



**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA Y CONDICIONES SANITARIAS BAJO LOS LINEAMIENTOS DE LA
NORMA TÉCNICA COLOMBIANA 5250 PARA EL LABORATORIO DE
BIOTECNOLOGÍA DE LA FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA**

MARGARITA MARÍA MANTILLA ORDÓÑEZ

UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA

ESCUELA DE INGENIERÍAS

FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

BUCARAMANGA

SEPTIEMBRE DE 2011



**DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA Y CONDICIONES SANITARIAS BAJO LOS LINEAMIENTOS DE LA
NORMA TÉCNICA COLOMBIANA 5250 PARA EL LABORATORIO DE
BIOTECNOLOGÍA DE LA FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA**

MARGARITA MARÍA MANTILLA ORDÓÑEZ

PRÁCTICA EMPRESARIAL PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE:

INGENIERA INDUSTRIAL

SUPERVISOR TÉCNICO

DR. MARCOS LÓPEZ CASILLAS

SUPERVISOR DE LA PRÁCTICA

ING. OLMEDO GONZALEZ HERRERA

UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA

ESCUELA DE INGENIERÍAS

FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

BUCARAMANGA

SEPTIEMBRE DE 2011



Nota de Aceptación:

Firma del Presidente del Jurado

Firma del Jurado

Firma del Jurado

Bucaramanga, Septiembre 2 de 2011



DEDICATORIA

Éste logro tan importante para mí, se lo dedico principalmente a Dios quien me concedió el esfuerzo y la disciplina para llevar a cabo cada uno de los retos que representó ésta carrera. A mi Papá quien fue mi apoyo en todo sentido y siempre confió en mí; a mi Mami por sus oraciones, todo su amor, por ser tan hermosa conmigo y ser mi gran consejera; a Raúl Lobo Parra, mi amor tú sabes todo lo que significas para mí. A mi familia los quiero muchísimo a todos. A cada uno de los profesores de la Universidad Pontificia Bolivariana que me instruyeron a lo largo de mi carrera profesional dejándome conocimientos valiosísimos para enfrentar ésta nueva etapa de la vida.

AGRADECIMIENTOS

- A Dios por haber sido mi amparo y fortaleza en todo momento permitiéndome ver mi sueño hecho realidad.
- A mis papas Álvaro Mantilla Duarte y María Helena Ordoñez Plata, por haberme brindado todo su amor, por inculcarme todos esos valores cristianos y morales, por su confianza y por el esfuerzo que han realizado durante toda su vida en sacarme adelante como una persona de bien. Los amo mucho
- A mi novio hermoso por su confianza, apoyo y comprensión incondicional, lo amo con todo mi corazón.
- A la Facultad de Ingeniería Industrial por todos éstos años de formación profesional de verdad muchas gracias.
- A mi tutor el Ingeniero Olmedo González Herrera por toda su orientación, conocimientos entregados y colaboración brindada, en la práctica empresarial.
- A cada una de las personas que conforman el equipo de Biotecnología de la Fundación Cardiovascular de Colombia por haberme permitido aprender de ellos.
- A la Bacterióloga Roció Meneses por todo su apoyo, paciencia y conocimientos transmitidos, durante mi práctica.
- A la Ingeniería Industrial Luz Merly Gordillo, por responder siempre mis preguntas por toda su ayuda y paciencia.
- A la Bacterióloga Sandra Sanabria, por compartir conmigo todo su valiosísimo conocimiento respecto a las Buenas Prácticas de Laboratorio, y por orientarme en mi proceso de aprendizaje.
- Al Doctor Marcos López Casillas, por haberme permitido realizar mi práctica empresarial en su área.
- A todas las personas que tanto quiero y que me acompañaron durante mi carrera: María Fernanda Rojas, Nancy Celis, Ludy Hernández Duarte y María Claudia Solano las adoro a todas.

MARGARITA MARÍA MANTILLA ORDOÑEZ

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
RESUMEN	1
ABSTRACT	2
INTRODUCCIÓN	4
1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA	5
1.1 RESEÑA HISTÓRICA DE LA EMPRESA	5
1.2 DESCRIPCIÓN DEL ÁREA ESPECÍFICA DE TRABAJO	10
1.3 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE LA EMPRESA	12
1.4 PLAN ESTRATÉGICO	15
2. DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA	17
3. DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA	25
3.1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA A RESOLVER	25
4. JUSTIFICACIÓN	26
5. ANTECEDNETES	28
6. OBJETIVOS	29
6.1 OBJETIVO GENERAL	29
6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	29
7. MARCO TEÓRICO	30
7.1 MARCO CONCEPTUAL	30
7.1.1 NORMA TÉCNICA COLOMBIANA (NTC)	31
7.1.2 NORMA TÉCNICA COLOMBIANA 5250	37
7.1.3 CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN	41
7.1.5 ¿QUE ENTIDAD ACREDITA LOS LABORATORIOS?	41
7.1.6 BENEFICIOS DE ACREDITARSE	42
7.1.7 ¿POR QUE FUE CREADA LA ACREDITACIÓN?	42
7.1.8 PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD PARA LA ACREDITACIÓN DE UN LABORATORIO	43

7.2	MARCO LEGAL	48
7.3	MARCO GEOGRÁFICO	49
8	DISEÑO METODOLÓGICO	50
8.1	ALCANCE INVESTIGATIVO	50
8.2	ÁREA DE ESTUDIO	50
8.3	UNIDAD DE ESTUDIO	50
8.3.1	UNIDAD DE ESTUDIO, OBSERVACIÓN Y ANÁLISIS	50
8.3.2	TAMAÑO DE LA EMPRESA	50
8.4	PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN	51
8.5	DIAGNÓSTICO DEL DISEÑO METODOLÓGICO DEL LABORATORIO	51
8.5.1	DIAGNÓSTICO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CONDICIONES SANITARIAS DEL LABORATORIO	51
8.5.2	PLANEACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CONDICIONES SANITARIAS DEL LABORATORIO	51
8.5.3	DISEÑO Y DOCUMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CONDICIONES SANITARIAS DEL LABORATORIO	51
8.5.4	IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CONDICIONES SANITARIAS DEL LABORATORIO	52
8.5.5	SEGUIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CONDICIONES SANITARIAS DEL LABORATORIO	52
9	DIAGNÓSTICO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CONDICIONES SANITARIAS DEL LABORATORIO	53
9.1	INVESTIGACIÓN Y DIAGNÓSTICO	53
9.2	LISTA DE CHEQUEO	53
9.3	RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO INICIAL	55
9.4	CONCLUSIONES DEL DIAGNÓSTICO REALIZADO	55
10	PLANIFICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CONDICIONES SANITARIAS DEL LABORATORIO	59
11	DISEÑO Y DOCUMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CONDICIONES SANITARIAS DEL LABORATORIO	62
11.1	DISEÑO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURAS Y CONDICIONES SANITARIAS	62
11.1.1	MISIÓN Y VISIÓN	62
11.1.2	ORGANIZACIÓN	65
11.1.3	ALCANCE Y EXCLUSIONES	
11.1.4	POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD	73

11.2 DOCUMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CONDICIONES SANITARIAS DEL LABORATORIO	76
11.2.1 ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO DE LABORATORIO	76
11.2.2 IDENTIFICACIÓN Y ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	79
11.2.3 MANUAL DE CALIDAD	80
11.2.4 CARACTERIZACIÓN E INTERACCIÓN DEL PROCESO	80
11.2.5 PROCEDIMIENTOS PARA REQUISITOS DE LA DIRECCIÓN Y REQUISITOS TÉCNICOS	81
11.2.6 INSTRUCTIVOS PARA EL LABORATORIO CLÍNICO	82
11.2.7 FORMATOS Y REGISTROS	83
12 IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CONDICIONES SANITARIAS DEL LABORATORIO	84
12.1 REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	84
12.2 IMPLEMENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	85
12.3 CONTROL DE CAMBIOS DE DOCUMENTOS	85
13 CAPACITACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CONDICIONES SANITARIAS DEL LABORATORIO	87
13.1 PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN DEL LABORATORIO	87
14 SEGUIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CONDICIONES SANITARIAS DEL LABORATORIO	89
14.1 REVISIÓN DE LA LISTA DE CHEQUEO	89
14.2 APLICACIÓN DE LA LISTA DE CHEQUEO	90
14.3 REUNION CON LA DIRECCIÓN	90
15 COMPARACIÓN DE OBJETIVOS VS CONCLUSIONES	91
CONCLUSIONES	93
RECOMENDACIONES	95
WEBGRAFÍA	96

LISTA DE TABLAS

	Pág.
TABLA 1. Matriz legal de Biotecnología	48
TABLA 2. Formato de lista de chequeo	54
TABLA 3. Plan de acción para el laboratorio de Biotecnología	59
TABLA 4. Tabla de requisitos de la NTC 5250	60
TABLA 5. Formato de exámenes especializados del laboratorio	65
TABLA 6. Cumplimiento de objetivos vs conclusiones	91

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
FIGURA 1. Productos elaborados por la Fundación Cardiovascular de Colombia	10
FIGURA 2. Organigrama de la Fundación Cardiovascular de Colombia	12
FIGURA 3. Reconocimiento Joint Commission International	18
FIGURA 4. Reconocimiento acreditación en salud	19
FIGURA 5. Reconocimiento a la Gestión ISO 9001:2008	20
FIGURA 6. Reconocimiento al hospital verde	21
FIGURA 7. Reconocimiento al hospital sin dolor	22
FIGURA 8. Premio colombiano a la calidad en la gestión	23
FIGURA 9. Premio de la calidad a la salud en Colombia	24
FIGURA10. Mapa de Santander	49
FIGURA11. Organigrama del Laboratorio Clínico Especializado y de Investigación	64



LISTA DE ANEXOS

	Pág.
ANEXO A Procedimiento de Control de Documentos FCV	98
ANEXO B Formato de caracterización de procesos FCV	99
ANEXO C Formato de procedimientos FCV	100
ANEXO D Formato de instructivos FCV	101
ANEXO E Manual de calidad de Biotecnología	102
ANEXO F Caracterización del Laboratorio Clínico Especializado	103
ANEXO G Formato de registro de asistencia FCV	104

GLOSARIO

A continuación se realizará la definición de algunos términos relevantes en la interpretación del proyecto.

- **ANÁLISIS:** “conjunto de operaciones cuyo objeto consiste en determinar el valor o características de una propiedad”¹.
- **ACCIÓN CORRECTIVA:** “acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable”².
- **ACCIÓN PREVENTIVA:** “acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial indeseable”³.
- **CALIDAD:** “grado en el que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos”⁴.
- **CANTIDAD:** “atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que se puede distinguir cualitativamente y determinar cuantitativamente”⁵.
- **CAPACIDAD DEL LABORATORIO:** “recursos físicos, ambientales y de información, personal de habilidades y experiencia necesarios para el análisis en cuestión”⁶.
- **CONFORMIDAD:** “cumplimiento de un requisito”⁷.
- **DIRECTOR DEL LABORATORIO:** “persona (s) competente(s) con responsabilidad y autoridad sobre un laboratorio”⁸.

¹ (Citado el 18 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://es.scribd.com/doc/50503607/NTC5250>

² (Citado el 18 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://www.catering.com.co/Bancomedios/archivos/normaiso9000.pdf>

³ (Citado el 18 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://www.catering.com.co/Bancomedios/archivos/normaiso9000.pdf>

⁴ (Citado el 18 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://www.catering.com.co/Bancomedios/archivos/normaiso9000.pdf>

⁵ (Citado el 18 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://es.scribd.com/doc/50503607/NTC5250>

⁶ (Citado el 18 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://es.scribd.com/doc/50503607/NTC5250>

⁷ (Citado el 18 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://www.catering.com.co/Bancomedios/archivos/normaiso9000.pdf>

⁸ (Citado el 18 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://es.scribd.com/doc/50503607/NTC5250>

- **DIRECCIÓN DEL LABORATORIO:** “persona (s) que administra (n) las actividades de una laboratorio orientado por el director del laboratorio⁹”.
- **EXACTITUD EN LA MEDICIÓN:** “cercanía entre el resultado de una medición y un valor verdadero de la magnitud por medir¹⁰”.
- **INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN:** “parámetro asociado con el resultado de una medición que caracteriza a la dispersión de los valores que en forma razonable se le podrían atribuir a la magnitud por medir¹¹”.
- **LABORATORIO CLÍNICO:** “laboratorio para el análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico, u otros análisis de materiales obtenidos del cuerpo humano con el propósito de proveer información para el diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades en los seres humanos, o la evaluación de la salud de éstos; un laboratorio clínico puede suministrar un servicio de asesoría especializado que cubre todos los aspectos de investigación de laboratorio incluida interpretación de resultado y asesoría sobre investigaciones adicionales apropiadas¹²”.
- **LABORATORIO EXTERNO:** “laboratorio al cual se envía una muestra para una procedimiento de análisis y reporte complementario o confirmativo¹³”.
- **MANUAL DE CALIDAD:** “documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización¹⁴”.
- **MEDICIÓN:** “conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar el valor de una cantidad¹⁵”.

⁹ (Citado el 18 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://es.scribd.com/doc/50503607/NTC5250>

¹⁰ (Citado el 18 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://es.scribd.com/doc/50503607/NTC5250>

¹¹ (Citado el 18 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://es.scribd.com/doc/50503607/NTC5250>

¹² (Citado el 18 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://es.scribd.com/doc/50503607/NTC5250>

¹³ (Citado el 18 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://es.scribd.com/doc/50503607/NTC5250>

¹⁴ (Citado el 18 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://www.catering.com.co/Bancomedios/archivos/normaiso9000.pdf>

¹⁵ (Citado el 18 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://es.scribd.com/doc/50503607/NTC5250>

- **MEJORA CONTINUA:** “actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos¹⁶”.
- **MUESTRA:** “parte (s) tomada (s) de un sistema y destinada (s) a suministrar información de dicho sistema, que con frecuencia sirve como base para una decisión sobre el este o su producción¹⁷”.
- **MUESTRAPRIMARIA:** “espécimen, conjunto de una o más partes tomadas inicialmente de un sistema¹⁸”.
- **NOCONFORMIDAD:** “incumplimiento de un requisito¹⁹”.
- **PROCEDIMIENTOPOST-ANALÍTICO:** “procesos posteriores al análisis, que incluyen revisión sistemática, puesta en formato e interpretación, autorización para liberación, reporte y transmisión de resultados, y almacenamiento de muestras de los análisis²⁰”.
- **PROCEDIMIENTOPRE-ANALÍTICO:** “etapa que comienza en orden cronológico, a partir de la solicitud del laboratorio clínico; incluye la solicitud de análisis, preparación del paciente, recolección de la muestra primaria y transporte al laboratorio y desde él; termina en donde comienza el procedimiento de examen analítico²¹”.
- **TRAZABILIDAD:** “propiedad del resultado de una medición, o del valor de una patrón, en virtud de la cual ese resultado se puede relacionar con referencias establecidas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones que tenga, todas, incertidumbres establecidas²²”.
- **VERACIDADDE LA MEDICIÓN:** “proximidad de la concordancia entre el valor promedio obtenido a partir de una serie larga de resultados de ensayos y el valor de referencia aceptado²³”.

¹⁶ (Citado el 18 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://www.catering.com.co/Bancomedios/archivos/normaiso9000.pdf>

¹⁷ (Citado el 18 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://es.scribd.com/doc/50503607/NTC5250>

¹⁸ (Citado el 18 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://es.scribd.com/doc/50503607/NTC5250>

¹⁹ (Citado el 18 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://www.catering.com.co/Bancomedios/archivos/normaiso9000.pdf>

²⁰ (Citado el 18 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://es.scribd.com/doc/50503607/NTC5250>

²¹ (Citado el 18 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://es.scribd.com/doc/50503607/NTC5250>

²² (Citado el 18 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://es.scribd.com/doc/50503607/NTC5250>

²³ (Citado el 18 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://es.scribd.com/doc/50503607/NTC5250>

RESUMEN

TÍTULO: DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CONDICIONES SANITARIAS BAJO LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA TÉCNICA COLOMBIANA 5250 PARA EL LABORATORIO DE BIOTECNOLOGÍA DE LA FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA

AUTOR DEL PROYECTO: MARGARITA MARÍA MANTILLA ORDÓÑEZ

DIRECTOR DEL PROYECTO: ING. OLMEDO GONZÁLEZ HERRERA

FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

El Diseño, Documentación e Implementación de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura y Condiciones Sanitarias del Laboratorio Clínico Especializado y de Investigación, es uno de los principales objetivos de la Fundación Cardiovascular de Colombia, porque para ésta siempre ha sido muy importante mantener los altos estándares de calidad en cada uno de los procesos que realiza.

La práctica empresarial realizada en el área de Biotecnología, se desarrolló en ocho (8) etapas principales, iniciando en un diagnóstico realizado por medio de una lista de chequeo, desarrollada a partir de la Norma Técnica Colombiana 5250, en la cual se logró establecer el real estado en el que se encontraba el laboratorio.

