>Infraestructura:</u> Oficina, laboratorio, almacén, equipos patrones de calibración, equipos de medida y computo, software, sistemas de documentación en red, herramientas e insumos.
- Ambiente de trabajo: Temperatura 20°C ± 3°C, Humedad relativa 20% a 55%, Condiciones normales de iluminación, ventilación y condiciones de ergonómicas.

DOCUMENTOS PROCESO:

- R-VMBIO-01 Solicitud de Servicio de Validación y Metrología.
- R-VMBIO-02 Orden de Validación y Metrología
- R-VMBIO-03 Hoja de Vida Equipos
- R-VMBIO-05 Registro Horas Validación y Metrología
- R-VMBIO-09 Comparación de Equipos
- R-VMBIO-10 Lista de Chequeo de Accesorios
- R-VMBIO-17 Calibración Bombas etrológic
- R-VMBIO-18 Verificación de Funcionamiento MSV
- R-VMBIO-23 Verificación de Parámetros de Pulsoxímetro
- R-VMBIO-24 Certificado de Calibración



REQUISITOS (Criterios) POR CUMPLIR (Cliente, Legales):

- Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social
- Decreto 4562 de 2006 del Ministerio de la Protección Social.
- Decreto 4957 de 2007 del Ministerio de la Protección Social.
- Norma ISO 17020.
- Norma ISO 17025.
- Norma ISO 10012.

REQUISITOS DE ISO 9001 RELACIONADOS:

- 4. Requisitos del sistema de gestión de la calidad.
- 7.1. Planificación de la realización del producto.
- 7.2. Procesos relacionados con el cliente.
- 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo
- 7.5. Producción y prestación del servicio.
- 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición
- 8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos
- 8.2.4. Seguimiento y medición del producto.
- 8.3. Control del producto no conforme.
- 8.4. Análisis de datos.
- 8.5. Mejora

- R-VMBIO-25 Hoja de Verificación Bombas etrológi
- R-VMBIO-27 Verificación de funcionamientos ECG
- R-VMBIO-28 Remisión de Equipos
- R-VMBIO-29 lista de chequeo Sistema eléctrico, Gases y Etiquetas
- R-VMBIO-30 Informe de validaciones y verificaciones
- R-VMBIO-32 Verificación Funcionamiento MINI-1100
- R-VMBIO-34 Toma de datos
- R-VMBIO-35 Control de ingreso al laboratorio
- R-VMBIO-36 Validación de hojas de cálculo
- R-VMBIO-37 Verificación de Software
- R-VMBIO-38 Lista de Chequeo para la Supervisión
- R-VMBIO-39 Control de Recepción de Equipos
- R-VMBIO-40 Control de Temperatura y Humedad
- R-VMBIO-42 Control de Ensayo y/o Calibración no Conforme
- R-VMBIO-43 Acta de Revisión por la Dirección
- R-VMBIO-44 Calibración de Ventilador Mecánica
- R-VMBIO-45 Lista de Chequeo de Certificados de Calibración
- R-VMBIO-46 Plan de Confirmación etrológica



MC	NITOREO (Seguimiento) DEL PROCESO:	
•	Reuniones de grupo primario	
•	Auditorías Internas	
•	Reuniones para revisión	
•	Indicadores de gestión.	

			MEDICIÓN DEL PROCI	ESO			
Nombre Indicador			Formula indicador		Meta	Frecuencia	Tipo de indicador
% Patrones Calibrados		Numer	o de Patrones Calibrados / Totalio	dad de Patrones * 10	80%	Trimestral	Eficacia
	<u>.</u>	DI	ESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	DEL PROCESO			
Proceso Proveedor (Quién)	Entrada (Qué en	itra)	Actividades	Responsable	Salida (Qué entrega)		eso Cliente . quién)
PBIO Producción Bioingeniería STBIO Soporte técnico Bioingeniería DDBIO Diseño y desarrollo Bioingeniería COMBIO Comercial Bioingeniería	Solicitud de servicio de validación Equipo o softv biomédico	e n ware	Realizar orden de validación y metrología	Jefe de Validación y Metrología	Equipo y/o software biomédico calibrado y/o Validado. - Concepto de calibración y validación. - Informe de fallas (si aplica)	Bioin STBIO So Bioin DDBIO Dise Bioin COMBIO Bioin	Producción geniería porte técnico geniería eño y desarrollo geniería O Comercial geniería dministrativo y ero Costos
VMBIO Validación y Metrología	Equipo Biomé	dico	Retirar y entregar equipos al almacén	Operario de Validación y Metrología	Memorando interno		√alidación y rología



