

# MANUAL PARA LA IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTION EN EL LABORATORIO DE TOXICOLOGIA DEL INSTITUO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES - REGIONAL NOROCCIDENTE

Autor 1, Claudia Liliana Bedoya Castañeda

Autor 2, Tatiana Jiménez Pinzón

## **Resumen**

El desarrollo dentro de las organizaciones dimensiona en ellas el mejoramiento de sus productos, procesos y servicios; los sistemas de gestión que hasta hace poco eran conocidos como métodos independientes proporcionan ahora a las organizaciones los medios para cumplir objetivos y metas integrados y enfocados al mejoramiento efectivo de las mismas. Es entonces cuando se desarrolla una metodología que permita al laboratorio de toxicología del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses sede Noroccidente implementar un Sistema Integrado de Gestión bajo las normas NTC-ISO 9001:2008, NTC-ISO 14001:2004, NTC-ISO 18001:2007 y NTC ISO IEC 17025:2005.

## **Palabras Clave**

*Sistemas Integrados de Gestión, Implementación, Gestión, Riesgos.*

## **Abstract**

*The development within organizations dimensioned them improve their products, processes and services; management systems that until recently were known as independent methods now provide organizations with the means to meet goals and objectives integrated and focused improvement cash thereof. That's when a methodology for the toxicology laboratory of the Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses Regional Noroccidente, implement an Integrated Management System under ISO 9001:2008 standards NTC, NTC-ISO 14001:2004, NTC-ISO is developed NTC ISO 18001:2007 and IEC 17025:2005.*

## **Keywords**

*Integrated Management Systems, Implementation, Management, Risk.*

## **I. INTRODUCCIÓN**

En la actualidad dentro de la metodología de estudio en la formación en Sistemas Integrados de Gestión se establece la opción de realizar un manual para establecer el cumplimiento de necesidades específicas de la integración de varias normas no solo las ya implementadas y ejecutadas en las organizaciones si no todas aquellas y a las cuales se le debe dar cumplimiento dentro de la legislación conocida; la integración de los Sistemas de Gestión proporcionan una buena opción para el alcance de objetivos y la mejora para el desarrollo de las organizaciones.

La necesidad que tiene actualmente el estado Colombiano de contar con organizaciones que presten servicios ágiles,

oportunos y que tengan bien presente la calidad de sus productos o servicios, la conservación del medio ambiente y la salud de sus trabajadores u otro personal involucrado en la realización de sus actividades, crea la necesidad de diseñar una metodología para el desarrollo de un sistema integrado de gestión que garantice el logro de objetivos y la mejora continua del desempeño en estas instituciones.

A. Es así como el diseño de un sistema de gestión con un enfoque integral de las normas de calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo para el laboratorio de Toxicología del INML Y CF Regional Noroccidente y alineado con la estrategia de la organización, permite a la alta gerencia observar el alcance de esta propuesta para el logro de objetivos y metas institucionales, para la mejora de la eficacia y eficiencia en todos sus procesos, para la

satisfacción del cliente y de otras partes interesadas, la mejora en el desempeño ambiental y el control total de los riesgos a los que están expuestos todo el personal asociado al desarrollo de sus actividades.

Actualmente el laboratorio de toxicología, cuenta con un sistema de Gestión de Calidad bajo la norma NTC-ISO 9001:2008 y tiene acreditada una de sus pruebas bajo la norma ISO NTC 17025:2005, de igual manera se tiene el apoyo del área de salud ocupacional y medio ambiente de la entidad.

B. Debido a lo anteriormente planteado, al alto riesgo biológico y químico que hay en el laboratorio de toxicología, a la gravedad de ocurrencia de accidentes y enfermedades profesionales y a la contaminación ambiental que se genera en el desarrollo de sus actividades diarias, se hace necesario desarrollar una metodología que unifique políticas, manuales, procedimientos, registros; que permita el mejoramiento de sus actividades con el fin alcanzar mayor competitividad, mayor calidad del talento humano, reducción de costos, disminución de los tiempos de ejecución innecesarios, condiciones de trabajo inadecuadas y control de aspectos que afectan las condiciones ambientales, además de la realización de actividades que no proporcionan valor agregado y lo más importante que mejoren la gestión que dicha entidad ha venido desarrollando. (Amores, F., & Rodríguez, G. 2002).