En base a los resultados arrojados por la lista de chequeo, se realizó el diseño y documentación de un plan de acción, en el cual se definió las actividades que requería el laboratorio, las fechas exactas de ejecución y los responsables de realizar dichas actividades dentro de la organización.

Se realizó el diseño y documentación de los procedimientos, instructivos, formatos y registros acordes con la NTC 5250, para el laboratorio en compañía de la dirección del laboratorio. La implementación se realizó de forma gradual, ya que en la medida que se realizaba el levantamiento de los documentos se iban implementando.

Posteriormente al diseño y documentación, se realizaron las actividades relacionadas con la sensibilización y capacitación al personal del laboratorio de Biotecnología.

Se puede observar un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura y Condiciones Sanitarias, estructurado y sólido, para que el área pueda conseguir como es su objetivo un laboratorio certificado y reconocido a nivel regional y nacional.

ABSTRACT

TITLE: DESIGN, DOCUMENTACION AND IMPLEMENTATION OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES AND SANITARY CONDITIONS UNDER THE GUIDELINES OF THE COLOMBIAN TECHNICAL STANDARD 5250 BIOTECHNOLOGY LABORATORY OF FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA

PROJECT AUTHOR: MARGARITA MARÍA MANTILLA ORDÓÑEZ
PROJECT DIRECTOR: ING. OLMEDO GONZALEZ HERRERA
FACULTY OF INDUSTRIAL ENGINEERING

Design, documentation and implementation of a system of Good Manufacturing Practices and Sanitary Conditions of the Clinical Laboratory and Research Specialist, is one of the main objectives of the Fundación Cardiovascular de Colombia, because it has always been very important to maintain high standards quality in each of the processes carried out.

Business practices conducted in the area of biotechnology, was developed in eight (8) main stages, starting on a diagnosis made by a check list, developed from the Colombian Technical Standard 5250, in which it was established the real state in which the lab was.



Based on results from the checklist, performed the design and documentation of a plan of action, which is of defined activities that required the laboratory, the exact dates for implementation and those responsible for such activities within the organization.

We performed the design and documentation of procedures, instructions, forms and records commensurate with the NTC5250, for the laboratory with laboratory management. The implementation will be gradual, as to the extent that the survey was conducted of the documents were being implemented.

Following the design and documentation were carried out activities related to awareness raising and training the staff of our laboratory.

You can see a system of Good Manufacturing Practices and Sanitary Conditions, structured and solid, so that it can achieve its goals certified laboratory and recognized regional and national

INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas de Manufactura y Condiciones Sanitarias se han convertido en éste mundo cada vez más globalizado en una necesidad, para permanecer en un mercado cada vez más cambiante.

Para los laboratorios clínicos constituye un reto diario el mantener los estándares de calidad vigentes entregando resultados confiables. Y para el área específicamente el conseguir la acreditación del laboratorio de Biotecnología, es la mejor manera de demostrar que el desarrollo de cada una de las actividades exigidas por la Norma Técnica Colombiana 5250 fue eficiente, y éste cuenta con las competencias necesarias para optar por éste reconocimiento.

La certificación e implementación de éste sistema, le brindaría una gran ventaja competitiva al área de Biotecnología sobre otros laboratorio clínicos, y contribuiría directamente con los objetivos institucionales de la Fundación Cardiovascular de Colombia y su compromiso con la seguridad del paciente y la calidad de cada uno de los servicios que provee.

El documento elaborado como resultado de una práctica empresarial llevada a cabo dentro de las instalaciones de Biotecnología, hará la descripción de cada una de las etapas por las que pasó éste proyecto, realizando una descripción de la metodología utilizada y las actividades realizadas durante éste proceso, para lograr obtener las Buenas Prácticas de Manufactura y Condiciones Sanitarias, bajo los lineamientos directos de la Norma Técnica Colombiana 5250.



1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA²⁴

Razón social: Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV)

NIT: 890212568-0

Dirección: Calle 155ª # 23-58 Urbanización el Bosque Sector E1 Floridablanca Santander.

Actividad económica de la empresa: La Fundación Cardiovascular de Colombia, es una organización empresarial privada 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.

1.1. Reseña histórica de la empresa

La historia de la Fundación Cardiovascular de Colombia remonta al año 1982 cuando el Variet Childrens Life o Línea de ayuda a los niños programa de Variety Club Internacional, inspiró la creación del comité Corazón a Corazón de Nueva York liderada en Colombia por el Dr. Franklin Roberto Quiroz. En 1985 un grupo de especialistas y personalidades de Bucaramanga se propuso crear una entidad privada sin ánimo de lucro dedicada a tratar las enfermedades del corazón, logrando que un grupo de médicos iniciara las actividades de consulta y prueba de esfuerzo en la Fundación Tercera Edad de la Congregación Mariana, y las primeras cirugías cardiovasculares en la Clínica Bucaramanga en 1987.

La FCV en el año 1992 prestó sus servicios en el cuarto piso de la Clínica Carlos Ardila Lulle, ampliando así todos los servicios diagnósticos e intervencionistas de cardiología y cirugía vascular periférica, utilizando salas de cirugía, unidad de cuidados intensivos y hospitalización de esta moderna clínica.

²⁴ (Citado el 18 de Julio de 2011) disponible en internet: http://www.fcv.org/calidad/mostrar.php?id_doc=6355

En 1993 la población atendida en pruebas diagnósticas y de consulta externa fue de 4324 pacientes, subsidiados el 34.94%, se realizaron 134 cirugías y se hizo una inversión de equipos por valor de cuatrocientos millones de pesos (\$400.000.000.00); se organizaron actividades con el fin de obtener recursos logrando en 1994 la donación de un eco-cardiógrafo e insumos quirúrgicos; convenio con el club de leones, programa Corazón de León y veinte mil dólares para la compra del lote dado por la Fundación Wetton, el cual fue adquirido por un valor de 90 millones de pesos gracias a la certera intervención del comité cívico. En este año se realizaron 340 procedimientos quirúrgicos, se creó el Centro de Investigaciones y la Unidad Móvil de Cuidados Intensivos.

Para el año de 1995 se inicia el programa de rehabilitación cardiovascular y la modernización del laboratorio de Hemodinámica y Cardiología intervencionista (equipos de substracción digital); se adquieren dos avionetas a través de la Dirección Nacional de Estupefacientes para el traslado de emergencia de pacientes de la región; se participa en el Congreso Colombiano de Cardiología; y la Fundación Wetton dona \$13.122.000. En este año se llega al paciente número 1000 operado en Estados Unidos a través del programa Corazón a Corazón y se crea el Instituto para la prevención de las enfermedades cardiovasculares. La implementación del servicio de Electrofisiología, la creación del servicio de cirugía para cardiopatías congénitas y la realización de 620 cirugías cardiovasculares, son los hechos representativos del año 1996.

Posteriormente en octubre de 1997 se inauguró la nueva sede del Instituto del Corazón, un moderno edificio de 14 pisos con una capacidad de 123 camas de hospitalización distribuidas entre la unidad de Cuidados Intensivos Post-quirúrgica, unidad de Cuidados Intensivos Pediátrica, unidad de Cuidados Intermedios Adultos, tres pisos de hospitalización, 4 salas de cirugía, 2 salas de Hemodinámica y 1 de más del servicio de urgencias durante las 24 horas del día cumpliendo así con todos los requisitos y normas exigidas por el Ministerio de salud relacionadas con enfermedades cardiovasculares. Obtiene en este mismo año el Premio nacional de Cardiología y el premio Panamericano



al Investigador Joven “José Ignacio Chaves”; y se crea la “Corporación Instituto Colombiano de investigaciones Biomédicas ICIB”.

El mejor trabajo de investigación, el premio Baxter a la Perfusión, el primer puesto al trabajo presentado durante el XII Congreso Nacional de Instrumentación Quirúrgica y el primer puesto en la categoría libre del premio “Fernando Zambrano”, otorgado por la Asociación Colombiana de Epidemiología; son reconocimientos alcanzados por la gestión en el año de 1998.

Hoy la Fundación Cardiovascular de Colombia es una de las instituciones más reconocidas en el área cardiovascular en Colombia y en Latinoamérica, resultado del esfuerzo del personal altamente calificado y comprometido con la calidad del servicio, que en el año 2000, resultado del direccionamiento estratégico, propone la diversificación concentrada en la satisfacción de las necesidades del sector Salud, creando 5 nuevas empresas (unidades empresariales de negocios) FCV.Soft, FCV.Comercializadora, FCV.Administración Hospitalaria, FCV.Productos Hospitalarios y FCV.Instituto de Investigaciones.

Durante el segundo semestre del año 2006, la Junta Directiva realizó el ejercicio de revisión de las definiciones estratégicas de la Institución. Así mismo, de acuerdo con la nueva dimensión de la Fundación y en respuesta a la necesidad imperiosa de disponer de la estructura capaz para acometer los proyectos actuales y futuros, surgen nuevas UEN's (FCV Bioingeniería, FCV Telemedicina) y se modifica la estructura organizacional de la FCV.

En el 2007 la Fundación Cardiovascular de Colombia recibe la visita de Recertificación ISO 9001 por parte del ente certificador ICONTEC, abre su nueva sala de neonatos, la nueva unidad de cuidado crítico y se consolida la UEN FCV Telemedicina como la más grande institución en este campo a nivel nacional.



En el mes de septiembre las áreas administrativas como Dirección de Apoyo y Servicios, Dirección de Desarrollo Organizacional, Dirección Financiera, Dirección de Informática se trasladan a la sede Centro Tecnológico Empresaria en Floridablanca Santander. FCV Instituto del Corazón recibe nuevamente la certificación de Clínica del Dolor.

En el 2008, se finaliza la construcción del Centro Internacional de Trasplantes, se consolida la Unidad de Neurociencias y se continúa con el desarrollo de la Nueva Unidad de Gastroenterología y la construcción del Helipuerto como herramienta soporte para la oportunidad y accesibilidad en el transporte de pacientes y órganos. Se recibe la visita de Re acreditación por parte de ICONTEC, con el fin de evaluar el cumplimiento de estándares de calidad y la atención en salud enfocada a la seguridad del paciente; igualmente por los procesos de mejora continua en su gestión ambiental recibe el Premio Hospital Verde con Excelencia.

En el 2009 FCV-Instituto del Corazón en concordancia con su visión institucional de ser una institución de referencia nacional e Internacional en la prestación de servicios para enfermedades de alta complejidad, logra la acreditación del modelo internacional Joint Commission International en el mes de Agosto. Se continúa con la consolidación de la Oficina de Servicios Internaciones creada a finales del 2008 como estrategia para facilitar el manejo de pacientes internacionales hacia la institución. Igualmente se gesta el desarrollo de convenio institucional con la Universidad de Pittsburg para la especialización de grupo de enfermeras y médicos en Cardiología Pediátrica y la trasmisión de mejores prácticas para el Diseño y Construcción de la Nueva Clínica de Alto Nivel de Complejidad de FCV- Instituto del Corazón. Igualmente se da inicio en el mes de Febrero a la Consultoría en Diseño y Estructuración de una Universidad Corporativa basados en la Cultura Organizacional de la FCV-IC, para el desarrollo de competencias del personal, el fortalecimiento de la educación a nivel nacional y la generación de mayor investigación en áreas de la salud, de acuerdo a las necesidades de nuestros pacientes y la región, que a su vez le permita contribuir al desarrollo económico del país, siendo coherentes con las estrategias competitivas para el logro de los objetivos institucionales.



En el 2010 se consolida la Universidad Corporativa como UEN de la FCV. Se logra la renovación de la certificación ISO 9001 bajo la nueva versión 2008 a las UEN FCV. Instituto del Corazón, FCV. Bioingeniería, FCV. Productos Hospitalarios, FCV. Telemedicina, FCV. Soft y FCV. Comercializadora.

Turnos de trabajo

- **Administrativos**: el personal administrativo a cargo de éstas áreas labora 48 horas semanales acorde al siguiente horario: 7:00 a.m- 12:00 m y 2:00 p.m – 6:00 p.m y los Sábados 8:00 a.m – 12:00 m. éste día se labora solo si es absolutamente necesario y de acuerdo con las necesidades de los servicios y según la disponibilidad.
- **Asistencial**: el personal asistencial labora entre 36 y 48 horas semanales con turnos rotatorios que se extienden desde las 7:00 a.m – 5:00 p.m. a excepción de las coordinadoras de enfermería, cirugía, urgencias, medios diagnósticos e instrumentadoras.

Productos: ver figura uno (1)

Figura 1 Productos elaborados por la Fundación cardiovascular de Colombia



Fuente: Fundación Cardiovascular de Colombia, La empresa Organigrama, (Citado el 18 de Julio de 2011) disponible en internet: <http://www.fcv.org/portal/>

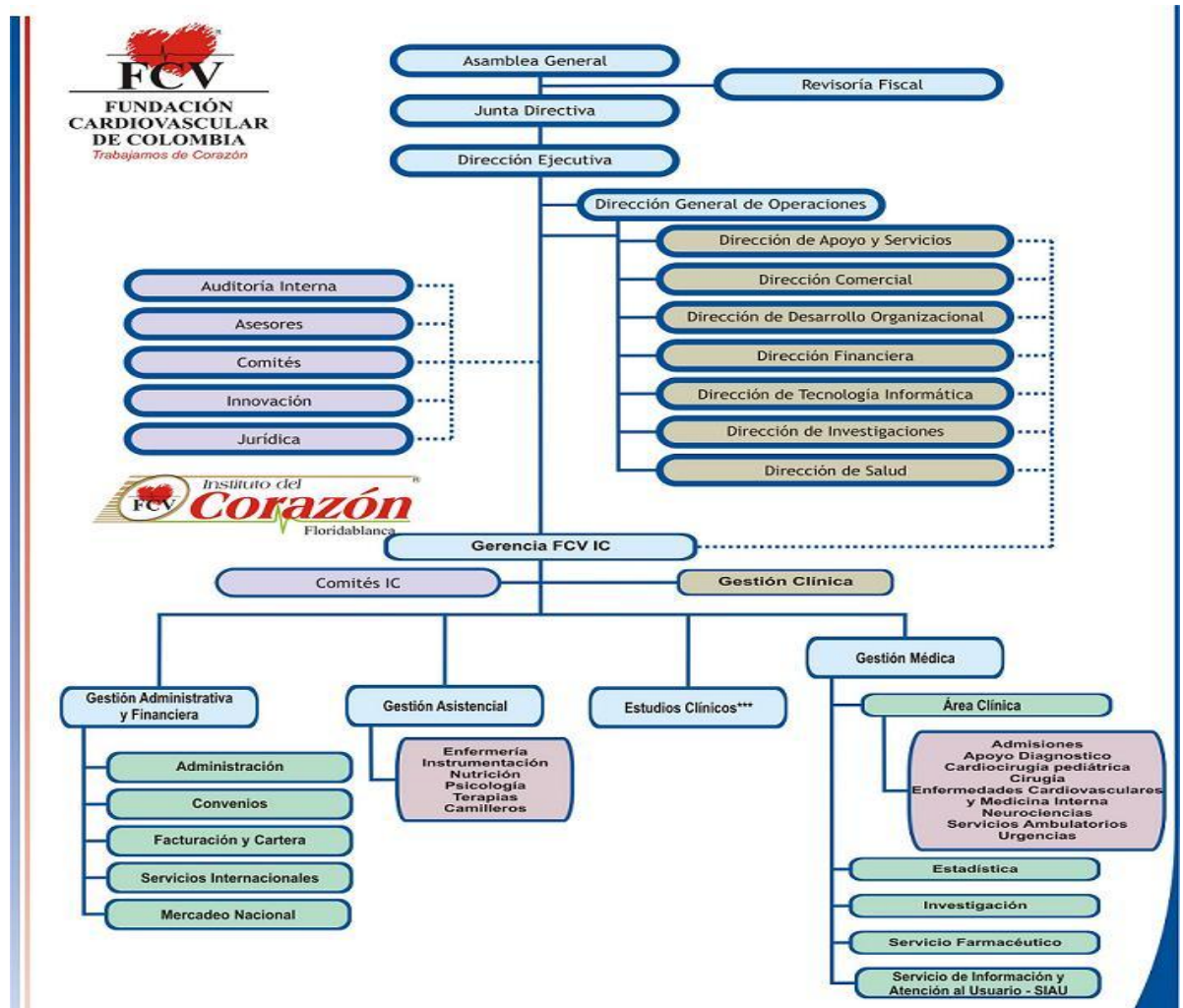
1.2. Descripción del área específica de trabajo

La Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV), fue fundada en el año 1986 en Bucaramanga, y desde ese entonces ha operado con criterios de excelencia, innovación tecnológica y un alto sentido de las necesidades sociales que aquejan al país. Ésta tiene total conciencia de la pertinencia de investigar en las diferentes áreas referentes a la salud y a hacer un énfasis especial en el trabajo investigativo en lo que se refiere a: médula ósea, pruebas de histocompatibilidad y células troncales de la sangre. Por lo que se creó el departamento de Biotecnología, en el Centro Tecnológico Empresarial (CTE) ubicado en Floridablanca, con la finalidad de prestar un servicio más completo a sus usuarios suministrándoles, la posibilidad de tener acceso a pruebas clínicas especializadas y procedimientos que otras instituciones no tienen.