VMBIO Validación y Metrología	Documentos de calidad	Evaluar indicadores		Oportunidades de mejora	
ADMBIO Administrativo y Financiero	Informe de costos	Evaluar costos	Jefe de Validación y Metrología		VMBIO Validación y Metrología
COMBIO Comercial Bioingeniería	Quejas y reclamos	Evaluar encuestas, quejas y reclamos		Acciones correctivas	

Cualquier impresión o copia tomada de este documento se considera como copia NO CONTROLADA Fuente: Gestión de la Calidad FCV



10.2.2.3 PROCEDIMIENTOS REQUISITOS DE GESTIÓN Y REQUISITOS TÉCNICOS

EL presente proyecto se realizó la revisión y actualización de la documentación ya existente del Laboratorio, con el fin de unificar procedimientos, instructivos y registros para estandarizar los procesos del Laboratorio, para la modificación realizada a la documentación u eliminación de la misma, se diligenció el formato de Solicitud de Modificación de Documentación (*Ver Anexo F*), con el fin de llevar un control de la documentación modificada; y se elaboró la documentación requerida por la norma para su cumplimiento. En la tabla 9 se muestra los procedimientos tanto de Requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos de la norma NTC-ISO/IEC 17025. La Metodología que se llevó a cabo fue la siguiente:

- Visita al lugar en donde se desarrollo el proceso a documentar.
- Observación y análisis del proceso a documentar en todas sus etapas.
- Entrevista con las personas involucradas en el desarrollo del proceso
- Documentar los procedimientos con base en lo observado y analizado

En la siguiente tabla se muestra la documentación realizada y actualizada, los que se encuentran en color amarillo es la documentación que se actualizó y se modificó la versión y la documentación que se encuentra en azul son los nuevos procedimientos, instructivos y registros realizados.

Tabla 9. Procedimientos Requisitos Técnicos y Requisitos de Gestión

CÓDIGO	PROCEDIMIENTOS	VERSIÓN
P-VMBIO-01	Validación y Metrología de Equipos y Software	1
P-VMBIO-02	Procedimiento para estimación de la incertidumbre	0
P-VMBIO-03	Revisión por la Dirección del Sistema de Gestión de Calidad	0
P-VMBIO-04	Confidencialidad e Imparcialidad	0
P-VMBIO-05	Manipulación y Calibración de Elemento Retenido	0
P-VMBIO-06	Control de Ensayos y/o Calibraciones no Conforme	0
	Manipulación, Transporte, Almacenamiento y Uso de Ítems de	
P-VMBIO-07	Ensayo y/o Calibración	0
P-VMBIO-08	Control de Equipos de Ensayo y/o Calibración	0
P-VMBIO-09	Validación de Métodos no Normalizados	0
	Verificaciones Intermedias de Equipos (y/o Materiales de	
P-VMBIO-10	Referencia)	0
	Procedimiento Manipulación, Transporte, Almacenamiento y	
P-VMBIO-11	Uso de Equipos Biomédicos	0

Fuente: Autor (a) del proyecto



Figura 8. Formato para Procedimientos

FUV FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	<nombre del="" documento=""></nombre>	FCV Insti	tuto del Corazón
		Versión:	P- <codigo></codigo>
	PROCESO: <nombre del="" proceso=""></nombre>	Página 81 de 102	

- PROPÓSITO
- ALCANCE
 (Desde donde hasta donde llegan las actividades del procedimiento.)
- RESPONSABLE
- DEFINICIONES
- DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES
- DOCUMENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS

(Procedimientos asociados, instructivos, registros y documentación externa : Código y Nombre. Los procedimientos e instructivos relacionados, deben nombrarse dentro de la descripción de actividades)

Aprobado por:	Copia Controlada	Fecha de Aprobación: aaaa-mm-dd
Todos los derechos reservados	s. Fundación Cardiovascular de Col	lombia.