La integralidad de los sistemas de gestión se fundamenta en que cada uno de los sistemas individuales y se rige por principios que resultan ser comunes a ellos. (Carballo Piñon, 2013). Dentro de la investigación se encontró que la integración de los Sistemas de Gestión para el Laboratorio de Toxicología del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias forenses Regional Noroccidente presenta la necesidad de un manual que exponga la implementación de un Sistema Integrado de Gestión que permita integrar el Sistema de Gestión de la calidad NTC-ISO 9001:2008, la norma ISO NTC 17025:2005 con las normas NTC-ISO 14001- 2004, Sistemas de Gestión Ambiental; NTC OHSAS 18001- 2007, Sistemas de Gestión en Seguridad y Salud en el Trabajo y la NTC-ISO/IEC 17025:2005.

C. El objetivo del presente trabajo es diseñar una herramienta que permite a la organización tener un manual que describa la forma de integrar las normas NTC-ISO 9001:2008, la norma ISO NTC 17025:2005 con las normas NTC-ISO 14001- 2004, Sistemas de Gestión Ambiental; NTC OHSAS 18001- 2007, Sistemas de

Gestión en Seguridad y Salud en el Trabajo y la NTC-ISO/IEC 17025:2005.

## **II. METODOLOGIA**

El método utilizado para el desarrollo se fundamentó en un análisis cualitativo de la situación actual de la organización esto con el fin de recopilar y depurar la información necesaria que permite conocer en qué estado se encuentra la esta con respecto a los Sistemas de Gestión. Dentro de la empresa se llevaron a cabo entrevistas tanto al personal operativo como directivo lo que permitió lograr una caracterización general del estado del Sistema de Gestión en el Laboratorio de Toxicología.

Se presenta entonces la propuesta de diseñar un Manual para la implementación de un Sistema Integrado de Gestión bajo los requisitos de las normas NTC-ISO 9001:2008, NTC- ISO 14001:2004, NTC-ISO 18001:2007 y 17025:2005 para el Laboratorio de Toxicología del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses Regional, para lo cual se realizó una evaluación de las correspondencias normativas de las normas NTC-ISO 9001:2008, NTC-ISO/IEC 17025:2005, NTC ISO 14001: 2004, NTC ISO 18001:2007, un diagnóstico inicial de cada una de las normas objeto de estudio que muestran la información y relación entre las normas identificadas para su diseño y la aplicación de cada una de ellas en el Laboratorio de Toxicología.

### **A. DIAGNOSTICO INICIAL**

El objetivo principal de este es conocer en que situación se encuentra la organización es el punto de partida que permite identificar y conocer la realidad dentro de la organización. (Hernández, T., & Isaac, C. 2005).

Dentro del diagnóstico se tomaron las siguientes bases informativas:

a. Establecer las correspondencias normativas entre las normas NTC-ISO 9001:2008, NTC-ISO/IEC 17025:2005, NTC ISO 14001: 2004, NTC ISO 18001:2007. Por medio de la sinergia presentada entre cada una de las normas y los requisitos establecidos en ellas que proporcionan el medio de interacción entre las mismas.

b. Diagnóstico de la norma NTC-ISO 9001:2008. Metodología que permitió establecer en qué estado se

encontraban dicha normas debido a que el Instituto Nacional de Medicina Legal se encuentra certificado sobre esta.

c. Diagnóstico de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005. Metodología para el análisis y gestión de los procesos relacionados al laboratorio de Toxicología así como los procesos que realiza. (ICONTEC, 2005b)

d. Diagnóstico de la norma NTC ISO 14001: 2004. Metodología para evaluar los impactos y aspectos medio ambientales y el cumplimiento de la normatividad legal que debe desarrollar la organización. (ICONTEC, 2004)