Teniendo en cuenta toda la información anteriormente suministrada y las políticas de la FCV respecto a brindar productos y servicios con altos estándares de calidad, se visualizó la necesidad de formalizar los procedimientos llevados a cabo dentro del laboratorio clínico especializado y de investigación, para lograr una acreditación para del área a corto, máximo, mediano plazo. Por ésta razón se creó el puesto inicialmente diseñado para un practicante de Ingeniería Industrial, el cual tendría la función de realizar el levantamiento e implementación de la documentación requerida, para ahorrarse tiempo y dinero en reprocesos.

1.3. Estructura organizacional de la empresa²⁵

Figura 2: Organigrama de la Fundación Cardiovascular de Colombia



Fuente: Fundación Cardiovascular de Colombia, La empresa, Organigrama (Citado el 18 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://www.fcv.org/portal/>

²⁵ Intranet FCV, Inducción FCV. Organización de la FCV. (Citado el 18 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://172.16.213.8001/Gescon/faces/index2-1.jsp>



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.

– 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 Biotecnología**
- FCV Instituto del Corazón Floridablanca
- FCV Telemedicina
- FCV Instituto del corazón Ibagué
- FCV Instituto del corazón Santa Marta
- FCV Instituto del corazón Manizales

1.4. Plan estratégico

Misión²⁶: La Fundación Cardiovascular de Colombia, es una organización empresarial sin ánimo de lucro que provee servicios y productos de alta calidad para el desarrollo del sector buscando permanentemente el bienestar de la comunidad.

Visión²⁷: 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 en el sector salud

Valores²⁸

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. Haciendo las cosas bien desde el principio hasta el fin, observando con alto sentido ético todas las actuaciones e intervenciones en los productos y servicios que llegan hasta nuestros clientes, anticipándonos a las oportunidades de mejora que puedan llevarnos a trabajar cada días más y mejor.

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.

²⁶ (Citado el 18 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://www.fcv.org/calidad/mision.php>

²⁷ (Citado el 18 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://www.fcv.org/calidad/vision.php>

²⁸ (Citado el 18 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://www.fcv.org/calidad/valores.php>

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.

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 fraternidad 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 que hacemos nuestros clientes, proveedores y comunidad en general, imprimiendo un sentido de confianza, fiabilidad y transparencia en nuestro trabajo.

2. DIAGNÓSTICO DE LA EMPRESA

En el año 1986 en Bucaramanga se dio origen a lo que hoy se conoce como Fundación Cardiovascular de Colombia. Ésta organización médica e investigativa tiene como principal motivación brindar ayuda incondicional a las personas que lo necesitan. A pesar de ser una entidad sin ánimo de lucro, la clínica durante éstos 25 años ha trabajado incansablemente, en sobresalir por su excelencia en la prestación de cada uno de los servicios que ofrece, y se ha esforzado en obtener certificaciones relacionadas con su gran compromiso de mejora continua, en relación directa con los procesos que realiza diariamente para lograr prestar un servicio sin tacha a sus pacientes. En éste orden de ideas y tomando en cuenta la relevancia que tiene para la organización la aprobación por los entes acreditadores de la perfección con que realizan sus labores, se hará mención de algunos de los reconocimientos más importantes que hasta ahora ha obtenido la FCV.

Acreditación Internacional bajo el modelo Joint Commission International²⁹:

En Agosto 12 de 2009 la Fundación Cardiovascular de Colombia – Instituto del Corazón se convierte en la primera institución de salud del país en recibir la Acreditación Internacional por parte de Joint Commission International, la organización con más experiencia en acreditación en todo el mundo, dedicada a la mejora de la calidad y la seguridad en las organizaciones de salud. Ver figura 3

²⁹ (Citado el 10 de Agosto de 2011) disponible en internet: <http://www.fcv.org/portal/Premios.swf>

Figura 3: Reconocimiento Joint Commision International



Organization Accredited
by Joint Commission International

Fuente: Fundación Cardiovascular de Colombia (Citado el 19 de Julio del 2011) disponible en internet:
http://www.fcv.org/ic/index.php?option=com_content&view=article&id=62&Itemid=66&lang=es

Acreditación en la calidad de la Salud en Colombia³⁰:

FCV. Instituto del Corazón recibe en el año 2005 la Acreditación N. 001 otorgada conjuntamente por el Ministerio de la Protección Social e ICONTEC, según Decreto 2309 de 2002, el cual establece el Sistema Único de Acreditación de Instituciones de Salud, convirtiéndose en la primera IPS acreditada en Colombia.

En Marzo de 2008, FCV. Instituto del Corazón recibe la visita de Re acreditación por parte de ICONTEC, con el fin de evaluar el cumplimiento de estándares de calidad y la atención en salud enfocada a la seguridad del paciente; en cumplimiento de la Resolución 1445 de 2006, es así como el Instituto del Corazón es la primera institución Re acreditada a nivel nacional en el sector salud. Ver figura 4.

³⁰ (Citado el 10 de Agosto del 2011) disponible en internet: <http://www.fcv.org/portal/Premios.swf>

Figura 4: Reconocimiento Acreditación en salud



Fuente: Fundación Cardiovascular de Colombia (Citado el 19 de Julio del 2011) disponible en internet:
http://www.fcv.org/ic/index.php?option=com_content&view=article&id=62&Itemid=66&lang=es

Certificación ISO 9001:2008³¹:

En el año 2001 FCV. Instituto del Corazón de Floridablanca recibe 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.

Para el año 2004 se cambia de ente certificador siendo el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC el encargado de revisar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la norma. Para el año 2007 se recibe nuevamente renovación del certificado ISO 9001:2000 con ICONTEC, en el mes de Abril.

En Abril de 2010, FCV. Instituto del Corazón recibió la renovación de la certificación de su Sistema de Gestión de Calidad, en esta ocasión, bajo la nueva versión de la Norma ISO 9001: 2008. Ver figura 5.

³¹ (Citado el 10 de Agosto del 2011) disponible en internet: <http://www.fcv.org/portal/Premios.swf>

Figura 5: Reconocimiento a la gestión ISO 9001:2008



Fuente: Fundación Cardiovascular de Colombia (Citado el 19 de Julio del 2011) disponible en internet:
http://www.fcv.org/ic/index.php?option=com_content&view=article&id=62&Itemid=66&lang=es

Hospital Verde con Excelencia³²:

Por su liderazgo en la aplicación de las normas ambientales, la Fundación Cardiovascular de Colombia recibió el 29 de Julio de 2004 el primer reconocimiento Hospital Verde en la categoría de Mejor Desempeño Ambiental. Este reconocimiento, que se constituyó en el primero de su género en Colombia, fue entregado por el Nodo de Producción Más Limpia de Santander, la Universidad Industrial de Santander, la Corporación Autónoma de Bucaramanga, el Centro Nacional de Producción Más Limpia, la Secretaria de Salud Departamental y la Asociación Nacional de Industriales.

El 12 de octubre de 2006 se recibe nuevamente el reconocimiento Hospital Verde en la categoría de mejor desempeño ambiental.

En Octubre de 2008 la Fundación Cardiovascular de Colombia obtiene el reconocimiento de Hospital Verde con Excelencia por sus avances en la gestión ambiental durante las tres fases del proyecto, sirviendo como referencia para otras IPS del sector a nivel local y nacional. Además de servir de puente entre eco-eficiencia y otros sectores industriales en

³² (Citado el 10 de Agosto del 2011) disponible en internet: <http://www.fcv.org/portal/Premios.swf>

la implementación del modelo de Hospital Verde y el programa de Producción más Limpia. En Diciembre de 2010 FCV. Instituto del Corazón recibe nuevamente el reconocimiento Hospital Verde con Excelencia por su compromiso y gestión en el manejo adecuado de residuos hospitalarios, sustancias químicas y reducción del consumo de agua y energía eléctrica.

El reconocimiento “Hospital Verde”, en su cuarta versión fue otorgado por el Ministerio de Protección Social, la Universidad Industrial de Santander y la Corporación Autónoma Regional para la Defensa de la Meseta de Bucaramanga, dentro del programa que lleva su mismo nombre y que es desarrollado por la Corporación Eco-eficiencia. Ver figura 6.

Figura 6: Reconocimiento al Hospital Verde



Fuente: Fundación Cardiovascular de Colombia (Citado el 19 de Julio del 2011) disponible en internet:
http://www.fcv.org/ic/index.php?option=com_content&view=article&id=62&Itemid=66&lang=es

Certificado Hospital Sin Dolor³³:

El cumplimiento de todos los requisitos y procesos necesarios para aliviar el dolor de sus pacientes, le permitió a la Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV) obtener en agosto del 2004 la certificación de “Hospital Sin Dolor” por parte de la Asociación Colombiana para el Estudio del Dolor, ACED.

Igualmente en enero del 2008 por su mantenimiento y mejora de los procesos de manejo del dolor, se le renueva el certificado como Hospital Sin Dolor de la FCV. Ver figura 7.

³³ (Citado el 10 de Agosto del 2011) disponible en internet: <http://www.fcv.org/portal/Premios.swf>

Figura 7: Reconocimiento al Hospital sin Dolor



Fuente: Fundación Cardiovascular de Colombia (Citado el 19 de Julio del 2011) disponible en internet:
http://www.fcv.org/ic/index.php?option=com_content&view=article&id=62&Itemid=66&lang=es

Clasificados entre las cinco mejores IPS de Colombia³⁴:

En el año 2006, el Instituto del Corazón de la FCV fue clasificado entre las cinco IPS mejores de Colombia, según estudio hecho por el Ministerio de Protección Social, La universidad Nacional y Fedesalud.

Premio colombiano de a la calidad de la gestión³⁵:

En 2003 La FCV. Instituto del Corazón se hizo acreedora al premio Colombiano a la Calidad en la Gestión en la Categoría Empresa de Servicios Grande otorgado por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y la Corporación Calidad.

Según cartilla de participantes editada por la Corporación Calidad, el objetivo de este premio es "Promover el mejoramiento de la gestión, con criterios de categoría mundial; mediante el reconocimiento de organizaciones destacadas por contar con sistemas de gestión avanzados, el intercambio y aprendizaje de experiencias exitosas y la utilización de los criterios como una guía fundamental en el desarrollo de la gestión hacia la calidad, la productividad y la competitividad. Ver figura 8.

³⁴ (Citado el 8 de Agosto del 2011) disponible en internet: <http://www.fcv.org/portal/Premios.swf>

³⁵ (Citado el 8 de Agosto del 2011) disponible en internet: <http://www.fcv.org/portal/Premios.swf>

Figura 8: Premio Colombiano a la calidad en la gestión



Fuente: Fundación Cardiovascular de Colombia (Citado el 19 de Julio del 2011) disponible en internet:
http://www.fcv.org/ic/index.php?option=com_content&view=article&id=62&Itemid=66&lang=es

Premio de calidad a la salud en Colombia³⁶:

En el 2001 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.

Este Premio está dirigido a todas las instituciones prestadoras de servicios (IPS), empresas promotoras de salud (EPS, ARP, ARS, etc) públicas y privadas de todos los niveles de complejidad.

En el 2002 La FCV. Instituto del Corazón recibe nuevamente el Premio Calidad Salud Colombia del Centro Gestión Hospitalaria (GEHOS) Categoría Bronce. Recibir el Premio Calidad en Salud Colombia constituye un honor y un compromiso para las instituciones ganadoras, quienes sirven de ejemplo a las instituciones del sector por la calidad de sus servicios.

³⁶ (Citado el 10 de Agosto del 2011) disponible en internet: <http://www.fcv.org/portal/Premios.swf>

FCV-Instituto del Corazón de Floridablanca ha asumido el reto de buscar la excelencia teniendo como estrategia el mejoramiento continuo, su aplicación ha permitido ser más productivos y competitivos en el sector, mejorando sus debilidades y afianzando sus fortalezas. El proceso de mejoramiento continuo que ha implementado el Instituto del Corazón de Floridablanca desde el año 1999 ha sido sin duda un factor fundamental para la consecución de sus objetivos estratégicos y el logro de reconocimientos importantes a su gestión. Ver figura 9.

Figura 9: Premio de la calidad a la salud en Colombia



Fuente: Fundación Cardiovascular de Colombia (Citado el 19 de Julio del 2011) disponible en internet:
http://www.fcv.org/ic/index.php?option=com_content&view=article&id=62&Itemid=66&lang=es

3. DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA

Se espera que la Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV), representada en su unidad de Biotecnología, haga una incursión fuerte en el área de investigación y laboratorio clínico especializado, pero para esto se debe tener inicialmente una acreditación y habilitación de las buenas prácticas de manufactura y condiciones sanitarias otorgada por el ICONTEC y la Secretaría de Salud para alinearse totalmente con la misión y visión de la clínica y el mejoramiento continuo en los servicios prestados a los usuarios.

3.1. Definición del problema a resolver como: estado inicial y esto final

- **Estado inicial:** la unidad de Biotecnología, actualmente no tiene ningún documento que defina las buenas prácticas de manufactura y condiciones sanitarias para los procesos que se llevarán a cabo dentro del laboratorio.
- **Estado final:** diseñar, documentar e implementar, los lineamientos que estipula el organismo de certificación nacional ICONTEC, para conseguir la estandarización de las buenas prácticas de manufactura y condiciones sanitarias para el laboratorio de Biotecnología de la Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV).

4. JUSTIFICACIÓN

Cuando se realiza el montaje de un laboratorio clínico especializado se espera principalmente, brindar un servicio totalmente confiable y seguro a quienes lo requieran, obteniendo reconocimiento en el sector salud por la calidad y seriedad en la emisión de resultados.

La implementación de un sistema de buenas prácticas de manufactura y condiciones sanitarias bajo los lineamientos de la NTC 5250, que adoptó Biotecnología, le permite tener y mantener operaciones técnicas competentes, que se desarrollan bajo un estricto cumplimiento de procedimientos, políticas, formatos e instructivos documentados, validados e implementados, por el Jefe de Calidad del Área y directamente aprobados por el Director de Biotecnología.

La acreditación de la NTC 5250, la traería una serie de ventajas competitivas muy importantes al laboratorio de Biotecnología, de las que se hará mención a continuación.

- ✓ El reconocimiento y posicionamiento del laboratorio nivel nacional ante sus clientes por que la acreditación de ésta norma garantiza resultados excelentes.
- ✓ Ser un abanderado en competencias técnicas, que se van desde el transporte y recepción de la muestra hasta el proceso final que es la entrega de resultados realizados por medio del análisis a muestras primarias.
- ✓ La tranquilidad del cliente, porque éste tiene absoluta confianza y sabe que el laboratorio siempre está pensando en el en la forma de satisfacer sus necesidades, garantizándole un servicio con altos estándares de calidad.

- ✓ La diferenciación con respecto a otros laboratorios clínicos en la competencia técnica y el continuo mejoramiento de su sistema de calidad, para entregar un servicio como sus clientes lo merecen sin errores y con la calidad impresa en cada uno de los procesos que dan como resultado final la total satisfacción del cliente.

En la actualidad ningún laboratorio clínico colombiano posee la acreditación en ésta norma por lo cual para Biotecnología significaría una ventaja competitiva, el poder documentar, implementar y finalmente acreditar que cumple con cada uno de los requerimientos exigidos por ésta NTC. También contaría con competencia técnica especializada y una orientación definida al mejoramiento continuo.

El propósito de ésta práctica empresarial consiste diseñar, documentar e implementar cada uno de los requisitos que exige la NTC 5250, para el Laboratorio Clínico Especializado y de Investigación ubicado en al área de Biotecnología, para consolidar y asegurar la excelencia en la prestación de servicios brindados a través del análisis de muestras primarias especializadas, recolectadas en pacientes con diferentes patologías, brindado un apoyo directo al Instituto del Corazón de la Fundación Cardiovascular de Colombia.

5. ANTECEDENTES

Colombia en la actualidad no posee ningún laboratorio que esté acreditado con ésta norma técnica en particular. Ésta es una situación grave, porque la mayoría de personas se practican sus exámenes en sitios que muchas veces no tienen ni la habilitación que es lo mínimo que exige la secretaría de salud para empezar a funcionar.

La Fundación Cardiovascular de Colombia teniendo total conocimiento de ésta situación, ha decidido que el laboratorio especializado debe contar con equipos que tengan tecnología de punta, recurso humano altamente calificado, pero sobre todas las cosas obtener una certificación en éste caso la que otorga la ONAC por medio de la NTC 5250 que les permita recuperar la inversión en un corto tiempo, por medio de unos procesos técnicos de operación totalmente estipulados, documentados e implementados, un sistema de calidad que tenga una visión de mejoramiento continuo, para poder garantizar un servicio eficiente a cada uno de los clientes, y que éstos se sientan siempre satisfechos.

6. OBJETIVOS

6.1. Objetivo general:

Diseñar, Documentar e implementar las Buenas Prácticas de Manufactura y Condiciones Sanitarias bajo los lineamientos de la NTC 5250 para el laboratorio de Biotecnología de Centro Tecnológico Empresarial (CTE).