Cualquier impresión o copia tomada de este documento se considera como copia NO CONTROLADA Fuente: Gestión de Calidad FCV



10.2.2.4 INSTRUCTIVOS DE CALIBRACIÓN

De acuerdo al alcance del Laboratorio se establecieron los instructivos para la ejecución de los ensayos y/o calibraciones (Ver Tabla 10), estos instructivos fueron realizados con la colaboración de los tecnólogos del laboratorio ya que ellos son los que están diariamente realizando las calibraciones de los equipos biomédicos, también se realizó actualización y eliminación de los instructivos existentes, posteriormente estos instructivos fueron aprobados por el Jefe de Validación y Metrología y se encuentran disponibles en la página de calidad www.fcv.org/calidad.

NOTA: Los que se encuentran en color amarillo es la documentación que se actualizó y se modifico la versión y la documentación que se encuentra en azul son los nuevos procedimientos, instructivos y registros realizados.

Tabla 10. Instructivos de Calibración

INSTRUCTIVOS		
I-VMBIO-01	Instructivo de Calibración de equipo MSV	0
I-VMBIO-02	Instructivo de Calibración de Equipo ECG - 1300	0
I-VMBIO-03	Instructivo de Calibración Co2 MONITOR MINDRAY PM-9000	0
I-VMBIO-05	Instructivo de Calibración de Equipo MINI - 1100	1
I-VMBIO-06	Instructivo de Calibración Ventilador Mecánico	0
I-VMBIO-07	Instructivo de Calibración de Bombas Infusoras	0
I-VMBIO-08	Instructivo de Calibración de Termohigrómetros	0
I-VMBIO-09	Instructivo de Calibración de Básculas	0
I-VMBIO-10	Instructivo de Calibración de Panel Eléctrico y de Gases	0
I-VMBIO-11	Instructivo de Validación y Verificación de Software	0
I-VMBIO-12	Instructivo de Seguridad Eléctrica	0

Fuente: Autor (a) del proyecto

A continuación se muestra en la Figura 9. el Formato para la realización de los Instructivos de calibración.



Figura 9. Formato para Instructivos.

or plan		FCV Instituto del Corazón	
FCV FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR		Versión:	I- <código></código>
DE COLOMBIA	PROCESO: <nombre del="" proceso=""></nombre>	Págii	na 83 de 102

- PROPÓSITO
- ALCANCE
- DEFINICIONES
- DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Aprobado por:	Copia Controlada	Fecha de Aprobación: aaaa-mm-dd
Todos los derechos reservados	 s. Fundación Cardiovascular de Co	l Iombia.



10.2.2.5 FORMATOS Y REGISTROS

En cuantos a los registros del laboratorio, se inició con un barrido a fin de unificar los registros, de tal manera que se realice de manera más eficientemente el proceso. (Ver Tabla 11).

Finalizando el proceso se actualizó el LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS y la TABLA DE RETENCIÓN DOCUMENTAL a fin de llevar un control de la documentación nueva, obsoleta y mejorada del Laboratorio.

Los que se encuentran en color amarillo son los registros que se actualizaron y se le modificó la versión y la que se encuentra en azul son los registros realizados.

Tabla 11. Registros del Laboratorio.

	REGISTROS				
R-VMBIO-01	Solicitud de servicio de validación y metrología	0			
R-VMBIO-02	Orden de Validación y Metrología	0			
R-VMBIO-05	Registro Horas Validación y Metrología	0			
R-VMBIO-09	Certificado de Comparación	1			
R-VMBIO-10	lista de chequeo Accesorios	1			
R-VMBIO-17	Lista de Chequeo Bomba de Perfusión(modificado)	1			
R-VMBIO-18	Verificación de Parámetros de Equipos	3			
R-VMBIO-23	Verificación de Parámetros de Pulsoxímetro	1			
R-VMBIO-24	Certificado de Calibración	0			
R-VMBIO-25	Hoja de Verificación Bombas Infusoras	0			
R-VMBIO-27	Verificación de funcionamientos ECG	0			
R-VMBIO-28	Remisión de Equipos	0			
R-VMBIO-29	lista de chequeo Sistema eléctrico, Gases y Etiquetas	1			
R-VMBIO-30	Informe de validaciones y verificaciones (Versión 0)	0			
R-VMBIO-32	Verificación Funcionamiento MINI-1100	1			
R-VMBIO-34	Toma de datos	0			
R-VMBIO-35	Control de ingreso al laboratorio	0			
R-VMBIO-36	Validación de hojas de cálculo	0			
R-VMBIO-37	Verificación de Software(modificado)	1			
R-VMBIO-38	Lista de Chequeo para la Supervisión	0			
R-VMBIO-39	Control de Recepción de Equipos	0			
R-VMBIO-40	Control de Temperatura y Humedad	0			
R-VMBIO-42	Control de Ensayo y/o Calibración no Conforme	0			
R-VMBIO-43	Acta de Revisión por la Dirección	0			
R-VMBIO-44	Calibración de Ventilador Mecánica	0			
R-VMBIO-45	Lista de Chequeo de Certificados de Calibración	0			
R-VMBIO-46	Plan de Confirmación Metrológica	0			