Diagnóstico de la norma NTC ISO 18001:2007. Evaluación del grado de cumplimiento ante la prevención de riesgos asociados al personal del Laboratorio y las condiciones que se ofrecen a los mismos en el sitio de trabajo. (ICONTEC, 2007)

Dentro del desarrollo del diagnóstico se evalúan de igual manera las normas legales que aplican al laboratorio de Toxicología, esto incluye Acuerdos, Resoluciones, Protocolos, Procedimientos y Políticas, todo bajo la normatividad legal tanto Nacional como internacional que aplica al Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

### ***B. ANALISIS DE INFORMACION Y APLICACIÓN DE HERRAMIENTAS DISEÑADAS.***

Dentro del Análisis de la información se determina si la información utilizada es la requerida para ello, además se selecciona, evalúa y establece por medio de la revisión bibliográfica y la revisión documental inicial para el desarrollo del proyecto.

Se realizó la Aplicación de los Diagnósticos de las normas NTC-ISO 9001:2008, NTC-ISO/IEC 17025:2005, NTC ISO 14001: 2004, NTC ISO 18001:2007 al laboratorio, para que de esta manera permitiera la obtención de la información objeto de estudio se contó con la información proporcionada por personal operativo y administrativo del laboratorio, (ICONTEC. 2005b) información

fundamentada en las experiencias y conocimientos, además de la práctica de la labor en cada uno de los procesos que se realizan en el laboratorio.

Por último se analiza la información obtenida de cada uno de los diagnósticos realizados después de la revisión realizada de lo cual se obtienen una serie de conclusiones que proporcionan la información base para proceder con la implementación y diseñar la estrategia a seguir para la implementación de un Manual de Implementación del Sistema Integrado de Gestión al Laboratorio de toxicología. (Torres, B., & Poveda, J. 2010).

### ***C. ELABORACION DEL MANUAL.***

Con base en la información se desarrolló un manual que describe la forma como se realizara la implementación del Sistema Integrado de Gestión en el Laboratorio de Toxicología. Este Manual describe la estructura de como se debe establecer un Sistema Integrado de Gestión;

### ***III. RESULTADOS Y ANALISIS***

Dentro de la investigación se logra la Construcción de un Manual General para el Laboratorio de Toxicología del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses regional Noroccidente que da cumplimiento a los requerimientos establecidos por las normas de Sistemas de Gestión y las legales y reglamentarias necesarias para el cumplimiento del objetivo.

Que consiguieron las bases de información por medio del desarrollo de los Diagnósticos de las Listas de Verificación de cada una de las normas, la construcción de la planificación para integrar la Calidad, el medio ambiente, la seguridad y salud ocupacional y los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración establecidos dentro de las normas NTC-ISO 9001:2008, NTC-ISO 14001:2004, NTC-ISO 18001:2007 y 17025:2005.

Dentro del análisis interno se permitió conocer brevemente el Instituto Nacional de Medicina Legal su

desarrollo organizacional e imagen institucional, el conocimiento de los productos y servicios ofrecidos a la comunidad, a la administración de la justicia y a las partes interesadas.

El desarrollo del manual se realiza en el laboratorio de toxicología para la cual se excluyen algunos compromisos no aptos para el desarrollo del Sistema Integrado de Gestión, así como el conocimiento de términos y definiciones, roles y responsabilidades que se establecen en la estructura organizacional del instituto.

El Sistema Integrado de Gestión dentro del Manual contiene y sirve de información al establecimiento de la gestión documental, el control de documentos y el control de registros.

En el Manual se encuentra de igual manera la forma como la Dirección define la Responsabilidad, el compromiso, la política y objetivos integrales, el enfoque al cliente, la planificación y autoridad, la comunicación y la gestión de los recursos. De esta manera el Manual General del Sistema Integrado de Gestión sirve para establecer, definir y evaluar los resultados de un ambiente de trabajo que cumpla con los compromisos de la Normatividad, la realización del producto o prestación del servicio bajo la legislación que rige al instituto, el diseño y desarrollo de los mismos, así como el cumplimiento institucional sobre los procedimientos de muestreo y trazabilidad de las mediciones, la manipulación y aseguramiento de la calidad de ensayo o calibración y el seguimiento a equipos.

Se obtiene entonces una herramienta estructurada que le permite al INML y CF (Instituto Nacional de Medicina Legal y ciencias Forenses), implementar un Sistema Integrado de Gestión en el Laboratorio de Toxicología de la regional Noroccidente

#### **IV. CONCLUSION**

Como resultado del trabajo realizado en el del INML y CF regional Noroccidente se logró la elaboración de una metodología que permite implementar un

Sistema Integrado de Gestión en el laboratorio de Toxicología. El manual diseñado logra integrar la calidad, el medio ambiente, la seguridad y el desarrollo de los Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración; a nivel de los procesos del Laboratorio con el fin de mejorar continuamente e impactar en su labor la satisfacción de los clientes y partes interesadas.

#### **V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.**

- Amores, F., & Rodríguez, G. (2002). Modelos de implantación de los sistemas integrados de gestión de la calidad, el medio ambiente y la seguridad. *Investigaciones Europeas de Dirección y Economía*, 8, 97–118.
- Carballo Piñon, R. (2013). Propuesta Metodológica para el Diseño y Desarrollo de un Sistema Integrado de Gestión. *Innovación Tecnológica* ., 2013.
- Díaz, A., Rodríguez, A., & Viña, S. (2007). Factibilidad de la integración calidad, seguridad y salud en el trabajo en laboratorios biológicos. *CALIDAD*, XXVIII(2).
- Fraguela, J., Carral, L., Iglesias, G., & Castro, A. (2011). INTEGRATION OF MANAGEMENT SYSTEMS . NEED FOR A NEW ENTREPRENEURIAL CULTURE. *DYNA*, 78(167), 44–49.
- Hernández, T., & Isaac, C. (2005). Procedimiento para el diseño e implantación de un sistema de gestión integrado en el biocen. *CALIDAD*, XXVIII(2), 28–33.
- ICONTEC. (2004). ICONTEC. (2004). NTC-ISO 14001:2004 Sistema de Gestión Ambiental. Directrices Generales sobre principios, sistemas y técnicas de apoyo. Bogotá.
- Torres, B., & Poveda, J. (2010). Diseño del sistema de gestión integrado de salud ocupacional, seguridad industrial y medio ambiente para la empresa TECA TRANSPORTES. Universidad de la Salle.
- ICONTEC. (2005b). NTC - ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración. Bogotá.
- ICONTEC. (2007). NTC OHSAS 18001:2007. Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud Ocupacional. Requisitos. Bogotá.
- ICONTEC. (2008a). NTC- ISO 9001-2008. Sistema de Gestión de la calidad. Requisitos. Bogotá.
- ICONTEC. (2012). NTC ISO 19011. Directrices para la Auditoria de los Sistemas de Gestión. Bogotá.
- ISO. (2002b). NORMA TECNICA COLOMBIANA NTC 3004 “Sistemas de acreditación de laboratorios de ensayo”. Pautas para el desarrollo de un manual de calidad para los laboratorios de ensayo.2001. GUIA TECNICA COLOMBIANA GTC ISO/TR 1003.
- Peña, Escobio, D. (2011). Sistema Integrados de Gestión de la Calidad, el Medio Ambiente, la Seguridad y salud en el Trabajo, Según los enfoques Normalizados., 2011.
- Arellano, L., & Flórez, G. (2012). Guía Metodológica para la Implementación de un sistema Integrado de gestión. Universidad Politécnica Salesiana. Autor
- Claros, JI. (2012). Instrucciones a los autores, *Ingenium*, 6(11),71-74