6.2. Objetivos específicos

- ✓ Elaborar un diagnóstico inicial de la situación documental en la que se encuentra el Laboratorio de Biotecnología.
- ✓ Sensibilizar al personal respecto al proceso que se va a realizar.
- ✓ Documentar cada uno de los procesos que conforman al Laboratorio de Biotecnología.
- ✓ Diseñar el manual de Buenas Prácticas de Manufactura y Condiciones Sanitarias para el Laboratorio de Biotecnología.
- ✓ Capacitar al personal del Laboratorio de Biotecnología respecto al manejo que le deben dar a la documentación levantada.
- ✓ Implementar el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura y Condiciones Sanitarias a cada uno de los procesos que se llevan a cabo dentro del Laboratorio de Biotecnología.
- ✓ Evaluar el Cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura y Condiciones Sanitarias por medio de una auditoría de control.
- ✓ Diseñar un plan de acción posterior a la auditoría de control que incluya acciones correctivas y de mejoramiento.

7. MARCO TEÓRICO

7.1. Marco conceptual

- **Manual de calidad**³⁷: documento que especifica el sistema de gestión de calidad de una organización.
- **Procedimiento**³⁸: documento que describe la forma y pasos específicos para llevar a cabo un procedimiento.
- **Registro**³⁹: documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- **Instructivos**⁴⁰: 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**⁴¹: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados o elementos de salida.

³⁷ (Citado el 13 de Agosto del 2011) disponible en internet: <http://es.scribd.com/doc/50503607/NTC5250>

³⁸ (Citado el 13 de Agosto del 2011) disponible en internet: <http://es.scribd.com/doc/50503607/NTC5250>

³⁹ (Citado el 13 de Agosto del 2011) disponible en internet: <http://es.scribd.com/doc/50503607/NTC5250>

⁴⁰ (Citado el 13 de Agosto del 2011) disponible en internet: <http://es.scribd.com/doc/50503607/NTC5250>

⁴¹ (Citado el 13 de Agosto del 2011) disponible en internet: <http://es.scribd.com/doc/50503607/NTC5250>

7.1.1. Norma Técnica Colombiana (NTC)⁴²

El **Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)**, es el Organismo Nacional de Normalización de Colombia. Entre sus labores se destaca la creación de normas técnicas y la certificación de normas de calidad para empresas y actividades profesionales. ICONTEC es el representante de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), en Colombia.

Historia

El ICONTEC fue creado el 10 de mayo de 1963, por 18 personas, la mayoría de ellos empresarios, liderados por el Ingeniero Javier Henao Londoño.

ICONTEC es un organismo multinacional de carácter privado, sin ánimo de lucro, que trabaja para fomentar la normalización, la certificación, la metrología y la gestión de la calidad en Colombia. Está conformado por la vinculación voluntaria de representantes del Gobierno Nacional, de los sectores privados de la producción, distribución y consumo, el sector tecnológico en sus diferentes ramas y por todas aquellas personas jurídicas y naturales que tengan interés en pertenecer a él.

En el campo de la normalización, la misión del Instituto es promover, desarrollar y guiar la aplicación de Normas Técnicas Colombianas (NTC) y otros documentos normativos, con el fin de alcanzar una economía óptima de conjunto, el mejoramiento de la calidad y también facilitar las relaciones cliente-proveedor, en el ámbito empresarial nacional o internacional.

⁴² (Citado el 21 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://www.icontec.org.co/>

ICONTEC, como Organismo Nacional de Normalización (ONN) representa a Colombia ante organismos de normalización internacionales y regionales como la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), y la Comisión Panamericana de Normas de la Cuenca del Pacífico (COPANT).

Adicionalmente, el Instituto es miembro activo de los más importantes organismos regionales e internacionales de normalización, lo cual le permite participar en la definición y desarrollo de normas internacionales y regionales, y así estar a la vanguardia en información y tecnología.

ICONTEC es un organismo de certificación con cubrimiento mundial, gracias a su vinculación a la Red Internacional de Certificación, IQNet (red que integra a las entidades certificadoras más importantes, con más de 150 subsidiarias alrededor del mundo y con cuarenta acreditaciones).

El Instituto tiene un alcance y cobertura internacional, porque cuenta con oficinas en Ecuador, Perú, Chile, Guatemala y El Salvador; y representaciones en Panamá, Costa Rica, Honduras, Nicaragua y República Dominicana.

Normalización

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

En lo relacionado con el Servicio de Normalización, ICONTEC es asesor del Gobierno Nacional de acuerdo con los Decretos 767 de 1964 y 2416 de 1971 es reconocido por el Gobierno Colombiano como Organismo Nacional de Normalización mediante el Decreto 2746 de 1984, reconocimiento que fue ratificado por el Decreto 2269 de 1993. En este campo, la misión del Instituto es promover, desarrollar y guiar la aplicación de Normas Técnicas Colombianas y demás documentos normativos para la obtención de una economía óptima de conjunto, el mejoramiento de la calidad y facilitar las relaciones cliente-proveedor a nivel empresarial, nacional o internacional.

Las normas técnicas desarrolladas por ICONTEC son el resultado consolidado de investigaciones científicas y tecnológicas que recogen las experiencias nacionales e internacionales, concluyendo los criterios más convenientes en la ejecución de una amplia gama de procesos industriales, profesionales y sociales.

El principal objetivo de un documento técnico es garantizar beneficios óptimos para los consumidores y la comunidad en general.

En cuanto a normalización, la misión de ICONTEC es promover, desarrollar y guiar la aplicación de Normas Técnicas Colombianas y demás documentos normativos para la obtención de una economía óptima de conjunto, el mejoramiento de la calidad y facilitar las relaciones cliente-proveedor a nivel empresarial, nacional o internacional.

Certificación

Desde 1991, ICONTEC trabaja conjuntamente con el sector empresarial nacional e internacional en la certificación de sistemas de gestión. Por esta razón, fue el primer organismo de certificación que otorgó un certificado de sistema de gestión de la calidad en Colombia.

Actualmente, es líder en la certificación de sistemas de gestión en el país y desarrolla actividades de certificación en países de Centro y Sur América como Ecuador, Perú, Chile, Bolivia, El Salvador, Estados Unidos, Guatemala, Nicaragua, Costa Rica, Honduras, Panamá, Venezuela y República Dominicana.

El reconocimiento internacional de sus certificados de sistemas de gestión de ICONTEC está respaldado porque se encuentra acreditado con la Junta Nacional de Acreditación de ANSI - ASQ (ANAB), con el Instituto Americano de Normas Nacionales (ANSI) de Estados Unidos, con la Asociación Alemana de Acreditación (TGA), con el Instituto Nacional de Normalización (INN) de Chile, y con el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi) de Perú. Adicionalmente pertenece a IQNet, la más importante red internacional de certificación del mundo, la cual promueve el reconocimiento de los certificados de sistemas de gestión en el ámbito internacional.

Representaciones

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

Educación y Desarrollo

ICONTEC, a través de su Dirección de Educación y Desarrollo, diseña y ofrece programas de formación dirigidos a organizaciones de diferentes sectores. Estos programas permiten a empresarios y sus colaboradores adquirir y aplicar los conceptos y métodos de sistemas de gestión.

Así mismo, ofrece amplios programas en sistemas de gestión de la calidad, ambiental, seguridad y salud ocupacional y formación de auditores encaminados al mantenimiento y mejora de los sistemas de gestión.

ICONTEC ofrece también programas específicos para los sectores de la salud, educación, hotelería y turismo, agencias de viajes, financiero, buenas prácticas agrícolas, gestión de la calidad en la industria de alimentos, microempresas, gestión pública, administración integral de riesgos en la empresa y programa administrativo para el mejoramiento organizacional.

Para lograr un mayor cubrimiento en cuanto a la formación en temas relacionados con métodos de gestión de la calidad y gestión ambiental, el Instituto cuenta con un portafolio de especializaciones y diplomados con varias universidades.

Acreditación en Salud

La acreditación es una herramienta para el mejoramiento continuo de la calidad, con la cual las empresas de salud desarrollan un proceso continuo y sistemático de auto evaluación interna y externa que les permite detectar oportunidades de mejora y afianzar sus fortalezas.

A su vez, es un desafío para contribuir a la optimización de la prestación de un servicio vital para el desarrollo del país, en la medida en que cumpla factores fundamentales de la atención en salud como: relación costo-beneficio, accesibilidad, seguridad, soporte técnico, relación humana con los usuarios y sus familias, el equipo de salud y el compromiso de los directivos.

Su objetivo, además de incentivar las buenas prácticas, es afianzar la competitividad de las organizaciones de salud y proporcionar información clara a los usuarios de manera que puedan tomar decisiones basadas en los resultados de la acreditación.

Este programa se encuentra acreditado por la Sociedad Internacional de la Calidad en el Servicio de Salud, ISQua (por sus siglas en inglés).

Laboratorios de Metrología

En muchos casos, la calidad de los productos depende de mediciones confiables que son suministradas por equipos de medición, los cuales deben ser precisos. Para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos y tener la certeza de que las mediciones efectuadas son exactas, estos instrumentos deben ser calibrados, es decir, comparados contra patrones nacionales o internacionales reconocidos, en una cadena ininterrumpida.

Mediante un manejo óptimo de la metrología se asegura el uso apropiado de la tecnología, para beneficio del cliente y la protección del consumidor. De esta manera, se facilita la cooperación industrial y el intercambio comercial internacional de mercancías.

ICONTEC Internacional

Con el fin de dar una respuesta a la apertura de los mercados, la negociación de los acuerdos de libre comercio y las nuevas necesidades de los empresarios de América y el Caribe, ICONTEC cuenta con oficinas en Colombia, Ecuador, Perú, Chile, El Salvador, Guatemala, Honduras Panamá, Costa Rica, Nicaragua, República Dominicana, México,

Bolivia y próximamente en Brasil, lo cual lo ha convertido en un organismo de Certificación y formación líder en el mercado del continente.

7.1.2. Norma Técnica Colombiana 5250⁴³

La presente norma nacional, basada en la NTC-ISO-IEC 17025 y la NTC-ISO 9001, presenta los requisitos para la competencia y calidad que son particulares para laboratorios clínicos. Se reconoce que un país puede tener sus propias reglamentaciones o requisitos específicos aplicables a todo o parte de su personal profesional, y a sus actividades y responsabilidades en este campo.

Los servicios de laboratorios clínicos son esenciales para el cuidado de los pacientes y, por tanto, deben estar disponibles para satisfacer las necesidades de todos los pacientes y el personal clínico responsable de su cuidado. Estos servicios incluyen las disposiciones para solicitud, preparación e identificación de pacientes, recolección de muestras, transporte, almacenamiento, procesamiento y examen de muestras clínicas, junto con la validación, interpretación, reporte y asesoría posteriores, además de las consideraciones de seguridad y ética en el trabajo del laboratorio clínico.

Siempre que lo permitan las regulaciones nacionales, es recomendable que los servicios de los laboratorios clínicos incluyan el examen de los pacientes en casos de consulta, y que esos servicios participen activamente en la prevención de las enfermedades, además del diagnóstico y manejo de pacientes. Cada servicio debería, también, brindar oportunidades educativas y científicas adecuadas para el profesional que trabaja en él.

⁴³ (Citado el 21 de Julio del 2011) disponible en internet: <http://es.scribd.com/doc/50503607/NTC5250>

Aunque esta norma nacional está prevista para uso en todas las disciplinas reconocidas actualmente en servicios de laboratorios clínicos, quienes trabajan en otros servicios y disciplinas también podrían encontrarla útil y apropiada. Además, los organismos involucrados en el reconocimiento de la competencia de los laboratorios clínicos estarán en capacidad de usar esta norma internacional como la base para sus actividades. Pues seguramente es preferible que un laboratorio que busca la acreditación, seleccione un organismo de acreditación que opere con base en las normas internacionales apropiadas y que tenga en cuenta los requisitos particulares de los laboratorios clínicos.

Durante la preparación de la presente norma, la NTC-ISO 9001 y la NTC-ISO-IEC 17025 se encontraban en revisión, y, por tanto, era imposible presentar esta norma internacional en un formato y estilo que correspondieran precisamente a los de los documentos mencionados. La correlación que, sin embargo, existe entre los numerales de la primera edición de esta norma y los de la NTC-ISO 9001:2000 y de la NTC-ISO-IEC 17025:1999 se presenta en detalle en el.

Se prevé una segunda edición de la presente norma, dirigida a alinearse más precisamente con una segunda edición de la NTC-ISO-IEC 17025 y la NTC-ISO 9001:2000. Además, la terminología ha cambiado dentro de las disciplinas involucradas y esto ha creado diferencias de expresión, de manera que algunos términos (por ejemplo: "sensibilidad") ahora tienen significados completamente diferentes entre las disciplinas. Además, se planea reemplazar otro documento relacionado con esta norma internacional, la Guía ISO/IEC 58, de NTC-ISO/IEC 17011.

La segunda edición de la ISO 15189 va a tener esto en cuenta.

Al momento del estudio de este documento en Colombia, el grupo de trabajo llegó a la conclusión de desarrollar a futuro una GTC para facilitar el proceso de auditoría de la norma. En la cual se pretende incluir las sugerencias al perfil del auditor y una lista de chequeo, para ser tenida en cuenta por las partes interesadas.

Con la finalidad de obtener más conocimientos respecto a la norma utilizada, se enumeró a partir del 4 ítem de la NTC 5250 con la que también se realizó la lista de chequeo.

Requisitos de la Norma Técnica Colombiana (NTC) 5250

4. Requisitos de la Dirección

- 4.1. Organización y Gestión
- 4.2. Sistema de Gestión de la Calidad
- 4.3. Control de Documentos
- 4.4. Revisión de Contratos
- 4.5. Análisis por Laboratorios Externos
- 4.6. Servicios y Suministros Externos
- 4.7. Servicios de Asesoría
- 4.8. Resolución de Quejas
- 4.9. Identificación y Control de No Conformidades
- 4.10. Acción correctiva
- 4.11. Acción Preventiva
- 4.12. Mejora Continua
- 4.13. Registros Técnicos y de Calidad
- 4.14. Auditorías Internas
- 4.15. Revisión por la Dirección

5. Requisitos Técnicos

- 5.1. Personal
- 5.2. Condiciones de Infraestructura y Ambiente
- 5.3. Equipo de Laboratorio
- 5.4. Procedimientos Pre-analíticos
- 5.5. Procedimientos Analíticos

5.6. Aseguramiento de Calidad de los Procedimientos Analíticos

5.7. Procedimientos Post- analíticos

5.8. Reporte de Resultados

La norma **NTC 5250** 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 **NTC 5250** y atestiguar la competencia del laboratorio para realizar tareas específicas de ensayo (pruebas) o calibración; para en su momento declarar la acreditación.

Un laboratorio clínico especializado y de investigación que desea acreditarse bajo la norma internacional **NTC 5250** o su equivalente nacional o regional, debe cumplir y mostrar evidencia del cumplimiento de los requisitos contenidos en las 23 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:

- Registros de gestión y técnicos

7.1.3. Certificación y Acreditación

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.”

“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”⁴⁴.

7.1.4. ¿Qué entidad acredita los laboratorios?

“En Colombia la acreditación de laboratorios la realiza la ONAC - Organismo Nacional de Acreditación de Colombia y el ICONTEC.

ONAC aplican las normas internacionales aprobadas por la Organización Internacional de Normalización (ISO), y el ICONTEC para Normas técnicas Colombianas (NTC) en su comité de evaluación de la conformidad (CASCO) para la evaluación de los organismos de evaluación de la conformidad.”⁴⁵

⁴⁴ (Citado el 21 de Julio del 2011) disponible en internet:
file:///F:/PRACTICA/doc%20practica%20empresarial/TESIS/marco%20teorico.htm#Acreditaci%F3n_y_certificaciones

⁴⁵ (Citado el 21 de Julio del 2011) disponible en internet:
http://www.onac.org.co/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=3&Itemid=5

7.1.5. Beneficios de Acreditarse

“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”⁴⁶.

7.1.6. ¿Porque fue Creada 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 cumplimiento de requisitos establecidos en normas internacionales., en esto es lo que consiste la acreditación.

⁴⁶ ONAC. Organismo de Acreditación en Colombia, (Citado 21 de Julio del 2011. disponible en Internet: http://www.onac.org.co/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=3&Itemid=5

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.⁴⁷

7.1.7. Procedimiento de Solicitud para la Acreditación de un Laboratorio⁴⁸

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

⁴⁷ ONAC. Organismo de Acreditación en Colombia, (Citado 21 de Julio del 2011. disponible en Internet: http://www.onac.org.co/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=3&Itemid=5

⁴⁸ ONAC. Organismo de Acreditación en Colombia, (Citado el 21 de Julio del 2011) disponible en internet: http://www.onac.org.co/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=3&Itemid=5

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.

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.