Fuente: Autor (a) del proyecto



11. IMPLEMENTACIÓN DEL SGC ISO/IEC 17025

La implementación de la documentación se realizó durante la elaboración de la misma, a medida que se diseñaban los procedimientos, instructivos, formatos, registros y demás documentación se trabajaba al mismo tiempo en esta etapa, lo q hacia más fácil y eficaz la implementación del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio.

El Laboratorio da cumplimiento a los requisitos de la norma internacional 17025 pero estos no se encontraban documentados, lo que hizo más fácil la implementación cuando se realizó el diseño y se documentación de estas actividades.

En cuanto a los instructivos se documentó y se implementó cada uno de ellos a medida que se prestaba el servicio de ensayo y calibración a los equipos biomédicos, al igual que los registros y formatos ya que son la evidencia de la realización de los ensayos y/o calibraciones.

Por encontrarse en una etapa inicial el proceso de implementación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio no se evidencian pedidos, ofertas y contratos de calibración con clientes externos del laboratorio, consecuentemente también lo relacionado a servicio al cliente, además no se evidencia comparaciones de interlaboratorios, verificaciones intermedias de los equipos patrones, debido a que no se cuenta con laboratorios acreditados bajo esta norma internacional que presten servicios de ensayos y/o calibraciones a equipos biomédicos.

SENSIBILIZACIÓN Y CAPACITACIÓN

Posteriormente se realizó una capacitación formal al personal del Laboratorio, en la que se explicó cada uno de los procedimientos, instructivos, formatos, manuales, registros, y demás documentación realizada, a fin de familiarizarlos con la norma y como se dio cumplimiento a cada uno de los requisitos, la socialización fue realizada por la estudiante en práctica quien se encargo de socializar los requisitos de gestión de la norma NTC17025 y el Jefe del Laboratorio se encargo de socializar los requisitos técnicos del Laboratorio, y se dejó un acta como evidencia de esta socialización (*Ver Anexo G*).

En la socialización de la documentación realizada al personal del laboratorio, se cumplió con cronograma plateado sin embargo por la complejidad de la norma es importante seguir realizando capacitaciones en la documentación del SGC a todo el personal involucrado.



12. SEGUIMIENTO SGC

A fin de dar cumplimiento a los objetivos planteados y para el logro del alcance de este proyecto, se realizó la fase 5 que consiste en realizar un seguimiento al Sistema de Gestión de Calidad, para ello se llevó a cabo una auditoría interna al Laboratorio de Validación y Metrología, para evaluar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad, documentado e implementado en el Laboratorio, con el fin de determinar la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad con los requisitos especificados en la norma internacional NTC 17025, identificando no conformidad y oportunidades de mejora para el sistema.

El proceso de auditoría interna comprendió los siguientes pasos:

- Preparar un plan de auditoría
- Reunión de apertura
- Auditar los documentos y los registros
- Documentar los hallazgos de la auditoría
- Reunión de cierre
- Informe de auditoría

12.1 Planeación y Preparación

Se contó con la colaboración del Profesional de Calidad como auditor interno, ya que cuenta con la formación y experiencia en auditorías internas, por lo que no se hizo necesario formar auditores internos. La profesional de calidad diligenció el registro **R-GESCAL-3027** Plan de auditoría Interna *(Ver Anexo H)*, lo cual incluye el objetivo, alcance, fecha y hora, fue comunicada con anticipación a todo el personal involucrado. La lista de verificación se utilizó la lista de chequeo que se diseñó para realizar el diagnóstico inicial del laboratorio.

12.5 Ejecución de la Auditoría

- **12.2.1 Reunión de Apertura:** Se realizó la reunión de apertura de manera informal con el personal del laboratorio, se aclaró el plan de auditoría y se proporcionó un breve resumen de cómo se llevarán a cabo las actividades de la auditoría.
- 12.2.2 Recolección de Información: a medida que se auditaba al personal del laboratorio se revisaba la documentación y la implementación para ello se realizó mediante un muestreo apropiado de la misma, a fin de verificar que el Sistema de Gestión de Calidad estuviera completo, funcionara correctamente y que sea efectivo.
- **12.2.3 Generación de Hallazgos:** durante el avance de la auditoría se obtuvo los hallazgos de la auditoría. Luego de analizar los hallazgos frente a los objetivos de



la auditoría se concluyó y se determinó conformidades, no conformidades, fortalezas y debilidades del laboratorio.

12.2.4 Reunión de Cierre: se realizó la reunión de cierre en donde se expuso de forma general los hallazgos y conclusiones más relevantes, a su vez la evidencia de las fortalezas y debilidades del Sistema.

12.3 Informe de Auditoría

La Profesional de Calidad preparó el informe de la auditoría en el formato **R-GESCAL-3007 Informe de auditoría (***Ver Anexo I*), lo cual fue presentado a la Gerente de la UEN Bioingeniería, al personal del Laboratorio y a la Jefe de Planeación y Gestión de Calidad. Los resultados que se obtuvieron fueron:

Además de la Auditoria Interna se realizó una Revisión por la Dirección al Laboratorio de Validación y metrología, esta revisión se realizó junto con la Revisión por la Dirección de toda la Unidad Estratégica de Negocio FCV Bioingeniería, a fin de evaluar cada uno de los temas y tomar decisiones encaminadas a la mejora continua del SGC.

12.4 Revisión por la Dirección

Para esta revisión participaron, la Gerente de la UEN FCV Bioingeniería, el Jefe de Validación y Metrología, la Profesional de Calidad y la estudiante en práctica. En la revisión se tuvo en cuenta los resultados del informe de la Auditoria Interna, se mostró el estado actual de las acciones correctivas, acciones preventivas y de mejora, a su vez se presentó la propuesta de los indicadores del laboratorio para su aprobación, algunos de los temas no se pudieron presentar resultados ya que se encuentran en una etapa inicial de implementación (*Ver Anexo J*) Acta de Revisión por la Dirección.

Entre los aspectos a revisar esta:

- Revisión de las políticas y procedimientos.
- Revisión de informes del personal directivo y de supervisión.
- Revisión de los resultados de auditorías internas recientes.
- Estado de las acciones correctivas y preventivas.
- Las evaluaciones por organismos externos.
- Los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud.
- Revisión de todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado.
- Retroalimentación del cliente.
- Las queias.
- Recomendaciones para la mejora.
- Revisión de las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.



13. CONCLUSIONES

- Se diseñó, documentó e implementó el Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de Validación y Metrología FCV, con el compromiso y la colaboración de la Alta de Dirección, Gerente UEN FCV Bioingeniería, el personal del Laboratorio y la Oficina de Planeación y Gestión de Calidad, objetivo que fue alcanzado gracias a una metodología coherente, la capacitación del personal y la participación activa del mismo.
- La realización del diagnóstico inicial del Laboratorio de Validación y Metrología, fue punto de partida para desplegar las actividades de diseño y documentación a fin de dar cumplimiento a los requisitos de la norma internacional NTC-ISO/IEC 17025:2005, además de conocer y proveer información de los procesos del laboratorio, permitió el análisis para la toma de decisiones estratégicas para la mejora continua del mismo.
- A partir de la Auditoría Interna realizada por un experto en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, permitió obtener un diagnóstico claro y conciso del Sistema de Gestión del Laboratorio, a fin de identificar fortalezas y debilidades del sistema.
- Teniendo en cuenta la importancia de la satisfacción del cliente y la responsabilidad que asume el laboratorio en la prestación de sus servicios, se estableció la política de calidad para el laboratorio de Validación y Metrología conforme a los requisitos de la norma internacional NTC-ISO/IEC 17025:2005, a su vez se definieron los objetivos de calidad y los indicadores los cuales sirvieron para evaluar la eficiencia y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.
- Se documentó de manera eficiente todos los procesos que hacen parte del Sistema de Gestión de Calidad, para el garantizar que las actividades del Laboratorio se ejecuten de manera eficaz y coherente con lo establecido, permitiendo al personal involucrado apoyarse en ellos para el desarrollo de las actividades. La elaboración y la utilización de los procedimientos, instructivos, formatos y registros se contribuyó al cumplimiento de los requisitos de la norma internacional NTC-ISO/IEC 17025:2005 y a un Sistema de Gestión de Calidad enmarcado en la mejora continua de sus procesos.
- Se realizó la revisión y actualización de la documentación ya existente del Laboratorio, con el fin de unificar procedimientos, instructivos, formatos y registros para estandarizar los procesos del Laboratorio.
- A medida que evolucionaba el proceso de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad se trabajo paralelamente en la implementación de la misma, lo que permitió una eficaz implementación del sistema.
- Se socializó el Manual de Calidad, los procedimientos, instructivos, formatos, registros y demás documentación realizada, para el buen desarrollo del proceso de acreditación,



además de promover la adopción de la calidad como un hábito personal en las actividades del laboratorio.