7.2. Marco legal

La matriz legal de la unidad de Biotecnología, de la Fundación Cardiovascular de Colombia presenta los requerimientos necesarios para lograr la implementación y formalización de los laboratorios, por medio de los decretos e interpretación que rigen el sistema colombiano para éstos casos. **(Ver tabla 1)**

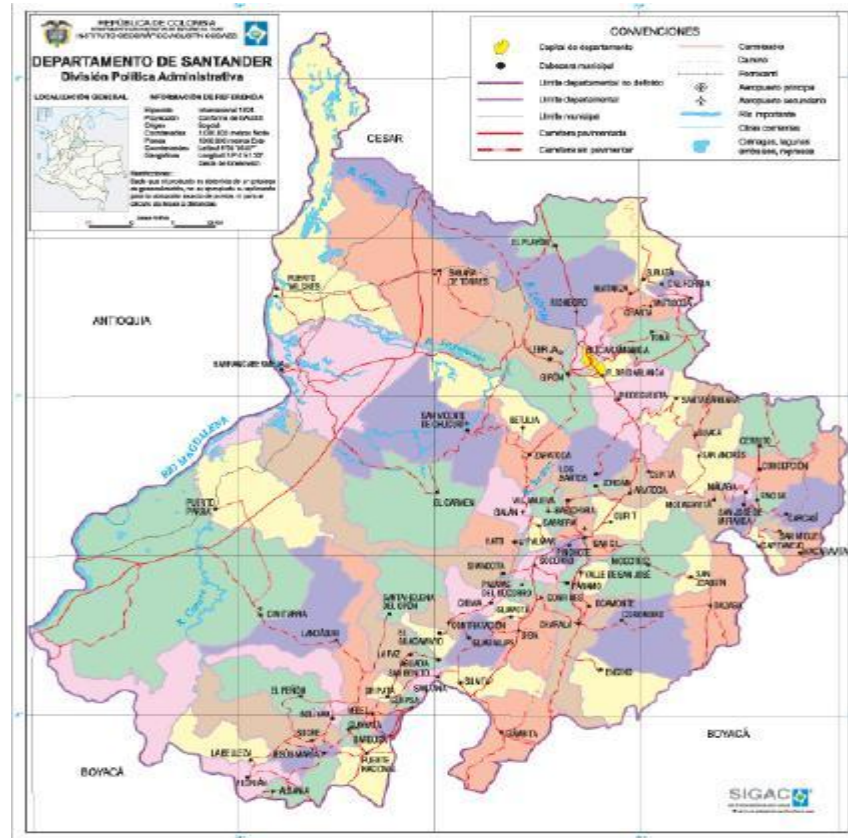
Matriz Legal de Biotecnología

Procedimiento	Norma	Aplica
Traslado e inhumación de cadáveres	Ley 9 de 1979. Artículo 540	No
Clasificación de Donantes	Ley 73 de 1988. Artículo 15	Si
Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)	Decreto 2494 del 2004	Si
Prohibición de Comercialización de órganos	Ley 919 del 2004	No
Manual para manejo de médula ósea	Resolución 5108 del 2005	Si
Toma de muestras de laboratorio	Resolución 2640 del 2005	Si
Manipulación de órganos	Resolución 2640 del 2005	No
Procedimientos de asignación	Anexo 2 del 2006	Si

Fuente: Autor del Proyecto

7.3. Marco Geográfico

Figura 10. Mapa de Santander



Fuente: (Citado el 21 de Julio del 2011) disponible en internet:

http://www.google.com.co/imgres?imgurl=http://www.businesscol.com/comunidad/colombia/departamentos_de_colombia/mapa-santander.jpg&imgrefurl=http://www.businesscol.com/comunidad/colombia/departamentos_de_colombia/santander.htm&usq= uT2ZX-ho86vR5M39ny4obwiCxnw=&h=538&w=424&sz=53&hl=es&start=0&zoom=1&tbnid=f6CqrfmB8Y3cAM:&tbnh=160&tbnw=125&ei=ull oTOfA864tgeFrlI8Cg&prev=/search%3Fq%3Dmapa%2Bde%2Bsantander%2Bbucaramanga%26hl%3Des%26biw%3D1366%26bih%3D624%26tbn%3Dsch&itbs=1&iact=rc&dur=376&page=1&ndsp=20&ved=1t:429,r:2,s:0&tx=49&ty=70

La unidad Biotecnología pertenece a la Fundación Cardiovascular de Colombia, se encuentra ubicado en el Centro Tecnológico Empresarial (CTE), pertenece al municipio de Floridablanca, se ubica dentro del departamento de Santander y se encuentra en la jurisdicción del país Colombiano.

8. DISEÑO METODOLÓGICO

8.1. Alcance Investigativo:

El propósito de ésta práctica empresarial consiste en el Diseño, Documentación e Implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura y Condiciones Sanitarias, para el laboratorio de Biotecnología regidas por la NTC 5250 y acreditadas por el ICONTEC, para garantizar un funcionamiento óptimo acorde a los objetivos de la Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV).

8.2. Área de estudio:

Ésta práctica se llevará a cabo dentro de las instalaciones del Centro Tecnológico Empresarial (CTE), perteneciente a la Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV), en la unidad de Biotecnología.

8.3. Unidad de estudio

8.3.1. Unidad de estudio, observación y análisis

- **Unidad de estudio:** Centro Tecnológico Empresarial (CTE), el cual se encuentra ubicado en el municipio de Floridablanca.
- **Unidad de Observación:** Personal ubicado en la unidad de Biotecnología del Centro Tecnológico Empresarial (CTE).
- **Unidad de análisis:** Personal perteneciente a la unidad de Biotecnología del Centro Tecnológico Empresarial (CTE).

8.3.2. Tamaño de la empresa

La Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV), tiene en éste momento 463 personas empleadas a término fijo y 41 a término indefinido.

8.4. Presentación de la información

La información que se obtenga a partir de la práctica a efectuar se presentará en forma de gráficas, análisis de las mismas y un trabajo final escrito para la Universidad Pontificia Bolivariana, para la Universidad Corporativa y para Biotecnología.

8.5. Diagnóstico del diseño metodológico del laboratorio

A continuación se realizará una descripción general de cada una de las etapas a desarrollar durante el periodo de práctica.

8.5.1. Diagnóstico de la Buenas Prácticas de Manufactura y Condiciones Sanitarias del Laboratorio

En ésta etapa inicial se realizó el diagnóstico de las condiciones en las cuales se encontraba el laboratorio, por medio del estudio de la **NTC 5250** y el diseño de una lista de chequeo inicial, en la cual se realizaba la comparación del estado ideal en el que se suponía de acuerdo a los requerimientos de la norma debía estar el área y su estado actual y real.

8.5.2. Planeación de las Buenas Prácticas de Manufactura y Condiciones Sanitarias del Laboratorio

Con base en la lista de chequeo elaborada al inicio del diagnóstico del laboratorio de Biotecnología, se diseñó un plan de acción, en el cual se incluían cada uno de los requerimientos de la **NTC 5250**, el tiempo de ejecución, el estado del requisito y el responsable de ejecución.

8.5.3. Diseño y Documentación de la Buenas Prácticas de Manufactura y Condiciones Sanitarias del Laboratorio

Después de haber elaborado el plan de acción a realizar en el área para cumplir con cada uno de los requerimientos técnicos, y de la dirección que exige la Norma Técnica Colombiana auditada por el ICONTEC, se procedió al diseño y documentación de procedimientos, instructivos, políticas, formatos y registros requeridos por el área, dando un estricto cumplimiento a cada uno de los requisitos de la **NTC 5250**.

8.5.4. Implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura y Condiciones Sanitarias del Laboratorio

En ésta etapa realizaron los procesos de sensibilización y capacitación al personal del área, especificando las responsabilidades que cada uno debía tener de acuerdo a su función dentro del laboratorio, evitando errores por falta de información. Posteriormente con el acompañamiento de la Practicante de Ingeniería Industrial se realizó la implementación de cada uno de los documentos elaborados.

8.5.5. Seguimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Condiciones Sanitarias del Laboratorio

En la etapa final del proceso que se llevó a cabo durante 5 meses, se realizó el último proceso de diagnóstico en el cual evaluó el estado inicial del laboratorio y como quedó el área al finalizar la práctica realizada.

Con relación al diagnóstico se generó un plan de mejoramiento, para la persona que vaya a continuar con la labor de certificación del Laboratorio Clínico Especializado y de Investigación que pertenece a la Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV).

9. DIAGNÓSTICO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CONDICIONES SANITARIAS DEL LABORATORIO

En ésta primera etapa de la práctica se tomaron en cuenta los siguientes aspectos:

- ✓ Estudiar la Norma Técnica Colombiana 5250, para tener un buen nivel de manejo de la misma.
- ✓ En base al estudio realizado de la norma construir una lista de chequeo para cada uno de los requisitos que ésta exige.
- ✓ Analizar el estado del laboratorio después de haber utilizado la lista de chequeo, para así diseñar un plan de acción asertivo y eficaz para Biotecnología

9.1. Investigación y Diagnóstico

Para iniciar el proceso con el laboratorio, se investigó respecto a la documentación que el laboratorio tenía a la fecha de iniciación de la práctica, con el objetivo de reunir información que el permitiese determinar el estado inicial del área.

9.2. Lista de Chequeo

Para conocer el estado en el que se encontraba realmente el laboratorio, y en base a cada uno de los requisitos exigidos por la NTC 5250, se construyó una lista de chequeo que permitiera evaluar a fondo el área, verificando su compromiso y nivel de cumplimiento en base a las exigencias de la norma.

La lista de chequeo se conformó por dos grandes grupos el numeral cuatro (4) que exige todos los Requisitos de la Dirección y mantiene una alta similitud con la ISO 9001:2008 y el numeral cinco (5) que clarifica los Requerimientos Técnicos, y guarda una relación directa con la ISO 17025, adaptada para laboratorios que realizan ensayos pero no calibraciones. A continuación se puede observar el formato de la lista de chequeo (**Ver tabla 2**).

Formato de Lista de Chequeo.

1	2	3	4	5	
↑	↑	↑	↑	↑	
ÍTEM	PREGUNTA	OBSERVACIÓN	CUMPLE		ACTIVIDADES
			Si	NO	

Fuente: Autor del Proyecto

- 1 Numeral del requisito
- 2 Cada uno de los requisitos de la NTC 5250
- 3 Cosas a tomar en cuenta a la hora de aplicar la lista de chequeo
- 4 Evaluación de cumplimiento de los requisitos de la normal los cuales sencillamente se cumplen o no se cumplen.
- 5 Actividades que deben realizarse como resultado de la aplicación de la lista de chequeo

La lista de chequeo fue aplicada por la Practicante de Ingeniería Industrial a diferentes personas del área de acuerdo a su función para evaluar, como se encontraba el laboratorio, y cuál era el porcentaje de cumplimiento que manejaba respecto a los requisitos exigidos por la NTC 5250.

Para calificar lo expuesto anteriormente a continuación se analizará la lista de chequeo aplicada en el laboratorio, para conocer el diagnóstico del mismo.

9.3. Resultados del Diagnóstico inicial

De los 129 requisitos de la NTC 5250, registrados en la lista de chequeo para evaluación, 45 son Requisitos de la Dirección y 84 Requisitos Técnicos. En el Laboratorio Clínico Especializado de Biotecnología se cumplen de la siguiente forma:

- En la aplicación de la lista de chequeo se evidenció que el laboratorio no tiene especificado ni cumple con ninguno de los Requisitos por la Dirección y tampoco tiene un sistema de gestión acorde a la Norma Técnica Colombiana 5250.
- En lo que respecta a los requisitos técnicos del laboratorio, se evidenció que éste no cuenta con procedimientos, instructivos, registros o algún otro documento que evidencie algún porcentaje mínimo de cumplimiento.

9.4. Conclusiones del Diagnóstico Realizado

Al finalizar el diagnóstico inicial basado en la lista de chequeo elaborada se pudo concluir que:

Requisitos de organización y gestión

- ✓ El laboratorio tiene un espacio destinado para realización de sus ensayos, sin embargo las adecuaciones requeridas para procesamiento de muestras no compatibles aún no se ha realizado.
- ✓ El laboratorio al finalizar el diagnóstico no contaba con ningún manual, ni política de calidad, de la organización tampoco con un organigrama en donde se jerarquizaran los cargos.
- ✓ El laboratorio no tiene documentado ningún procedimiento o políticas en las cuales se asegure que las personas que trabajan dentro del laboratorio, no tienen presión externa o interna que altere de alguna forma el resultado de las muestras. Se sugiere la realización de un documento en el cual se especifique que el personal estará siempre libre de presiones que puedan afectar su trabajo.

- ✓ Dentro del laboratorio no existe ningún documento que certifique la confidencialidad de los resultados de las muestras primarias procesadas.
- ✓ El laboratorio no cuenta con un procedimiento en el cual se especifique que el personal que trabaja dentro del laboratorio, será imparcial e íntegro en cada uno de los procesos que realiza.
- ✓ Biotecnología no tiene un organigrama definido, por lo cual se hace necesario diseñar, documentar e implementar uno para el laboratorio.
- ✓ No se realiza dentro del laboratorio la revisión por la dirección que se debe realizar como mínimo una vez al año. Se sugiere realizar un procedimiento en el cual se especifique como, cuando y donde se debe realizar dicha supervisión.
- ✓ No existe una persona capacitada que se encargue del diseño, documentación, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de calidad del laboratorio.
- ✓ No existe un documento en el cual se encuentren los perfiles de cargo de las personas que laboran en el laboratorio.

Requisitos por la Dirección

- ✓ El laboratorio no cuenta con: políticas, procesos, instructivos y objetivos, que permitan una correcta implementación, de cada una de las normas alusivas a la calidad estipuladas en la Norma Técnica Colombiana NTC 5250.
- ✓ El área de Biotecnología no tiene la documentación necesaria para controlar cada uno de los procesos llevados cabo dentro de la unidad investigativa.
- ✓ Biotecnología no tiene estipulado el procedimiento adecuado para la revisión de contratos que se realicen dentro del laboratorio.
- ✓ El procedimiento para el análisis por laboratorios externos o (pruebas interlaboratorio), no está estipulado dentro del área siendo éste de vital importancia para elevar los estándares de calidad del laboratorio, por medio de las pruebas en conjunto con otros laboratorios.
- ✓ El área no tiene documentadas las políticas y procedimientos acordes a los servicios y suministros externos, para el laboratorio.

- ✓ El laboratorio no tiene estipulado un procedimiento que cumpla con los servicios de asesoría a médicos tratantes o pacientes directos por parte del laboratorio.
- ✓ El procedimiento de resolución de quejas, para Biotecnología, no existe.
- ✓ Realizar la revisión a la documentación ya existente dentro de la Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV) respecto a la identificación y control de las no conformidades.
- ✓ Revisar la documentación ya realizada por la oficina de calidad de la Fundación Cardiovascular de Colombia, respecto a las acciones correctivas, para el laboratorio de Biotecnología.
- ✓ Revisar la documentación estipulada por la oficina de calidad, para las acciones preventivas corporativas.
- ✓ No existen indicadores de gestión para el laboratorio que garanticen su mejora continua.
- ✓ El Laboratorio no cuenta registros técnicos y de calidad, para que éste pueda funcionar de forma óptima.
- ✓ Revisar el procedimiento ya establecido por la oficina de calidad de la Fundación Cardiovascular de Colombia respecto a las auditorías internas.
- ✓ El laboratorio no tiene un procedimiento que cumpla con el requisito respecto a la revisión por la dirección.

Requisitos Técnicos

- ✓ En el área de Biotecnología los perfiles de cargo no están definidos, por lo que en recoger los registros de educación de cada uno de los empleados del laboratorio correspondientes al requisito de personal de la NTC 5250.
- ✓ Las condiciones óptimas de infraestructura y ambiente correspondientes al laboratorio de Biotecnología, no estaban establecidas ni documentadas.
- ✓ El área no cuenta con los procedimientos requerimientos, para la adquisición, mantenimiento y calibración de los equipos de laboratorio.
- ✓ La documentación de los procedimientos pre-analíticos, para el laboratorio de Biotecnología, no se ha realizado.

- ✓ Los procedimientos analíticos que realiza el laboratorio de Biotecnología, no están estipulados ni documentados.
- ✓ Los procedimientos requeridos para el aseguramiento de la calidad en el proceso analítico del laboratorio de Biotecnología, no están documentados.
- ✓ Los procedimientos post-analíticos realizados por el laboratorio de Biotecnología, no se encuentran documentados.
- ✓ Los documentos requeridos para realizar el reporte de resultados en el laboratorio de Biotecnología, no se encuentran especificados ni formalizados.

10. PLANIFICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CONDICIONES SANITARIAS DEL LABORATORIO

Después de la aplicación y respectivo análisis de la lista de chequeo, se diseñó, documentó e implementó un plan de acción, para de forma ordenada ir cumpliendo uno a uno los requerimientos de la NTC 5250 y a su vez cumplir con cada uno de los objetivos trazados al inicio de la práctica empresarial. A continuación se puede observar el formato elaborado para el plan de acción (**Ver tabla 3**).

Plan de acción para el Laboratorio de Biotecnología.