- Al finalizar el proceso de diseño, documentación e implementación del Sistema de Gestión de Calidad, se realizó una Auditoría Interna al laboratorio a fin de verificar la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad con los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, para tomar decisiones que permitan el mejoramiento continuo del sistema.
- La realización de la práctica empresarial en el Laboratorio de Validación y Metrología FCV, constituyó una etapa importante y enriquecedora para la estudiante en práctica en cuanto a nivel profesional y personal, que le permitió fortalecer los conocimientos y adquir la experiencia en el manejo de los Sistemas de Gestión de Calidad, además de lo anterior se contó con el apoyo incondicional de las personas involucradas en el proyecto, participando, aportando ideas y brindando sus experiencias para el logro los objetivos propuestos.



14. RECOMENDACIONES

- Mantener el compromiso y la responsabilidad de la Alta Dirección y demás personal involucrado frente al Sistema de Gestión de Calidad. Se debe realizar revisiones periódicas del SGC, tener en cuenta los resultados de las auditorías internas, la retroalimentación de los clientes, el estado de las acciones correctivas y preventivas, seguimiento de revisión por la dirección y recomendaciones para la mejora.
- Sensibilizar y capacitar constantemente al personal actual y personal nuevo del laboratorio para el aseguramiento de la calidad y crear una cultura basado en el mejoramiento continuo.
- El personal del laboratorio debe adquirir una cultura de análisis de indicadores que les permita medir constantemente su sistema para tomar acciones correctivas y preventivas basadas en hechos y seguimiento de procesos.
- Cumplir con las acciones correctivas, preventivas y de mejora pendientes en el plan del Sistema de Gestión de Calidad, para dar cumplimiento a los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005, en aras de lograr la acreditación del Laboratorio por un organismo competente.
- Definir un cronograma de implementación de la documentación ya que por encontrarse en una etapa inicial el proceso de implementación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio no se evidencian pedidos, ofertas y contratos de calibración con clientes externos del laboratorio, consecuentemente también lo relacionado a servicio al cliente.
- Mantener la documentación actualizada a fin de contar con un Sistema de Gestión de Calidad eficaz, y a su vez involucrar el proceso del Laboratorio con los demás procesos de la UEN FCV Bioingeniería.