1	2	3	4	5	6	7
Item	Requisitos NTC 5250	Observaciones	Estado del requisito	Actividades	Responsable	Fecha de ejecución

Fuente: Autor del Proyecto

- 1 **Ítem:** numeral de la norma donde se encuentra cada uno de los requisitos
- 2 **Requisitos de la NTC 5250:** requisitos especificados de la norma.
- 3 **Observaciones:** requerimientos especiales para cada uno de los requisitos de la norma.
- 4 **Estado del requisito:** hace referencia como se encontró el requisito si se cumplía o no o si podía tener alguna opción de mejora.
- 5 **Actividades:** se realiza la definición de los parámetros de acción, para dar cumplimiento a la norma.

6

Responsable: encargado de dar cumplimiento a las exigencias del requerimiento.

7

Fecha de ejecución: tiempo estipulado para dar cumplimiento a cada uno de los requerimientos de la NTC 5250.

A continuación se presentará una tabla con los requerimientos de cada ítem de la Norma Técnica Colombiana 5250. **(Ver tabla 4)**

Tabla de requisitos de la NTC 5250

Requisitos de la Dirección	Política	Procedimiento
Sistema de gestión de la calidad	X	X
Revisión de contratos		X
Análisis por laboratorio externos		X
Servicios y suministros externos	X	X
Servicio de asesoría	X	
Resolución de quejas	X	X
Identificación y control de no conformidades	X	X
Acción correctiva		X
Acción preventiva		X
Revisión por la dirección		X
Requisitos Técnicos		
Personal		X
Condiciones de infraestructura y ambiente		X
Equipo de laboratorio		X
Procedimientos pre-analíticos		X
Procedimientos analíticos		X
Aseguramiento de la calidad		X

de los procesos analíticos		
Procedimientos post-analíticos	X	X
Reporte de resultados		X

Fuente: Autor del Proyecto

Después de haber realizado el plan de acción se procederá con la etapa que incluye el proceso de diseño y documentación de los requerimientos de la NTC 5250.

11. DISEÑO Y DOCUMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CONDICIONES SANITARIAS DEL LABORATORIO

Posteriormente al plan de acción elaborado se dio inicio a la etapa de diseño y documentación, para procedimientos, instructivos, registros, políticas y objetivos, de acuerdo con lo que indica la NTC 5250 y lo requerido por el laboratorio.

11.1. Diseño de las Buenas Prácticas de Manufactura y Condiciones Sanitarias

Cuando se terminó la elaboración del plan de acción determinando, los procedimientos, políticas, formatos e instructivos a documentar, se pasó a la etapa de redacción de los mismos sin olvidar que cada uno de ellos debe llevar implícito los requerimientos que estipula la Norma Técnica Colombiana 5250, para lograr “los requisitos particulares de calidad y competencia técnica” que el laboratorio debe tener.

11.1.1. Misión y Visión

Como se ha especificado con anterioridad el laboratorio de Biotecnología, no contaba con ningún documento, y como era de esperarse tampoco contaba con una misión que le permitiera identificarse con su razón de ser y una visión que le permitiera realizar su proyección al futuro como el laboratorio que siempre había soñado ser.

Por la variedad y complejidad de los procesos y ensayos que realiza el laboratorio, se tomó la decisión entre la practicante y el director de Biotecnología que se haría algo muy sencillo y de fácil entendimiento para cada una de las personas que laboran dentro del área. Con base en cada una de las variables analizadas anteriormente se realizó la construcción de la misión y visión de Biotecnología.

Misión

El Laboratorio Clínico Especializado y de Investigación, realizará el procesamiento de muestras biológicas de origen humano utilizando cada uno de los equipos electrónicos de última tecnología en diagnóstico, realizando análisis 100% confiables, por medio de un recurso humano calificado y un sistema de calidad siempre enfocado hacia la competencia técnica y la mejora continua, garantizando la satisfacción completa de los usuarios por medio de la satisfacción a sus necesidades.

Visión

Para el año 2015, Biotecnología espera que su laboratorio sea reconocido como el líder en Santander, respecto al procesamiento y análisis de exámenes médicos especializados, contar con altos estándares de calidad y confiabilidad en resultados clínicos practicados en muestras primarias especializadas, sin perder su sentido humano

11.1.2. Organización

El laboratorio clínico especializado y de investigación forma parte de la unidad de Biotecnología de la Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV), entidad legalmente constituida, por lo que tiene como mínima exigencia que éste cuente con la documentación mínima requerida para el óptimo funcionamiento del mismo.

Con la finalidad de cumplir con todos los requisitos de la NTC 5250, el laboratorio clínico especializado y de investigación se define como una entidad legalmente responsable.

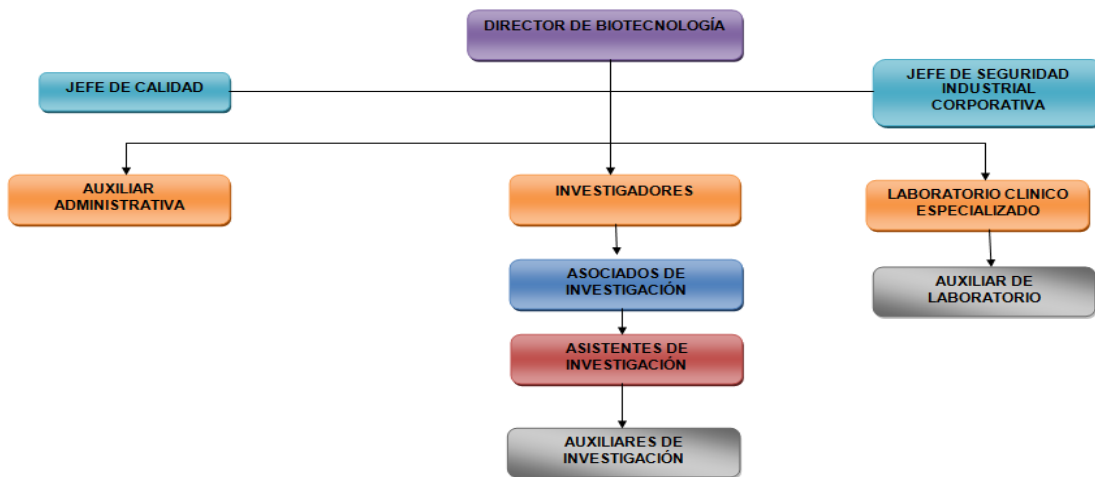
En marzo del año 2009 se fundó el laboratorio clínico especializado y de investigación como una parte importante de Biotecnología, con la finalidad de suministrar servicios de análisis de muestras primarias especializadas al Instituto del Corazón (IC) en Floridablanca y a entidades de salud en general.

El laboratorio clínico especializado y de investigación se encuentra situado en el Centro Tecnológico Empresarial (CTE) en la Carrera 5 N°6 -33 en Floridablanca, provisto con equipos médicos de alta gama y recurso humano altamente calificado.

Los ensayos, análisis de muestras primarias especializadas e investigación se ejecutarán de acuerdo a la NTC 5250, una norma muy completa que le permite al laboratorio cumplir en su totalidad con la competencia técnica requerida y a su vez no descuidar el servicio al cliente. La NTC 5250 fue formada de la mezcla de la ISO 17025 y la ISO9001:2008, para que los laboratorios pudieran manejar un sistema de procesos de manufactura y calidad óptimos.

El organigrama de Biotecnología fue diseñado documentado e implementado por la Practicante de Ingeniería Industrial, Posteriormente se sugirió al Director de Biotecnología, quien lo supervisó y aprobó, formalizando de ésta manera la línea de mano entre el director del área y cada uno de sus colaboradores. A continuación se presenta el organigrama del Laboratorio Clínico Especializado y de Investigación (**Ver figura 11**).

Organigrama del Laboratorio Clínico Especializado y de Investigación



Fuente: Autor del Proyecto

La estructura organizacional del laboratorio se encuentra completamente enunciada mediante el organigrama diseñado y documento para el área demarcando las líneas de autoridad. Éste organigrama fue socializado con todo el recurso humano que labora en Biotecnología y colocado en el manual de calidad.

Con base en el organigrama implementado, Biotecnología realizó la definición de las competencias y responsabilidades que debe tener cada cargo, por medio del perfil de cargos y responsabilidades, diseñado y documentado por la Unidad de procesos de mejoramiento, Desarrollo Organizacional. Siendo revisado por la Practicante de Ingeniería Industrial y finalmente aprobado por el Director de Biotecnología.

11.1.3. Alcance y Exclusiones

Alcance

El laboratorio de Biotecnología, realiza los análisis de los exámenes especializados a partir de muestras biológicas de origen humano. A continuación se describen uno a uno éstos procedimientos **(Ver Tabla 5)**.

Formato de exámenes especializados del laboratorio

EXÁMEN	CÓDIGO	MUESTRA PRIMARIA
PEPTIDO C	904706	SANGRE
PLASMINÓGENO	902029	SANGRE
PIRUATO KINASA	FCV163	SANGRE
PWSCL ANTICUERPOS	906447	SANGRE
PRO-PÉPTIDO NTRIURÉTICO TIPO B	FCV165	SANGRE
PROTEÍNA P RIBOSOMAL ANTICUERPOS IGG	FCV 166	SANGRE
SARAMPIÓN ANTICUERPOS IgG	FCV171	SANGRE

SEROLOGÍA PARA HONGOS EN SUERO	906119	SANGRE
SEROLOGÍA PARA HONGOS EN LCR	FCV172	LÍQUIDO ENCEFALOREQUÍDEO
SONDAS TELOMÉRICA CROMOSOMA X	FCV173	SANGRE
TAMIZAJE NEONATAL	FCV176	SANGRE
TÉTANO TESOIDE ANTICUERPOS IGG	FCV177	SANGRE
TOXOPLASMA ACS-G ABIDEZ	FCV181	SANGRE
TOXOPLASMA GONDI POR PCR	FCV 182	SANGRE
TOXOPLASMA ANTICUERPOS IgG (LCR)	FCV183	LÍQUIDO ENCEFALORAQUÍDEO
TOXOPLASMA ANTICUERPOS IgM (LCR)	FCV184	LÍQUIDO ENCEFALORAQUÍDEO
TRANSGULTAMINASA, ANTICUERPOS IgA	FCV186	SANGRE
TRANSGLUTAMINASAS ANTICUERPOS IGG	FCV187	SANGRE
VIH CARGA VIRAL CUALQUIER TÉCNICA (CUANTITATIVA)	906840	SANGRE
VIH1 CARGA RNA VIRAL POR PSR ULTRASENCIBLE	FCV188	SANGRE
VIH1 ANTÍGENO LIBRE P24 PRUEBA CUALITATIVA	FCV189	SANGRE
HIV DNA DETECTOR	FCV 190	SANGRE
VIH1 GENOTIPO R PLUS(INHIBIDOR DE TRASCRIPTASA Y	FCV 191	SANGRE

PROTEASA)		
VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO	FCV192	SANGRE
VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO ANTÍGENO	906329	SANGRE
HIV GENOTIPO R PLUS (INHIBIDOR DE TRANSCRIPTASA Y PROTEASA)	FCV 131	SANGRE
HLA CLASE UNO	FCV 132	SANGRE
HLA CLASE DOS	FCV 133	SANGRE
HELICOBACTE PÍLORI ANTICUERPOS IGA	FCV134	SANGRE
HLICOBACTE PÍLORI ANTICUERPOS IGG	FCV135	SANGRE
HEPATITIS C GENOTIPO	FCV137	SANGRE
HEPATITIS C RNA DETECTOR	FCV138	SANGRE
HERPES SIMPLEX VIRUS DNA DETECTOR	FCV 139	SANGRE
HISTOPLASMA ANTÍGENO	FCV141	SANGRE
HISTOLASMA ANTICUERPOS	906118	SANGRE
HISTOPLASMA ANTICUERPOS TOTALES	FCV142	SANGRE
HLA B27 MOLECULAR	906508	SANGRE
HTLVI- II ANTICUERPOS IgG EN LCR	FCV144	LÍQUIDO ENCEFALORAQUÍDEO
INMUNOGLOBULINA G SUBCLASES	FCV147	SANGRE
LEISHMANIA	FCV148	SANGRE

ANTIOCUERPOS TOTALES		
LEPTINA	FCV149	SANGRE
LEUCEMIA CLASIFICACIÓN HINMUNOLÓGICA	FCV150	SANGRE
MEMBRANA BASA ANTICUERPOS	906431	SANGRE
MICOBACTERIAS DNA DETECTOR POR PCR	901314	SANGRE
MICRODELECCIONES DEL CROMOSOMA Y	FCV153	SANGRE
PAROTIDITIS ANTICUERPOS	906238	SANGRE
PARVOVIRUS B19 ANTICUERPOS IgG E IGM	FCV162	SANGRE
FISH PARA CROMOSOMA PHILADELFIA	908410	SANGRE
AMEBA ANTICUERPOS IGG	FCV081	SANGRE
AMINOÁCIDOS EN SANGRE	FCV082	SANGRE
ANTÍGENO SOLUBLE DE HÍGADO AUTOANTICUERPOS (SLA)	FCV083	SANGRE
ASPERGILLUS ANTICUERPOS IGG	FCV086	SANGRE
ASPERGILLUS ANTICUERPOS IGG IGM E IGA	FCV087	SANGRE
ALERGENO ASPERGILLUS FUMIGATUS ANTICUERPOS IGE	FCV088	SANGRE
ALERGENO ASPERGILLUS NIGER ANTICUERPOS IGE	FCV089	SANGRE
BCL-ABR POR PCR	FCV091	SANGRE

BETA 2 GLICOPROTEÍNA ANTICUERPOS IgG	FCV092	SANGRE
BETA 2 GLICOPROTEÍNA ANTICUERPOS IgM	FCV093	SANGRE
BETA 2 GLICOPROTEÍNA ANTICUERPOS (IgA, IgG, IgM)	FCV094	SANGRE
CARIOTIPO ALTA RESOLUCIÓN	FCV095	SANGRE
CARIOTIPO LÍQUIDO AMNIÓTICO	FCV096	SANGRE
CARIOTIPO EN PIEL	FCV097	SANGRE
CÉLULAS NATURAL KILLER	FCV099	SANGRE
CISTICERCO. ANTICUERPOS IgG EN LCR	FCV101	LÍQUIDO ENCEFALORAQUÍDEO
CISTICERCO ANTICUERPOS TOTALES POR EIA	FCV103	SANGRE
CITOSOL DE HÍGADO ANTICUERPOS (LC-1)	FCV104	SANGRE
CITRULINA ANTICUERPOS	FCV106	SANGRE
CRIPTOCOCO ANTICUERPOS	FCV109	SANGRE
CRIPTOCOCO ANTÍGENO	FCV111	SANGRE
C-TELOPÉPTIDO	FCV112	SANGRE
DEOXIRIBONUCLEASA B ANTICUERPOS	FCV115	SANGRE
ENDOMESIALES ANTICUERPOS IgA	FCV118	SANGRE
ENDOMESIALES ANTICUERPOS IgG	FCV119	SANGRE
ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA	FCV121	SANGRE

FIBROSIS QUÍSTICA POR PCR	FCV123	SANGRE
FRAGILIDAD CROMOSÓMICA CON MITOMICINA	FCV124	SANGRE
GANGLIOSIDO ANTICUERPOS EVALUACIÓN	FCV125	SANGRE
GANGLIOSIDO GM1 AUTOANTICUERPOS	FCV126	SANGRE
GLIADINA ANTICUERPOS IgA	FCV127	SANGRE
GLIADINA ANTICUERPOS IgG	FCV128	SANGRE
CARIOTIPO EN SANGRE FETAL(BANDEO G)	FCV247	SANGRE
CARIOTIPO EN SANGRE PERIFÉRICA (BANDEO G)	908404	SANGRE
CARIOTIPO EN LÍQUIDO AMNIÓTICO (BANDEO G)	FCV248	SANGRE
CARIOTIPO X FRAGIL	FCV249	SANGRE
CD11: RECEPTOR DE MEMBRANA	906724	SANGRE
CHLAMYDIA PNEUMONIAE: Anticuerpos IgM	906016	SANGRE
CHLAMYDIA PSITACI ANTICUERPOS IgM	FCV250	SANGRE
CHLAMYDIA TRACHOMATIS :Anticuerpos IgG	906019	SANGRE
CHLAMDYA TRACHOMATIS: Anticuerpos IgM	FCV251	SANGRE
CHLAMYDIA TRACOMATIS DETECCIÓN POR PCR (DETECTOR)	FCV252	SANGRE

CHLAMYDIA: DETECCIÓN DE ANTÍGENOS	906308	SANGRE
CITOMEGALOVIRUS CARGA VIRAL	906804	SANGRE
CITOMEGALOVIRUS DNA DETECCIÓN POR PCR (DETECTOR)	906309	SANGRE
CLASIFICACIÓN HINMUNOLÓGICA DE LEUCEMIA	M19217	SANGRE
CRIPTOCOCO EN SUERO DETECCIÓN DE ANTÍGENOS	FCV261	SANGRE
CRIPTOCOCO: EXÁMEN DIRECTO	FV262	SANGRE
CROMATINA ANRÍCUEPOS (AC. ANTI-NUCLEOSOMA)	908414	SANGRE
ENDOMISIO: ANTOCUERSPO IGA	FCV279	SANGRE
ENDOMISIO: ANTICUERPOS IGG	FCV280	SANGRE
EPSTEINE BARR ANTÍGENO NUCLEAR: AC.IGG (EBNA)	90623	SANGRE
EPSTINE BARR ANTÍGENO NUCLEAR: AC. IGM (EBNA)	906213	SANGRE
EPSTEINE BARR ANTÍGENO TEMPRANO: AC. IGA	FCV284	SANGRE
EPSTIENE TEMPRANO: AC.IGG	906217	SANGRE
EPSTIENE BARR DETECCIÓN POR PCR (DETECTOR)	FCV285	SANGRE
EPSTIENE BARR: CARGA DE DNAVIRAL	FCV296	SANGRE
HEPATISIS C GENOTIPO: (SUB TIPOS*)	FCV312	SANGRE

HEPATITIS C: RNA DETECTOR POR PCR	FCV314	SANGRE
HEPATITIS E: ANTICUERPOS IGG*	FCV315	SANGRE
HEPATITIS E: ANTICUERPOS IGM*	FCV316	SANGRE
HERPES SIMPLEX VIRUS TIPO I/II ANTICUERPOS EN LCR	FCV318	LÍQUIDO ENCEFALORAQUÍDEO
HERPES VIRUS TIPO VI: ANTICUERPOS IGG , IGM	FCV319	SANGRE
HIDROXILASA 21 ANTICUERPOS	FCV324	SANGRE
HISTÓNAS: ANTICUERPOS	906305	SANGRE
HLA B40 POR PCR	FCV329	SANGRE
HLA B5 POR PCR	FCV330	SANGRE
HLA B7 POR PCR	FCV331	SANGRE
HLA CLASE I Y II (A,B,C, DR, DQ) POR PRC	906502	SANGRE
HLA DR4 MOLECULAR	FCV332	SANGRE

Fuente: Autor del Proyecto

Exclusiones

Biotecnología a pesar de tener un laboratorio clínico especializado, no toma las muestras directamente, sino que las recibe, por lo tanto los ítems mencionados a continuación que tienen que ver directamente con la toma de muestras a pacientes no aplican.

Numeral 5.4.1. a. procedimientos pre-analíticos.

11.1.4. Política y objetivos de calidad

El numeral 4.2. habla específicamente de los requisitos de la dirección, los cuales están directamente ligados a la ISO 9001:2008, y en uno de sus ítems expresa la necesidad de contar con la política y objetivos de calidad.

Para realizar la política, se realizó una propuesta de política que fue estudiada con la dirección llegando a la conclusión, que representaba correctamente la orientación que se esperaba dar al laboratorio.

Política de calidad

El laboratorio de Biotecnología, es consciente de la importancia de garantizar la calidad en cada uno de los procedimientos llevados a cabo, cumpliendo con los lineamientos de la legislación vigente y evitando resultados no conformes durante el desempeño de las actividades. Por ésta razón el laboratorio espera prestar un servicio oportuno, ágil, con altas normas de moral y ética, recurso humano con capacitación certificada y equipos de última tecnología. Cumpliendo los ítems a continuación enunciados:

- ✓ Planificar, asegurar, controlar y mejorar el sistema de calidad

- ✓ Actualizarse científica y tecnológicamente

- ✓ Capacitar continuamente el recurso humano

- ✓ Participar en ensayos de interlaboratorio

- ✓ Facilitar los recursos necesarios

La dirección del laboratorio se compromete a realizar ensayos clínicos reproducibles y precisos, que puedan servir de apoyo para el estudio fisiopatogénico, para el diagnóstico y seguimiento de enfermedades importantes en nuestro medio. Al mismo tiempo, prestar un servicio completo con tecnología de punta y atención personalizada con alto sentido humano de la ética y la moral, apoyado en personal altamente capacitado, para garantizar la validez de los resultados emitidos por éste laboratorio de alta complejidad y comprometiéndose a:

- ✓ Emitir siempre resultados confiables y oportunos.
- ✓ Realizar actividades de investigación.
- ✓ Mantener un alto nivel de calidad y profesionalismo en los servicios.
- ✓ Mantener siempre la confiabilidad y confidencialidad en los resultados
- ✓ Mantener siempre la búsqueda constante de la innovación y mejora de técnicas y tecnologías empleadas.

El laboratorio de Biotecnología por medio de la dirección se compromete a implementar las buenas prácticas profesionales, en cada uno de sus procesos.

La dirección del laboratorio de Biotecnología va a velar siempre por que las instalaciones dentro de las cuales se realizan los diferentes procedimientos obtenga siempre la conformidad bajo los lineamientos de la normatividad vigente.

Objetivos de calidad

- ✓ Proporcionar resultados de análisis clínicos y ensayos confiables para los clientes.
- ✓ Mantener personal competente para desempeñar cada una de las funciones
- ✓ Garantizar la calidad y disponibilidad de los equipos y materias primas requeridas para el trabajo
- ✓ Lograr la satisfacción del cliente
- ✓ Mantener buenas relaciones con los proveedores
- ✓ Promover la responsabilidad ambiental
- ✓ Obtener el mejoramiento continuo de la gestión de calidad para el laboratorio de Biotecnología
- ✓ Implementar las buenas prácticas profesionales
- ✓ Velar por la conformidad en las instalaciones de la normatividad vigente
- ✓ Promover la seguridad y la salud de las partes interesadas

11.2. Documentación de las Buenas Prácticas de Manufactura y Condiciones Sanitarias del Laboratorio

En la iniciación del proceso de documentación se revisó en coordinación con la oficina de calidad cuales de los procedimientos, instructivos y formatos corporativos que son aplicados de forma transversal en el FCV podrían ser útiles para el procedimiento que se iba a llevar a cabo, evitando repetición innecesaria, que aumentaría la carga laboral del practicante en la documentación de cosas repetidas.

Para realizar el levantamiento de la documentación se tomó en cuenta el procedimiento corporativo de control de documentos, manejado por la oficina de calidad y registrado con el código **P-GESCAL-01**, el cual se anexará al final del documento como evidencia (**ver Anexo A**).

Cuando se procedió a levantar los procedimientos, instructivos, políticas, se empezó a dar cumplimiento con las exigencias básicas de la NTC 5250.

Para tener siempre disponibles los documentos, la oficina de calidad ha dispuesto una página, especial en donde se montan los documentos de cada área, lo cual facilita la búsqueda de alguno de ellos si en su medio físico se llegara a refundir. La página de calidad es: www.fcv.org/calidad.

11.2.1. Estructura del documento de laboratorio

En los documentos a elaborar se deben designar personas responsables de ellos que en lo posible los redacten con acompañamiento del encargado de manejar el área de calidad para que éstos también adquieran conocimientos, que ayuden directamente con la orientación del laboratorio.

La oficina de calidad ha estandarizado algunos documentos que puede sencillamente consultar o construir, los cuales se mencionarán a continuación.

DOCUMENTOS EXTERNOS: son aquellos utilizados para realizar consultas, usualmente obtenido en internet o algún libro, de ellos se puede obtener información extra en un tema en particular.

POLÍTICAS: es la pauta principal sobre la cual se va a regir el laboratorio en la que se expresa el compromiso de Biotecnología con la FCV.

CARACTERIZACIONES DE LOS PROCESOS: éste documento es el objetivo real de cada uno de los procesos, y los mide por medio de indicadores de gestión que registran el porcentaje real de cumplimiento de ese trazado por la organización. **(Ver anexo B).**

PROCEDIMIENTO: lista de actividades generales de un proceso, narradas desde el principio hasta el fin, con el único objetivo de estandarizarlas. A continuación se presentan los requerimientos de desarrollo que tiene el formato corporativo. **(Ver anexo C).**

- ✓ **Propósito:** es el objetivo general del procedimiento a realizar.
- ✓ **Alcance:** es la identificación del proceso desde el inicio hasta el fin del mismo.
- ✓ **Responsable:** persona encargada de realizar el procedimiento.
- ✓ **Términos y definiciones:** palabras claves utilizadas durante la redacción del documento, que no son de fácil entendimiento al lector.
- ✓ **Descripción de actividades:** cada uno de los pasos requeridos para poder realizar el procedimiento redactado.
- ✓ **Documentos y registros relacionados:** es la relación de formatos e instructivos con el procedimiento general.

- ✓ **Bibliografía:** temas y documentos consultados para obtener conocimiento respecto a una mejor redacción del procedimiento.

INSTRUCTIVO: lista de actividades específicas de un proceso, narradas desde el principio hasta el fin, con el único objetivo estandarizarlas. A continuación se muestra el contenido que tiene un formato de instructivos de la Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV). **(Ver anexo D).**

- ✓ **Propósito:** objetivo el instructivo a realizar.
- ✓ **Alcance:** es la definición del instructivo desde el principio hasta el fin
- ✓ **Términos y definiciones:** palabras utilizadas durante el desarrollo del instructivo que no son de fácil entendimiento al lector.
- ✓ **Descripción de actividades:** pasos específicos a seguir para realizar un instructivo completo.
- ✓ **Bibliografía:** documentos y artículos consultados para que el responsable de realizar el instructivo pueda tener un amplio manejo del tema.

GUÍAS: formatos que tienen como finalidad orientar el desarrollo de una actividad.

REGISTROS: formatos prediseñados, para ser llenados de acuerdo a la necesidad del área.

11.2.2. Identificación y elaboración de documentos

La oficina de calidad ha asignado la identificación y codificación de cada uno de los documentos y formatos que ésta maneja. A continuación se explican los datos mínimos con los que debe contar un documento emitido por la oficina de calidad.

Identificación del documento

- ✓ Nombre del documento
- ✓ Nombre del proceso
- ✓ Área que utiliza el documento
- ✓ Versión
- ✓ Código
- ✓ Número de páginas
- ✓ Quien elaboró el documento
- ✓ Quien lo revisó
- ✓ Quien lo aprobó
- ✓ Fecha de aprobación (aaaa/dd/mm)

Código del documento

Todos los documentos deben estar codificados para facilitar su identificación, éstos manejan un código que se compone de tres parte principales.

AAA-BBB-##

AAA: código de tipo alfabético, para identificar si es un registro (R), procedimiento (P) o instructivo (I).

BBB: código numérico y/o alfabético que identifica al documento

##: Número consecutivo de la secuencia de la documentación empezando por el número 1.

11.2.3. Manual de calidad

El manual de calidad se elaboró y documentó con la finalidad, de exponer el sistema de gestión de la calidad que exige la NTC 5250 en su numeral cuatro de requisitos de la dirección.

La construcción del manual es una de la últimas cosas por hacer dentro del laboratorio, esto se realiza cuando ya está estipulado dentro del área sus políticas, procesos, instructivos, objetivos y exclusiones, permitiendo de ésta forma cumplir con los requerimientos de la NTC 5250.

La razón principal de dejar para al final la documentación del manual es que éste debe contar con al referenciación de cada uno de los documentos anteriormente mencionados. **(Ver anexo E Manual de Calidad).**

11.2.4. Caracterización e interacción del proceso

El laboratorio cuenta con un dos procesos de caracterización, uno aplicable a la investigación y el otro al laboratorio clínico especializado, éste proceso es una clara secuenciación de cada una de las actividades de estos dos grandes procesos. A continuación se muestra cada uno de los ítems que compone el formato de caracterización de los procesos utilizado transversalmente en la FCV y controlado por la oficina de calidad. La caracterización de laboratorio clínico especializado corresponde al anexo F. **(Ver anexo F).**

- ✓ Objetivo del proceso
- ✓ Responsable del proceso
- ✓ Políticas
- ✓ Recursos
- ✓ Documentos del proceso
- ✓ Requisitos
- ✓ Medición del proceso (indicadores)

11.2.5. Procedimiento para Requisitos de la Dirección y Requisitos Técnicos

Para realizar la práctica, se revisó cada uno de los documentos que estaban en existencia al momento de la iniciación de la documentación, para realizar el proceso de empalme correcto de la mejor forma posible.

Se llevó a cabo la documentación de cada uno de los ítems exigidos por la norma, para los Requisitos de la Dirección y los Requisitos Técnicos, bajo los lineamientos de la NTC 5250.

Para realizar el proceso de documentación se siguieron una serie de pasos enunciados a continuación. (**Ver anexo C** en donde se encuentra el formato de procedimiento transversal de la oficina de calidad).

- ✓ Investigación preliminar del procedimiento a investigar, para tener una idea clara de la necesidad exacta de información
- ✓ Reunión con la persona encargada de realizar el procedimiento a documentar.
- ✓ Lista de verificación de los pasos del procedimiento investigados anteriormente.
- ✓ Visita al laboratorio, para observar de cerca el procedimiento.
- ✓ Se debe documentar el procedimiento con la información recibida.
- ✓ Realizar otra reunión para cotejar la información plasmada en el procedimiento y la entregada por el encargado del mismo.

11.2.6. Instructivos para el laboratorio clínico

Acorde a las exigencias de la NTC 5250, se realizaron los instructivos de cada uno de los procesos específicos realizados por el personal con alta competencia del laboratorio, entre los cuales se encuentran Doctores, Auxiliar de Investigación y la Auxiliar Administrativa, que con el acompañamiento continuo de la Practicante de Ingeniería Industrial, documentaron correctamente los procesos que cada uno de ellos desarrolla. Al finalizar el libro se encuentra el **anexo D** que es el formato de instructivos, utilizado transversalmente por la Fundación Cardiovascular de Colombia y controlado por la oficina de calidad.

Los pasos a seguir para la construcción exitosa de un instructivo son:

1. Revisar la documentación general que contendría el instructivo, para poder brindar una ayuda más eficaz al responsable.
2. Planear una capacitación estipulando la fecha y hora exactas con el personal responsable de elaborar los instructivos.
3. Realizar el proceso de capacitación al personal.
4. Realizar el proceso de acompañamiento a los responsables de los instructivos, para aclararles cualquier duda que puedan tener.
5. Revisar la documentación que realizó el responsable de elaborar el instructivo, verificando variables como que tan fácil de entender es, si los conceptos del procesos están claros y si incluye toda la información necesaria para que otra persona pueda remplazarlo en caso de que se presente algún inconveniente.

11.2.7. Formatos y registros

La norma estipula unos registros obligatorios, que debe tener el laboratorio, algunos de los cuales ya se encuentran documentados por la oficina de calidad, sin embargo la gran mayoría de los registros no estaban creados a inicio de la práctica. A continuación se describe el procedimiento de formatos y registros.

1. Realizar una lista de verificación en la cual se encuentran los registros y formatos solicitados por la NTC 5250.
2. Revisar los registros y formatos ya existentes dentro del laboratorio, y depurarlos.
3. Documentar los registros y formatos que hagan falta.
4. Realizar una reunión con la dirección del laboratorio, para que ésta los revise y apruebe.

12. IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CONDICIONES SANITARIAS DEL LABORATORIO

La implementación de la documentación levantada en el laboratorio fue gradual y participativa, porque al mismo tiempo que se realizaba, la dirección la supervisaba y daba la orden inmediata de implementación acorde a las necesidades experimentadas dentro del laboratorio.

Las herramientas utilizadas para realizar el seguimiento de la implementación fueron, el análisis de los indicadores de gestión planteados y las reuniones con el personal que labora dentro de las instalaciones del área de Biotecnología.

Las actividades realizadas por la practicante de Ingeniería Industrial con el recurso humano que labora en Biotecnología consistieron, en sensibilizarlos respecto a la importancia de su integración total al proceso que está llevando a cabo el laboratorio, y la relación directa de éxito o fracaso, de acuerdo a la postura que ellos tomaran respecto al diseño, documentación, implementación y posterior acreditación del Laboratorio Clínico Especializado y de Investigación en la Norma Técnica Colombiana 5250.

12.1. Revisión de la documentación

Para realizar la implementación de la documentación levantada a partir del mapa de procesos, se realizaron reuniones informales, entre la Practicante de Ingeniería Industrial y cada una de las personas que labora dentro del laboratorio clínico, con la finalidad de que éstos leyeran y evaluaran el procedimiento, formato, instructivo, política u objetivo, documentado, para que posteriormente aportaran sus críticas o ideas, respecto al documento y se implementara realmente un documento totalmente utilizable, y con un alto nivel de comprensión, por parte del lector y ejecutor del mismo.

12.2. Implementación de la Documentación

Después del proceso de revisión de la documentación a implementar por parte del recurso humano, se procedió a realizar la implementación, de la siguiente manera:

- ✓ Se eligió una persona para que realizara un procedimiento, de laboratorio o administrativo.
- ✓ Se le entregó un procedimiento, en el que en primera instancia se le pedía que leyera con cuidado.
- ✓ Después de leerlo debía ejecutarlo, con base en cada uno de los parámetros especificados en el procedimiento, instructivo o formato.
- ✓ Se observaba de cerca el nivel de dificultad que se presentara durante la ejecución del procedimiento, que incluía de acuerdo a la necesidad, formatos de registro, o instructivos específicos.
- ✓ Al finalizar la actividad, se realizaba una charla informal entre la persona que se había escogido para implementar el documento y la Practicante para puntualizar aspectos a mejorar en el mismo.
- ✓ Por último la Practicante realizaba los cambios sugeridos por el personal capacitado, y se procedía a realizar la formalización del documento en el área y a exigir su utilización por parte del personal.

12.3. Control de Cambios de Documentos

En el laboratorio se estipuló un formato que controla los cambios realizados a partir de la formalización de cualquier documento elaborado por la Practicante, y éste se debe manejar de la siguiente forma:

- ✓ Con la previa aprobación de la dirección, se debe abrir una hoja del formato a utilizar.
- ✓ Se debe indicar el motivo de la actualización del documento.
- ✓ Se debe colocar la versión actual y la que se va a generar.
- ✓ Imprimir u organizar una carpeta electrónica en la que se encuentran el documento que se estaba llevando y el nuevo generado a partir de la modificación.

- ✓ Junto con el formato de cambio de documentos, se deben adjuntar en medio físico o electrónico los dos documentos mencionados anteriormente y se debe proceder a archivarlos.
- ✓ Por último se debe realizar la formalización del nuevo documento, ubicándolo en un sitio de fácil acceso para el recurso humano encargado del documento modificado.

La metodología de implementación en el Laboratorio Clínico especializado y de Investigación de la Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV), arrojó resultados positivos en el área, por la evaluación inmediata realizada en cada uno de los documentos levantados, por parte del personal del área, dando cumplimiento de ésta forma a uno de los objetivos trazados en el plan de acción de la Practicante de Ingeniería Industrial.

13. CAPACITACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CONDICIONES SANITARIAS DEL LABORATORIO

Estos procesos son de vital importancia, porque gracias a ellos se evitan grandes pérdidas financieras en las empresas. Por ésta razón se le asignó un numeral específicamente a la capacitación y la sensibilización.

Capacitación

El proceso de capacitación dentro del laboratorio, se efectuó después de haber realizado el levantamiento de toda la documentación. La capacitación se realizó a toda al área, en la cual se explicó el manejo y diferencia entre procedimiento e instructivo, para evitar errores en la utilización de la documentación por falta de información.

Sensibilización

El proceso de sensibilización se realizó al iniciar la implementación de la documentación diseñada para el laboratorio clínico especializado y de investigación, con la finalidad, que el personal se involucrara en el proceso que estaba empezando a llevar el área, se interesara en él y decidiera apoyar la certificación de la NTC 5250, que desea obtener el laboratorio.

13.1. Procedimiento de capacitación y sensibilización del laboratorio

- ✓ Realizar un plan de capacitación y sensibilización acorde a las necesidades de información que el laboratorio tenga.
- ✓ Quince días antes se debe enviar un correo, a cada una de las personas citadas, indagándoles acerca de su disponibilidad de tiempo para la fecha elegida por el encargado de calidad para llevar a cabo la capacitación o sensibilización.
- ✓ Al confirmar la fecha con el personal, se debe enviar otro correo corporativo confirmando e, lugar, la hora y la fecha.

- ✓ A la hora de llevar a cabo estas actividades la creatividad es un factor clave, para determinar la cantidad de información que el recurso humano retendrá. La Practicante de Ingeniería Industrial utilizó la herramienta POWER POINT para realizar éstos procesos.
- ✓ El tiempo dedicado a capacitar o sensibilizar, debe estar libre de presiones, ser un ambiente tranquilo entre la persona encargada de impartir el conocimiento y quienes necesitan obtenerlo.
- ✓ Al finalizar la actividad la Practicante de Ingeniería Industrial planeó una actividad en la cual se pudiera cotejar la información recibida y la realmente obtenida por el receptor.
- ✓ Se debe incentivar la participación de las personas capacitadas, estimular sus cuestionamientos, y evitar que éstas al final del proceso tengan alguna duda.
- ✓ Cuando se dé por terminada la actividad, se debe pasar un registro de asistencia **(Ver anexo G)**.

14. SEGUIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y CONDICIONES SANITARIAS PARA EL LABORATORIO

Por razones de tiempo, la Practicante de ingeniería Industrial, no alcanzó a realizar la auditoría final, pero si se realizó una medición de adherencia.

La última etapa de éste proceso que empezó con un diagnóstico inicial y finalizó con una medición de adherencia, al sistema de Requisitos de la Dirección y Requisitos Técnicos, se pudo evidenciar el cumplimiento de cada uno de los objetivos trazados al inicio de la práctica realizada en el Laboratorio Clínico Especializado y de Investigación, de la Fundación Cardiovascular de Colombia. Cada uno de los objetivos siempre estuvo alineado con los requerimientos de la NTC 5250, para poder garantizarle al laboratorio unos altos estándares de calidad y una amplia competencia técnica.

A continuación se presentan cada uno de los ítems que se llevaron a cabo al realizar el procedimiento de medición de adherencia.

- ✓ Revisión de la lista de chequeo inicial en donde se registraba inicialmente como se encontró el laboratorio.
- ✓ Aplicación de la lista de chequeo a los documentos implementados.
- ✓ Reunión con la dirección para ponerlos al tanto de estado de la documentación antes y después de la implementación.

14.1. Revisión de la lista de chequeo

Éste proceso fue llevado a cabo por un experto en el tema de normas laboratorio y la Practicante de Ingeniería Industrial, quien recibió en su parte académica conocimientos respecto a cómo realizar una lista de chequeo que permita conocer el estado de los documentos después de la implementación y si éstos se estaban utilizando para el fin con el que fueron creados.

Se diseñó y documentó la lista de documentos implementados los cuales fueron evaluados acorde a la NTC 5250, y a los requerimientos específicos de la norma.

14.2. Aplicación de la lista de chequeo

Después de haber revisado la lista de chequeo realizada al inicio del proceso de práctica en la cual se describía con exactitud los documentos que el laboratorio requería, se aplicó dentro del laboratorio para conocer el estado de los documentos recientemente implementados. Éste proceso fue realizado en conjunto entre el experto en el tema de normas aplicadas a los laboratorio y el Practicante de Ingeniería Industrial.

14.3. Reunión con la dirección

Después de haber revisado y aplicado la lista de chequeo se analizaron los resultados positivos de éste proceso de diseño, documentación, e implementación de la NTC 5250 requerida para las Buenas Prácticas de Manufactura y Condiciones Sanitarias del laboratorio de Biotecnología. En éste proceso de medición de adherencia se pudo evidenciar, el mejoramiento experimentado por el área, respecto al estado inicial y final del laboratorio.

Se planeó y ejecutó una reunión con la dirección , en donde se realizó una comparación del estado al inicio de la práctica empresarial y el actual de la misma mostrando con resultados la eficacia que tiene la Norma Técnica Colombiana 5250, en Laboratorios Clínicos Especializados y de Investigación.

15. COMPARACIÓN DE OBJETIVOS VS CONCLUSIONES

Con la finalidad de especificar el cumplimiento de cada uno de los objetivos trazados al inicio de ésta práctica empresarial, se realizó la comparación entre cada uno de los propósitos trazados en el plan de acción y los resultados arrojados al final del trabajo realizado por la Practicante de Ingeniería Industrial, en el Laboratorio Clínico Especializado y de Investigación de la Fundación Cardiovascular de Colombia. **(Ver tabla 6)**

Cumplimiento de Objetivos vs Conclusiones

CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS PLANETADOS	
OBJETIVOS	CONCLUSIONES
Elaborar un diagnóstico inicial de la situación documental en la que se encuentra el Laboratorio de Biotecnología.	Al desarrollar el diagnóstico del Laboratorio Clínico Especializado y de Investigación de Biotecnología, se logró identificar, su situación en ese momento y el grado de cumplimiento que éste manejaba respecto a los requerimientos de la Norma Técnica Colombiana 5250.
Sensibilizar al personal respecto al proceso que se va a realizar.	La sensibilización del personal se realizó, en el proceso inicial de la práctica empresarial y durante la implementación de la documentación elaborada, obteniendo de esa forma una colaboración efectiva por parte del recurso humano que labora dentro del área.
Documentar cada uno de los procesos que conforman al Laboratorio de Biotecnología.	El proceso de documentación se realizó al inicio de la evolución de la práctica con la finalidad de estandarizar. Las actividades realizadas dentro del laboratorio, dando cumplimiento a los requisitos de la Norma Técnica Colombiana 5250.
Capacitar al personal del Laboratorio de Biotecnología respecto al manejo que le deben dar a la documentación levantada	La capacitación del personal se realizó de la mano con los procesos de formalización e implementación de procesos acorde a los requerimientos de la Norma Técnica Colombiana, para familiarizar al recurso humano del laboratorio, respecto a la correcta forma de utilización, de cada uno de los documentos y despejar cada una de sus dudas.
Diseñar el manual de Buenas Prácticas de Manufactura y Condiciones Sanitarias para el Laboratorio de Biotecnología.	El manual de calidad se diseñó, tomando en cuenta el requerimiento específico de la norma respecto a cada uno de los ítems que éste debía tener, para ser correctamente documentado.
Implementar el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura y Condiciones Sanitarias a cada uno de los procesos que se llevan a cabo dentro del	La implementación de la documentación elaborada en base a los requerimientos específicos de la Norma Técnica Colombiana 5250, le brindó al laboratorio, herramientas que facilitaron, la

Laboratorio de Biotecnología.	estandarización y el sano desarrollo de cada una de las actividades, realizadas en Biotecnología
Evaluar el Cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura y Condiciones Sanitarias por medio de una auditoría de control.	La evaluación del cumplimiento de los requisitos de la Norma Técnica Colombiana 5250, se realizó por medio de una medición de adherencia, realizada por un experto auditor de la Fundación Cardiovascular de Colombia, en el cual se evaluaron aspectos como el estado de la documentación y la efectividad de la misma en el proceso de implementación.
Diseñar un plan de acción posterior a la auditoría de control que incluya acciones correctivas y de mejoramiento	El plan de acción elaborado en base a la medición de adherencia, realizada por el auditor experto, arrojó acciones de mejora, documentadas e implementadas, en un tiempo de ejecución no mayor al periodo de práctica estipulado por el Director de Biotecnología.

Fuente: Autor del Proyecto

CONCLUSIONES

- ✓ Se realizó el diseño, documentación e implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura y Condiciones Sanitarias de laboratorio de Biotecnología por medio de la Norma Técnica Colombiana 5250. El objetivo de la práctica fue logrado gracias a la colaboración de cada una de las personas que laboran dentro de Biotecnología, una metodología apropiada y ordenada.
- ✓ La realización de la lista de chequeo, fue el punto de partida al diagnóstico inicial el cual fue muy importante en la determinación del estado en el que se encontraba el laboratorio de Biotecnología respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura y Condiciones Sanitarias, que estipula la NTC 5250.
- ✓ Para el laboratorio clínico especializado y de investigación es muy importante la satisfacción del cliente, por lo cual diseñó documentó e implementó, unos objetivos y políticas de calidad, aplicables al laboratorio de Biotecnología, siguiendo las especificaciones de los Requisitos de la Dirección encontrados en la NTC 5250.
- ✓ Se realizó la documentación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura y Condiciones Sanitarias del laboratorio, en lo que respecta a Requisitos Técnicos y de la Dirección como lo exige la NTC 5250.
- ✓ Se revisó la documentación ya existente en la oficina de calidad y que es utilizada transversalmente en todas las unidades de la Fundación Cardiovascular de Colombia, para determinar cuáles de esos documentos era aplicables para Biotecnología específicamente.
- ✓ Se utilizaron los formatos estipulados por la oficina de calidad, para realizar instructivos, procedimientos, registros, formatos entre otros documentos requeridos

por la NTC 5250, para garantizar la calidad y competencia técnica, en cada uno de los procesos que realizan dentro de las instalaciones del laboratorio de Biotecnología.

- ✓ El proceso de implementación fue gradual, debido a la estrecha relación entre la documentación de procedimientos, instructivos, registros, formatos y su implementación inmediata lo cual garantizó un sistema más eficiente probando su eficiencia de forma inmediata.
- ✓ Se realizó la socialización y capacitación, de cada uno de los documentos incluyendo el manual de calidad realizado, al recurso humano y la dirección del laboratorio de Biotecnología.
- ✓ En la finalización de la práctica se realizó una medición de adherencia, que permitió comparar el estado inicial en el cual el laboratorio no tenía ningún documento propio solo contaba con los institucionales, y el estado final en el que documentaron e implementaron las Buenas Prácticas de Manufactura y Condiciones Sanitarias bajo los requerimientos estrictos de la Norma Técnica Colombiana 5250.
- ✓ El periodo de práctica realizado en el Laboratorio Clínico Especializado y de Investigación del área de Biotecnología perteneciente a la Fundación Cardiovascular de Colombia, fue de vital importancia para la Practicante de Ingeniería Industrial, ya que le permitió afianzar conocimientos teóricos adquiridos en la Universidad, y de forma personal y profesional la enriqueció de gran manera.

RECOMENDACIONES

- ✓ Se recomienda al laboratorio de Biotecnología mantener siempre una persona que se encargue especialmente del mantenimiento y mejoramiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Condiciones Sanitarias, estipuladas por la Norma Técnica Colombiana 5250, para evitar que el proceso que se está llevando a cabo entre en retroceso.
- ✓ Las capacitaciones y sensibilizaciones al personal son muy importantes por lo que se recomienda que se estipule un plan de acción para continuar brindándolas al recurso humano que labora dentro del laboratorio de Biotecnología.
- ✓ Se recomienda recibir una auditoría interna con uno de los auditores especializados de la oficina de calidad, para que éste de manera formal levante no conformidades y oportunidades de mejora.
- ✓ Para el laboratorio de Biotecnología es de vital importancia la implementación de un cronograma de implementación, ya que éste se encuentra en una etapa inicial en donde hay ciertos aspectos importantes que debe contemplar y entre esos la satisfacción de los clientes.
- ✓ Tener la documentación siempre actualizada es muy importante para el laboratorio por lo cual se recomienda tener una Buenas Prácticas de Manufactura y Condiciones Sanitarias eficientes, como lo indica la Norma Técnica Colombiana 5450.
- ✓ Se recomienda a la dirección del laboratorio mantener siempre su compromiso con las Buenas Prácticas de Manufactura y condiciones Sanitarias, por medio de revisiones periódicas al laboratorio, garantizándole de ésta forma la mejora continua en cada uno de sus procesos.

WEBGRAFÍA

- ✓ Fundación Cardiovascular de Colombia. La empresa, Quienes Somos. (citado el 13 de Agosto del 2011) disponible en internet: [http](http://)
- ✓ Intranet FCV, Inducción FCV. Organización de la FCV. (citado el 13 de Agosto del 2011) 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 13 de Agosto del 2011) 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 13 de Agosto del 2011) 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 13 de Agosto del 2011) 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. (citado el 13 de Agosto del 2011) 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 13 de Agosto del 2011) disponible en internet: http://172.16.19.213:8001/Gescon/faces/index2_1.jsp

- ✓ Fundación Cardiovascular de Colombia. (citado el 13 de Agosto del 2011) disponible en internet: <http://www.fcv.org/Portal/>.<http://fundacioncardiovascular.blogspot.com/>

- ✓ Norma Técnica Colombiana 5250. (Citado el 13 de Agosto del 2011) disponible en internet: <http://es.scribd.com/doc/50503607/NTC5250>

- ✓ Manual de Bioseguridad del laboratorio. (Citado el 13 de Agosto del 2011) disponible en internet:http://www.google.com.co/search?hl=es&biw=1366&bih=673&q=manual+de+bioseguridad+en+el+laboratorio&gbv=2&gs_sm=e&gs_upl=79681013477010101365961271241214151012751331910.10.711810&ie=UTF-8&sa=N&tab=iw

- ✓ Manual de Bioseguridad del laboratorio. (Citado el 13 de Agosto del 2011) disponible en internet: http://books.google.com/books/about/Manual_de_bioseguridad_en_el_laboratorio.html?id=Z3NV_StRaF8C

- ✓ Manual de Bioseguridad del laboratorio clínico. (Citado el 13 de Agosto del 2011) disponible en internet: http://www.google.com.co/search?hl=es&biw=1366&bih=673&q=manual+de+bioseguridad+en+el+laboratorio&gbv=2&gs_sm=e&gs_upl=79681013477010101365961271241214151012751331910.10.711810&ie=UTF-8&sa=N&tab=iw

- ✓ Mantenimiento Preventivo. (Citado el 13 de Agosto del 2011) disponible en internet: http://www.google.com.co/search?hl=es&biw=1366&bih=673&gbv=2&q=mantenimiento+preventivo+equipos+medicos&gs_sm=e&gs_upl=8521398810140701161161011410101306145510.1.0.11210&ie=UTF-8&sa=N&tab=iw

ANEXO A

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS FCV

ANEXO B

FORMATO DE CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS FCV

ANEXO C

FORMATO DE PROCEDIMIENTOS FCV

FORMATO D

FORMATO DE INSTRUCTIVOS FCV

ANEXO E

MANUAL DE CALIDAD DE BIOTECNOLOGÍA

ANEXO F

CARACTERIZACIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO ESPECIALIZADO

ANEXO G

FORMATO DE REGISTRO DE ASISTENCIA FCV