BIBLIOGRAFÍA

- Fundación Cardiovascular de Colombia. La empresa, Quienes Somos. (citado el 12 de Abril del 2010) disponible en internet: http://www.fcv.org/Portal
- Intranet FCV, Inducción FCV. Organización de la FCV. (citado el 12 de Abril del 2010) disponible en internet: http://172.16.19.213:8001/Gescon/faces/index2_1.jsp
- Fundación Cardiovascular de Colombia, Intranet FCV, Aprendizaje, Misión FCV. (citado el 12 de Abril del 2010) disponible en internet: http://172.16.19.213:8001/Gescon/faces/index2_1.jsp
- Fundación Cardiovascular de Colombia, Intranet FCV, Aprendizaje, Inducción FCV, Misión FCV Bioingeniería. (citado el 12 de Abril del 2010) disponible en internet: http://172.16.19.213:8001/Gescon/faces/index2_1.jsp
- Fundación Cardiovascular de Colombia, Intranet FCV, Aprendizaje, Visión FCV. (citado el 12 de Abril del 2010) disponible en internet: http://172.16.19.213:8001/Gescon/faces/index2_1.jsp
- Fundación Cardiovascular de Colombia, Intranet FCV, Aprendizaje, Inducción FCV, Visión FCV Bioingeniería. (citado el 12 de Abril del 2010) disponible en internet: http://172.16.19.213:8001/Gescon/faces/index2_1.jsp
- Fundación Cardiovascular de Colombia, Intranet FCV, Inducción FCV, Historia. (citado el 12 de Abril del 2010) disponible en internet: http://172.16.19.213:8001/Gescon/faces/index2_1.jsp
- Fundación Cardiovascular de Colombia. (citado el 17 de Abril del 2010) disponible en internet: http://www.fcv.org/Portal/.http://fundacioncardiovascular.blogspot.com/
- RINCÓN, Llamosa Luis Enrique. EVALUACIÓN DE SISTEMAS DE SALUD EN LO REFERENTE A SU CAPACIDAD TECNOLÓGICA RELACIONADA CON LA TRAZABILIDAD DEL EQUIPO BIOMÉDICO Y SU SEGURIDAD ELÉCTRICA, , (citado el 17 de Abril del 2010) disponible en internet: http://www.utp.edu.co/investigacion/proyectos/detalleProyectoHTML.php?cod=301
- ISAZA, López Giovanni A y RINCÓN, Llamosa Luis E. Diagnóstico de la Calibración del Equipo Biomédico en Entidades de Salud del Departamento de Risaralda. Rev. SALUD PÚBLICA · Volumen 10 (3) 462-469, Julio 2008, (citado el 17 de Abril del 2010) disponible en internet: http://www.scribd.com/doc/11994778/Diagnostico-de-la-calibracion-del-equipo-biomedico-en-entidades-de-salud-del-Departamento-de-Risaralda
- KARGER, Mueller Carmen, WONG, Sara y LA CRUZ, Alexandra. IV Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica, CLAIB 2007, IFMBE Proceedings 18, pp. 873–876, (citado el 17 de Abril del 2010) disponible en internet:



- http://books.google.com.co/books?id=opVHEnBkoIUC&pg=PA873&lpg=PA873&dq =acreditacion+de+laboratorios+de+ensayos+electromedico&source=bl&ots=AeyoTp3cJn&sig=G7oRFghvYN1bPXVy1xiFPR0lQCA&hl=es&ei=JXPPS_fxDJPy9QSvkZmgDw&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=10&ved=0CCgQ6AEwCQ#v=onepage&g&f=false
- Manual de Calidad FCV, Pagina de Calidad FCV, (citado el 20 de Abril del 2010),
 Disponible en la pagina de calidad de la FCV:
 http://dedalo.fcv.org:82/calidad/mostrar.php?id_doc=5282
- Organización Internacional de Normalización. Acerca de la Norma ISO, (citado el 20 de Abril del 2010) disponible en internet: <a href="http://translate.google.com.co/translate?hl=es&sl=en&u=http://www.iso.org/&ei=SrHQS8jFBYXG8wTLsNkt&sa=X&oi=translate&ct=result&resnum=1&ved=0CA8Q7gEwAA&prev=/search%3Fq%3DISO%26hl%3Des
- Organización Internacional de Normalización. ISO/IEC 17025, (citado el 20 de Abril del 2010) disponible en internet:
 <a href="http://translate.google.com.co/translate?hl=es&sl=en&u=http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm%3Fcsnumber%3D39883&ei=-LbQS6mhM5Oi9QT02Jk8&sa=X&oi=translate&ct=result&resnum=2&ved=0CBAQ7gEwAQ&prev=/search%3Fq%3Diso%2Biec%2B17025%26hl%3Des
- Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005. (Citado 20 de Abril del 2010). disponibles
 http://www.metrycal.com/Main/La_Norma_Internacional_ISO_IEC_17025.pdf
- GESTIÓN DE CALIDAD Y BPA. Buenas Prácticas de Laboratorio. (Citado 20 de Abril del 2010). disponibles en internet: file:///F:/PRACTICA/doc%20practica%20empresarial/TESIS/marco%20teorico.htm #Acreditaci%F3n_y_certificaciones
- ONAC. Organismo de Acreditación en Colombia, (Citado 20 de Abril del 2010. disponible en Internet: http://www.onac.org.co/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=3< emid=5



ANEXO A LISTA DE CHEQUEO DE REQUISTOS NTC 17025



ANEXO B PLAN DE ACCIÓN



ANEXO C CIRCULAR REGLAMENTARIA



ANEXO D CONTROL Y ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS



ANEXO E MANUAL DE CALIDAD



ANEXO F SOLICITUD MODIFICACIÓN DE DOCUMENTO



ANEXO G ACTA GRUPO PRIMARIO



ANEXO H PLAN DE AUDITORÍA



ANEXO I INFORME AUDITORÍA



ANEXO J ACTA DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN