

**IMPLEMENTACIÓN DE LOS DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LOS
NUMERALES 4.11 ACCIONES CORRECTIVAS, 4.12 ACCIONES
PREVENTIVAS Y 4.14 AUDITORÍAS INTERNAS PARA EL LABORATORIO DE
MICROBIOLOGÍA DEL INSTITUTO FARMACOLÓGICO BOTÁNICO S.A
SEGÚN LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2005**

PAOLA ANDREA ZULUAGA SUÁREZ

TRABAJO DE GRADO

Presentado como requisito para optar al título de

MICROBIÓLOGA INDUSTRIAL

PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA

FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS

MICROBIOLOGÍA INDUSTRIAL

Bogotá, D.C., Colombia

Julio 2015

**IMPLEMENTACIÓN DE LOS DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LOS
NUMERALES 4.11 ACCIONES CORRECTIVAS, 4.12 ACCIONES
PREVENTIVAS Y 4.14 AUDITORÍAS INTERNAS PARA EL LABORATORIO DE
MICROBIOLOGÍA DEL INSTITUTO FARMACOLÓGICO BOTÁNICO S.A
SEGÚN LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2005**

PAOLA ANDREA ZULUAGA SUÁREZ

APROBADO

Concepción Judith Puerta Bula., PhD.

Decana Académica

Marcela Franco Correa., PhD.

Directora Académica

**IMPLEMENTACIÓN DE LOS DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LOS
NUMERALES 4.11 ACCIONES CORRECTIVAS, 4.12 ACCIONES
PREVENTIVAS Y 4.14 AUDITORÍAS INTERNAS PARA EL LABORATORIO DE
MICROBIOLOGÍA DEL INSTITUTO FARMACOLÓGICO BOTÁNICO S.A
SEGÚN LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2005**

PAOLA ANDREA ZULUAGA SUÁREZ

APROBADO



Fidson Juarismy Vesga

Bióloga

Jurado



Camilo Andrés Alfonso

Microbiólogo Industrial

Director

NOTA DE ADVERTENCIA

Artículo 23 de la Resolución N° 13 de Julio de 1946

“La Universidad no se hace responsable por los conceptos emitidos por sus alumnos en sus trabajos de tesis. Solo velará porque no se publique nada contrario al dogma y a la moral católica y porque la tesis no contenga ataques personales contra persona alguna, antes bien se vea en ellas el anhelo de buscar la verdad y la justicia”.

RESUMEN

El Instituto Farmacológico Botánico S.A es una entidad dedicada a la investigación, desarrollo y análisis de los procesos productivos de Laboratorios Natural Freshly, éste cuenta con laboratorio de análisis fisicoquímico y microbiológico, el objetivo principal del Instituto Farmacológico Botánico S.A es lograr la acreditación del laboratorio de análisis microbiológico con la norma técnica Colombiana ISO/IEC-NTC 17025:2005 para iniciar con la prestación de servicios microbiológicos a entidades que lo necesiten.

Teniendo en cuenta la intención del Instituto Farmacológico Botánico S.A, el presente trabajo de investigación tiene como objetivo general implementar la documentación del laboratorio de Microbiología del Instituto Farmacológico Botánico S.A según los numerales 4.11 Acciones correctivas, 4.12 Acciones preventivas y 4.14 Auditorías internas, según lo requiere la norma técnica Colombiana ISO/IEC-NTC 17025:2005 para que con la implementación, el laboratorio logre validar su competencia técnica y ofrecer confiabilidad a los resultados generados en el desarrollo de sus ensayos.

El proceso de éste proyecto fue inicialmente el diagnóstico de las actividades desarrolladas en el laboratorio como también la documentación que ya se ha implementado y que lo requiere la norma técnica Colombiana ISO/IEC-NTC 17025:2005, se implementó la documentación pertinente como auditorías de calidad, acciones correctivas y acciones preventivas para el laboratorio de microbiología del Instituto Farmacológico Botánico S.A. En la actualidad, el laboratorio de microbiología del Instituto Farmacológico Botánico S.A cuenta con los recursos monetarios, personal, equipos y materiales necesarios para la realización de ensayos de muestras de alimentos, cosméticos, suplementos dietarios, Fitoterapéuticos y análisis de aguas que permitirán evaluar la conformidad de los productos o muestras analizadas.

INTRODUCCIÓN

Un documento hace referencia a todo aquel escrito que sirva como consulta para saber cómo realizar algún proceso. En un laboratorio, la documentación es muy importante para cada uno de los procedimientos que se realizan, porque además de informarnos, sirve también como orientación o guía para el personal que allí labora, facilitando el entendimiento de cada una de las actividades y procedimientos que se deben realizar y así, evitar errores.(Requisitos para sistema de gestión de calidad (NTC-ISO 9001)

La Organización Internacional de Normalización ISO tiene en su cargo el estudio y la actualización de las diferentes normas para Gestión de la Calidad y provee a las empresas diferentes estrategias que evalúen la conformidad de los diferentes sistemas y procesos. Se busca que los laboratorios cumplan e integren los siguientes principios para la Gestión de la Calidad: enfoque al cliente, liderazgo, participación del personal, enfoque basado en procesos, enfoque de sistema para la gestión, mejora continua, enfoque basado en hechos para la toma de decisiones y relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor. La Organización Internacional de Normalización ISO se encuentra en estudio para alinear la norma técnica Colombiana ISO/IEC-NTC 17025 con la norma técnica Colombiana ISO/IEC-NTC 9001 para que así estos sistemas de gestión sean complementarios y no exista duplicidad de las actividades.(ICONTEC)

Uno de los tantos propósitos del Instituto Farmacológico Botánico S.A es poder prestar servicio de análisis microbiológico a entidades que lo requieran y para ello es importante demostrar que el laboratorio es técnicamente competente y capaz de producir resultados técnicamente válidos, es por esta razón que el objetivo del presente trabajo es implementar la documentación necesaria para el laboratorio de Microbiología del Instituto Farmacológico Botánico S.A según numerales 4.11 Acciones correctivas, 4.12 Acciones preventivas y 4.14 Auditorías Internas basado en la norma técnica Colombiana ISO/IEC-NTC 17025:2005, para verificar que las operaciones están cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión.

Para la realización del presente trabajo de grado se revisó la documentación que existe en el laboratorio para saber que documentación se deberá modificar, implementar o eliminar y así proporcionar al laboratorio y al personal que allí labora, el soporte necesario para hacer del Instituto Farmacológico Botánico S.A una entidad competitiva y lograr la acreditación del laboratorio por el cumplimiento de los requisitos de calidad que exige la norma técnica Colombiana ISO/IEC-NTC 17025:2005.

PALABRAS CLAVE

Sistema de Gestión, Calidad, Documento, Acción preventiva, Acción correctiva, Auditoría.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La calidad involucra una mejora continua y permanente en la eficiencia y eficacia de la organización para satisfacer al cliente. Si los procesos que se llevan a cabo en una organización se documentan, se controlan y se planifican, será una organización competente y mejorará el rendimiento y la productividad del personal.

Para lograr la acreditación de un laboratorio se debe cumplir con la normatividad que regula el trabajo o el procedimiento de un laboratorio así que se empezará por lo más importante que es implementar la documentación que permita el control, la verificación y el cumplimiento de los ítems que aseguren la calidad de los procesos y la certeza de los resultados.

Con el presente trabajo, se quiere plasmar una mejora documental organizada y necesaria para lograr un avance en la acreditación del laboratorio de Microbiología del Instituto Farmacológico Botánico S.A y así facilitar los procesos.

JUSTIFICACIÓN

Para el fortalecimiento de resultados seguros para el cliente y para garantizar la calidad de los ensayos se adopta un sistema de gestión de calidad para cada una de las pruebas que se realizarán en el laboratorio de Microbiología del Instituto Farmacológico Botánico S.A, por esta razón se implementará la norma técnica Colombiana ISO/IEC-NTC 17025:2005.

La base del desarrollo organizacional es la normalización, esta implica la elaboración y la publicación de los documentos necesarios, la implementación de estos documentos y la concientización del personal para que exista un lazo o interacción entre la teoría y la práctica además de ser una ventaja competitiva en el mercado para crecimiento económico y competitivo de la empresa y generación de una mejora continua en los procesos del laboratorio.

La implementación de un sistema de gestión de calidad con la norma ISO/IEC-NTC 17025:2005 tiene como ganancia la confiabilidad de los resultados de análisis como también evaluar la conformidad de los productos de una empresa, por tal razón, éste trabajo pretende recopilar la información necesaria para desarrollar documentación y registros necesarios para aseguramiento de la calidad de los procedimientos y de los resultados del laboratorio de Microbiología del Instituto Farmacológico Botánico S.A, para que así logre la acreditación y la confiabilidad para prestar servicios de análisis a las entidades que lo requieran.

MARCO CONCEPTUAL

La calidad nace de una deficiencia en los procesos productivos de alguna entidad. El ser humano constantemente anda en búsqueda de la obtención de los mejores productos de acuerdo a sus necesidades, esos productos que le brinden seguridad y confiabilidad al momento de darle algún tipo de uso. (Vocabulario general. ISO/IEC 17000)

Según estadísticas, es evidente el crecimiento de la demanda de los servicios por parte de los laboratorios de ensayo y calibración así como también el incremento de

la concientización de crear o implementar un sistema de gestión de calidad adecuado que vele por la seguridad, confiabilidad y mejora continua de los procesos que éstos laboratorios realizan. En el 2004 según fuentes, en Colombia se encontraban ya acreditados 68 laboratorios de ensayo y 53 laboratorios de calibración, lo cual demuestra un incremento en la demanda de análisis y concientización de los laboratorios de la importancia de incluir en su proceso laboral la implementación de un sistema de gestión de calidad. Es de vital importancia tener un sistema de calidad en cualquier empresa para la competitividad de éstas. (ICONTEC)

El Instituto Farmacológico Botánico S.A con la idea de expandirse en el mercado de prestación de servicios, decide implementar la documentación necesaria que permita evidenciar un avance en el control de los procesos, de los documentos, y todos aquellos requerimientos que expone la norma técnica Colombiana ISO/IEC-NTC 17025:2005 para ofrecer servicios de calidad a sus clientes y satisfacer sus necesidades, otro aporte para el laboratorio de microbiología es el aumento de ingresos para su sostenimiento. Es muy importante la toma de conciencia al personal para que con el sentido de pertenencia hacia la empresa tomen la nueva implementación como una oportunidad de crecimiento laboral y empresarial y sea una entidad reconocida nacionalmente por buenas prácticas en los procesos.

OBJETIVOS

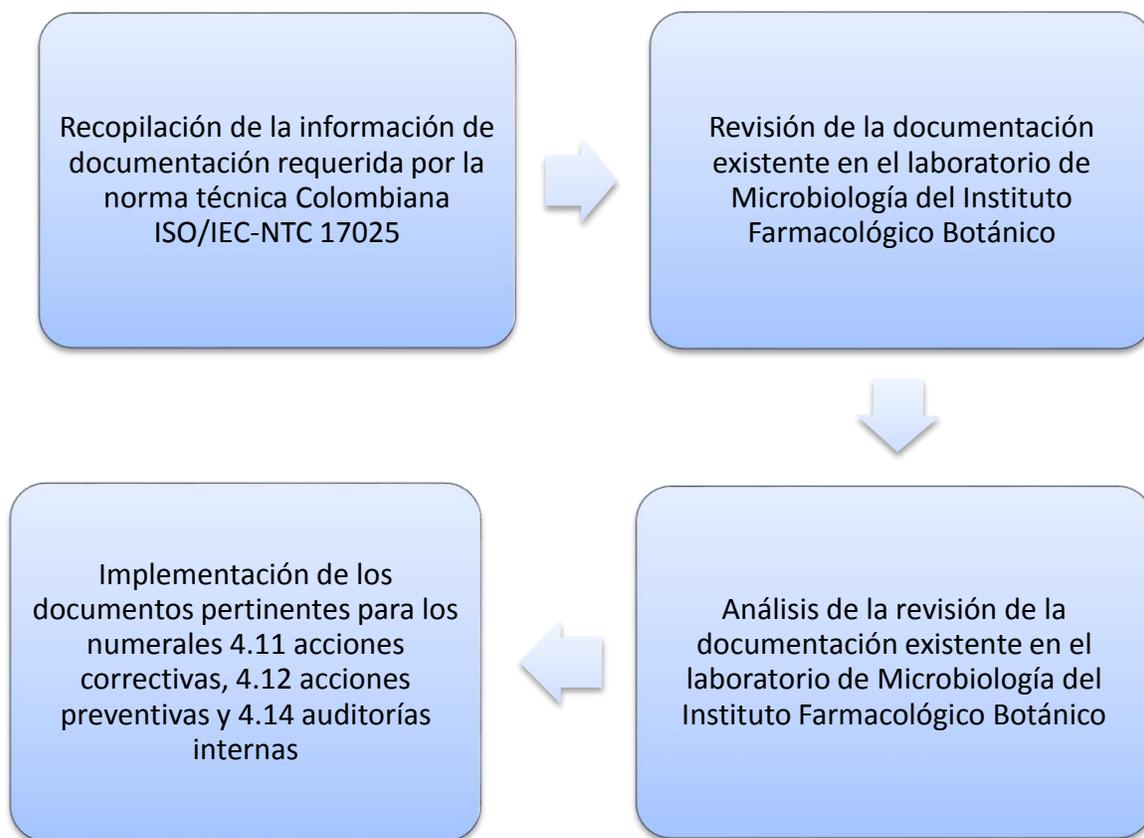
OBJETIVO GENERAL

Implementar la documentación del laboratorio de Microbiología del Instituto Farmacológico Botánico S.A según los numerales 4.11 Acciones correctivas, 4.12 Acciones preventivas y 4.14 Auditorías internas, según lo requiere la norma técnica Colombiana ISO/IEC-NTC 17025:2005 para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Establecer un procedimiento para tomar acciones correctivas cuando se identifique un trabajo no conforme.
- Observar si el laboratorio cuenta con un sistema de gestión de calidad.
- Realizar el procedimiento para la ejecución de auditorías internas, para verificar que las operaciones están cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión.

METODOLOGIA



RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Se realizó una revisión bibliográfica acerca de los requerimientos documentales para implementación de la norma técnica Colombiana ISO/IEC-NTC 17025:2005 para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Durante la revisión preliminar de la documentación establecida en el laboratorio de microbiología del Instituto Farmacológico Botánico, se observa que éste laboratorio cuenta con un sistema de gestión de calidad basado en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) las cuales están certificadas por el INVIMA. El laboratorio de microbiología del Instituto Farmacológico Botánico S.A también tiene establecido registros de control de calidad, estos registros se diligencian para controlar la limpieza y sanitización diaria de las áreas como también los registros de temperatura y humedad, los registros también se utilizan para controlar el uso de cada uno de los equipos.

Se implementaran las auditorías de calidad para inspeccionar los ítems que fueron considerados necesarios para que el sistema de gestión de calidad se cumpla como lo requiere la norma técnica Colombiana ISO/IEC-NTC 17025:2005, se auditará la organización del personal en las actividades a realizar, la organización de la gestión

de calidad en el laboratorio de microbiología, la gestión para documentos de la calidad, el personal, las áreas del laboratorio, la seguridad laboral, los equipos que se utilizan para los análisis del laboratorio, los métodos del ensayo, la trazabilidad de los ensayos, el aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y el informe de los resultados. La lista de chequeo de las auditorías se encuentran en los anexos.

Efectuando la revisión del procedimiento de Acciones correctivas y Acciones preventivas con las cuales cuenta el laboratorio de Microbiología del Instituto Farmacológico Botánico S.A, fue pertinente la modificación de éste, asignando una verificación y seguimiento a las acciones correctivas y preventivas propuestas con el fin de tener la trazabilidad de la no conformidad y así eliminar el problema de raíz, dicho procedimiento se encuentra en los anexos del documento.

El laboratorio de microbiología del Instituto Farmacológico Botánico S.A está en proceso de traslado a una sede más amplia donde podrá cumplir con los requerimientos de calidad que se implementarán según la norma técnica Colombiana ISO/IEC 17025:2005, por tal razón la verificación en marcha de la implementación se realizará en el mes de Julio del año 2016.

CONCLUSIONES

- La verificación en marcha de la documentación implementada al laboratorio se realizará en julio del año 2016 ya que el laboratorio está en proceso de traslado a una sede apropiada para iniciar con el proceso de prestación de servicios de análisis.
- Las auditorías internas de calidad representan un paso muy importante y esencial para el aseguramiento de la calidad de los procesos y la certeza de los resultados.
- La implementación de registros en el laboratorio es fundamental para realizar trazabilidad de los procesos que se llevan a cabo y disminuir errores durante los análisis.
- La realización de un diagnóstico inicial es fundamental para planear la estrategia de diseño e implementación del sistema de gestión de calidad y con ella las actividades pertinentes para la acreditación.

RECOMENDACIONES

- Realización periódica de auditorías internas de calidad para inspeccionar los procesos que se llevan a cabo en el laboratorio de Microbiología del Instituto Farmacológico Botánico y así dar cumplimiento a los requerimientos de la norma técnica Colombiana ISO/IEC 17025:2005.
- Realizar capacitaciones permanentes al personal para que las diferentes actividades se realicen como está documentado en los Procedimientos Operativos Estándar.
- Mantener actualizados todos los formatos, registros y documentos que requiere la norma técnica Colombiana ISO/IEC 17025:2005 para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- Búsqueda de mejora continua en cuanto a adquisición de equipos actualizados que mejoren y optimicen procedimientos reduciendo tiempos y costos a los procesos.

BIBLIOGRAFÍA

- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Norma técnica Colombiana ISO/IEC 17025:2005. Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, 2005-10-26.
- Como implementar un sistema de gestión práctico y eficaz en laboratorios de ensayo y calibración. ICONTEC. 2008
- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios. Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud. ICONTEC.
- ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE LA ESTANDARIZACIÓN. Evaluación de la conformidad. Vocabulario general. ISO/IEC 17000.2004.
- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Requisitos para sistema de gestión de calidad (NTC-ISO 9001). ICONTEC. 2008

**ANEXO 1. AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD PARA INSPECCIÓN
DE LA ORGANIZACIÓN DE PUESTOS DE TRABAJO:
PROCEDIMIENTO GCC-001**

	AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD PARA INSPECCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN DE PUESTOS DE TRABAJO DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL INSTITUTO FARMACOLÓGICO BOTÁNICO S.A	Efectivo desde: 10/2015
	DEPARTAMENTO: CONTROL DE CALIDAD	Versión 1 Página 1 de 1

**1. ORGANIZACIÓN DEL PERSONAL EN LAS ACTIVIDADES A REALIZAR
#5.2**

Ítem	Descripción	Si	No	N.A	Observación
1	Se definen en el laboratorio los puestos de trabajo del personal que allí labora?				
2	El personal está bajo la responsabilidad de un encargado de área?				
3	El personal esta agrupado en secciones o áreas?				
4	Los puestos de trabajo se asigna algún responsable científico o técnico?				
5	Se cuenta con procedimientos para realización de los análisis?				
6	El personal tiene definidas las actividades a realizar?				
7	El personal cuenta con actividades específicas para cada uno?				
8	Existen los procedimientos documentados para la realización de análisis?				
9	Se cuenta con procedimiento para la rotulación de las muestras a analizar?				
10	Se documenta la instrucción para conservar las muestras que se van a analizar?				
11	Se cuenta con procedimiento sobre la preparación de cada análisis microbiológico?				
12	Las reglas de bioseguridad están al alcance del personal?				
13	El personal está formado y capacitado para el análisis diario?				

ANEXO 2. AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD PARA INSPECCIÓN DEL LABORATORIO: PROCEDIMIENTO GCC-002

	AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD PARA INSPECCIÓN DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL INSTITUTO FARMACOLÓGICO BOTÁNICO S.A	Efectivo desde: 10/2015
	DEPARTAMENTO: CONTROL DE CALIDAD	Versión 1
		Página 1 de 6

1. ORGANIZACIÓN DE LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL INSTITUTO FARMACOLÓGICO BOTÁNICO S.A #5.3

Ítem	Descripción	Si	No	N.A	Observación
1	Definen la política de calidad así como sus objetivos de acuerdo a la norma técnica Colombiana ISO/IEC 17025:2005?				
2	Presenta documentación firmada por la alta dirección acerca del compromiso con la política de calidad del laboratorio de microbiología y para otorgarle los recursos que éste necesita para la implementación y desarrollo?				
3	El manual de calidad es claro en cuanto a la estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad?				
4	Esta nombrado un responsable de la calidad de la organización?				
5	En caso de estar nombrado el responsable de calidad: ¿Tiene formación y la experiencia requerida en Gestión de Calidad?				
6	En caso de estar nombrado el responsable de calidad: ¿Tiene acceso a la alta dirección del laboratorio?				
7	En caso de estar nombrado el responsable de calidad: ¿Es consciente de que es responsable de la implantación, control y seguimiento, mejora continua y concepción a lo relacionado con el sistema de gestión de calidad en el laboratorio?				
8	En caso de estar nombrado el responsable de calidad: ¿Ha capacitado, formado y motivado al personal para la gestión de la calidad?				
9	El organigrama del laboratorio está descrito con los principales cargos y responsabilidades de cada uno?				
10	La alta dirección realiza inspecciones para el aseguramiento de la integridad del sistema de Gestión?				
11	Se definen los procesos y procedimientos acerca de la gestión de calidad que exige la norma técnica Colombiana ISO/IEC 17025:2005?				

12	Existen registros para verificación del cumplimiento de los diferentes procesos y procedimientos en el laboratorio?				
13	Existe cronograma para realización de las auditorías internas de calidad?				

2. GESTIÓN PARA DOCUMENTOS DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL INSTITUTO FARMACOLÓGICO BOTÁNICO S.

4.3

Ítem	Descripción	Si	No	N.A	Observación
1	Presenta el laboratorio documentación de acuerdo a la norma técnica Colombiana ISO/IEC 17025:2005?				
2	Existe procedimientos para control de la documentación que forma parte del sistema de gestión de calidad en el laboratorio?				
3	Los documentos están debidamente revisados y aprobados por la dirección?				
4	Existe control en cuanto a verificación de fechas de vencimiento de la documentación del laboratorio?				
5	Se realiza capacitación al personal para manejo y diligenciamiento de los documentos?				
6	Existe disponibilidad de los documentos para el personal del laboratorio?				
7	La documentación del laboratorio está vigente?				
8	La documentación está disponible en las áreas donde se llevan a cabo las operaciones?				
9	Existe procedimiento acerca de control de documentos no validos u obsoletos?				
10	Existe procedimiento donde describa como se realiza y se controla una modificación en los documentos?				
11	Se identifican las modificaciones realizadas a los documentos, son firmadas y fechadas por la alta dirección?				
12	Existe en el laboratorio un archivo donde se depositen las versiones anteriores de los documentos de gestión de calidad?				
13	El personal que labora en el laboratorio cuenta con la copia controlada de los documentos necesarios?				
14	Existe personal autorizado que realice la actividad de modificación de los documentos?				
15	Existe una persona encargada de archivar los documentos vigentes para el sistema de gestión del laboratorio?				
16	El laboratorio cuenta con una lista de todos los documentos vigentes? ¿La lista se encuentra actualizada?				

**3. PERSONAL DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL INSTITUTO
FARMACOLÓGICO BOTÁNICO S.A
5.2**

Ítem	Descripción	Si	No	N.A	Observación
1	Existe expediente profesional de cada una de las personas del laboratorio?				
2	el expediente profesional presenta toda la documentación obligatoria?				
3	Existe procedimiento documentado sobre el proceso de selección y contratación del personal?				
4	El laboratorio tiene instrucciones de la gestión del plan de formación?				
5	Tienen un organigrama donde plasman la definición de los puestos de trabajo y nombres de las personas que lo ocupan?				
6	El personal que cuenta con responsabilidades científicas y técnicas tienen titulaciones oficiales?				
7	La formación profesional es la adecuada para las tareas que se asignan a cada persona?				
8	Se capacita al personal con frecuencia?				
9	Se documentan las capacitaciones realizadas?				
10	Se evalúa al personal en las capacitaciones que recibe?				
11	El laboratorio cuenta con una política de calidad que identifique las necesidades de formación del personal?				
12	Se actualizan los perfiles de los puestos de trabajo del personal?				

**4. ÁREAS DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL INSTITUTO
FARMACOLÓGICO BOTÁNICO S.A
5.3**

Ítem	Descripción	Si	No	N.A	Observación
1	Las áreas presentan distribución y señalización correcta?				
2	Existe plano de las instalaciones donde se identifiquen las áreas de las distintas actividades?				
3	Las diferentes áreas están separadas por las actividades que se realizan?				
4	El laboratorio cuenta con la dimensión apropiada para cada área de trabajo?				
5	Existe procedimiento documentado sobre la limpieza y sanitización de áreas del laboratorio?				
6	Existe procedimiento para mantenimiento de las áreas de trabajo?				
7	Cuentan con un cronograma de limpieza y sanitización de áreas?				

8	Registran los productos usados en el momento de limpieza y desinfección de las instalaciones?				
9	Las áreas son de fácil acceso y limpieza? (superficies lisas, etc)				
10	Los desechos contaminantes están aislados del laboratorio?				
11	Se ausentan las corrientes de aire contaminado a las áreas?				
12	Las áreas de trabajo se diferencian según su recomendación? (temperatura, humedad, condiciones físicas, etc.)				

5. SEGURIDAD LABORAL DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL INSTITUTO FARMACOLÓGICO BOTÁNICO S.A

5.2

Ítem	Descripción	Si	No	N.A	Observación
1	Existen medios de seguridad en el laboratorio? (extintores, botiquín, salidas de emergencia)				
2	Se tienen los registros del mantenimiento de los medios de seguridad en el laboratorio?				
3	Los accesos a la salida de emergencia se encuentran rotulados y libres de obstrucciones?				
4	El personal se encuentra instruido en caso que se presente una emergencia?				
5	El personal cuenta con medios de protección para las tareas?				

6. EQUIPOS DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL INSTITUTO FARMACOLÓGICO BOTÁNICO S.A

5.5

Ítem	Descripción	Si	No	N.A	Observación
1	Existe el expediente de cada uno de los equipos que se encuentran en el laboratorio?				
2	Manejan programa para calibración o calificación de los equipos a una fecha pertinente?				
3	Se documentan debidamente los procesos de calibración y calificación dependiendo del equipo?				
4	Existe procedimiento para el mantenimiento, calibración o calificación y verificación de cada equipo?				
5	Se establece persona responsable de los equipos?				
6	Manejan registro de uso de los equipos?				
7	Existe registro de limpieza y sanitización de equipos?				
8	Los equipos presentan rotulo de identificación con el respectivo código?				
9	Se tienen capacitaciones documentada acerca del uso de cada uno de los equipos?				
10	Los equipos del laboratorio se encuentran en buen estado?				

11	Cuentan los equipos con etiqueta de su estado? (En uso, fuera de uso o uso con limitaciones)				
12	Se cuenta con procedimiento de inventario de los equipos del laboratorio?				
13	Se tiene control acerca de los equipos que presenten mal estado o fuera de servicio? ¿Se documenta?				

ANEXO 3. AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD PARA INSPECCIÓN DE PROCESOS EN EL LABORATORIO:

PROCEDIMIENTO GCC-003

	AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD PARA INSPECCIÓN PROCESOS DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL INSTITUTO FARMACOLÓGICO BOTÁNICO S.A	Efectivo desde: 10/2015
	DEPARTAMENTO: CONTROL DE CALIDAD	Versión 1
		Página 1 de 2

MUESTREO

5.7

Ítem	Descripción	Si	No	N.A	Observación
1	Existe documento acerca del procedimiento de la toma de muestras?				
2	Se documenta la toma de la muestra?				
3	Cuentan con personal profesional capacitado para tal fin?				
4	En el documento de toma de la muestra se plasman los datos necesarios?				
5	El personal cuenta con el documento que soporte la elección del recipiente adecuado según la muestra?				
6	Existe instrucción detallada acerca del procedimiento para la obtención de las distintas muestras?				
7	El laboratorio cuenta con un formato de las muestras obtenidas?				
8	Se rotulan las muestras debidamente y con la información necesaria?				
9	El personal de muestreo cuenta con recipiente adecuado para el traslado de las muestras al laboratorio de análisis?				
10	Se emplea un material desechable para la toma de la muestra?				
11	Se respetan los tiempos para toma de la muestra y envío de éstas?				

PREPARACION DE LAS MUESTRAS

5.8

Ítem	Descripción	Si	No	N.A	Observación
1	El laboratorio cuenta con el procedimiento de preparación de las muestras?				
2	Es eficaz el proceso de preparación e la muestra?				
3	Es seguro el procedimiento de preparación de las muestras?				
4	Existe el instructivo para el etiquetado de las muestras?				
5	El personal tiene procesos definidos?				
6	El laboratorio cuenta con los materiales necesarios para la preparación de la muestra?				
7	Se registra cada preparación de muestra?				

CONTROL DE CALIDAD PARA PREPARACION DE LA MUESTRA

5.8

Ítem	Descripción	Si	No	N.A	Observación
1	Existe un plan de calidad para el proceso de análisis?				
2	Cuenta el laboratorio con instructivo de tratamiento de la muestra? ¿Lo registra?				
3	El personal cuenta con requisitos de bioseguridad en el laboratorio?				
4	Existe procedimiento para la manipulación de las muestras a analizar?				
5	El personal cuenta con respectivos elementos de trabajo para los análisis?				
6	Existe documentación para verificar que cada uno de los procesos fueron realizados?				

**ANEXO 4. AUDITORÍA PARA METODO DE ENSAYO:
PROCEDIMIENTO GCC-004**

	AUDITORÍA INTERNA PARA METODO DE ENSAYO DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL INSTITUTO FARMACOLÓGICO BOTÁNICO S.A	Efectivo desde: 10/2015
	DEPARTAMENTO: CONTROL DE CALIDAD	Versión 1
		Página 1 de 1

METODO DE ENSAYO:

#5.4

Ítem	Descripción	Si	No	N.A	Observación
1	Existen instrucciones de conservación o preparación de las muestras antes de ser analizadas?				
2	Cuentan con instructivo para etiquetado de las muestras a analizar?				
3	Se definen los equipos de cada puesto de trabajo?				
4	Se definen los sistemas analíticos de cada puesto de trabajo?				
5	Se encuentran los POE Procedimiento Operativo Estándar para cada trabajo?				
6	Se definen las pruebas a realizar en cada puesto de trabajo?				
7	Se encuentran los formularios de registro para los respectivos procedimientos?				
8	El personal está debidamente capacitado y adiestrado para la práctica diaria?				
9	Están documentados los procedimientos para las muestras mas urgentes?				
10	Los procedimientos son conocidos y aplicados por el personal? Se encuentran a su disposición?				

ANEXO 5. AUDITORÍA INTERNA PARA LA TRAZABILIDAD DE LOS ENSAYOS: PROCEDIMIENTO GCC-005

	AUDITORÍA INTERNA PARA LA TRAZABILIDAD DE LOS ENSAYOS DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL INSTITUTO FARMACOLÓGICO BOTÁNICO S.A	Efectivo desde: 10/2015
	DEPARTAMENTO: CONTROL DE CALIDAD	Versión 1
		Página 1 de 1

TRAZABILIDAD DE LOS ENSAYOS:

5.6

Ítem	Descripción	Si	No	N.A	Observación
1	Se documenta el consecutivo de análisis?				
2	Se registra la técnica que se practica cada día?				
3	Registran los controles ambientales a diario?				
4	Se registra el uso del equipo? El día, la fecha, duración y responsable?				
5	Cuentan con un programa de calibración de los equipos utilizados para los análisis?				
6	Se registra día, fecha de calibración y responsable?				
7	Se controla debidamente la fecha de próxima calibración y mantenimiento de cada equipo utilizado en los análisis con el fin de producir resultados técnicamente válidos?				
8	Se calibran los patrones de referencia antes y después de cada ajuste?				

ANEXO 6. AUDITORÍA INTERNA PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS: PROCEDIMIENTO GCC-006

	AUDITORÍA INTERNA PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL INSTITUTO FARMACOLÓGICO BOTÁNICO S.A	Efectivo desde: 10/2015
	DEPARTAMENTO: CONTROL DE CALIDAD	Versión 1
		Página 1 de 1

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS:

5.9

Ítem	Descripción	Si	No	N.A	Observación
1	Cuenta con procedimiento para control de calidad de la validez de sus ensayos?				
2	Cuenta con procedimiento para control de calidad de la validez de sus calibraciones?				
3	Aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados?				
4	Analizan los datos de control de la calidad de sus análisis o mediciones en el laboratorio?				
5	Si se evidencia una no conformidad se toma la respectiva acción correctiva?				
6	Se registran los datos resultantes a los análisis?				
7	Se realizan comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud?				
8	Como controlan la divulgación de resultados incorrectos?				

ANEXO 7. AUDITORÍA INTERNA PARA INFORME DE LOS RESULTADOS: PROCEDIMIENTO GCC-007

	AUDITORÍA INTERNA PARA INFORME DE LOS RESULTADOS DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL INSTITUTO FARMACOLÓGICO BOTÁNICO S.A	Efectivo desde: 10/2015
	DEPARTAMENTO: CONTROL DE CALIDAD	Versión 1
		Página 1 de 1

INFORME DE LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS:

5.10

Ítem	Descripción	Si	No	N.A	Observación
1	Los resultados de los ensayos son divulgados de forma exacta, clara, no ambigua y objetiva?				
2	Los resultados se presentan en un informe o certificado con los datos requeridos por el cliente?				
3	Los resultados se presentan en un informe o certificado con los datos requeridos por el método utilizado?				
4	Se aplica la estructura de los informes que se presentan al cliente según la norma ISO/IEC-NTC 17025:2005?				
5	Si presentan opiniones para los resultados y análisis, el laboratorio describe fuente confiable que respalde dicha opinión?				
6	Cumplen con los requisitos que describe la norma ISO/IEC-NTC 17025:2005 para divulgación de resultados por medios electrónicos?				



ANÁLISIS DE AUDITORÍA, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Efectivo desde:
10/2015

FORMATO DGC-054

Página 1 de 1
Versión: 1

NOMBRE DE LA AUDITORÍA: _____ **AUDITORÍA # :** _____

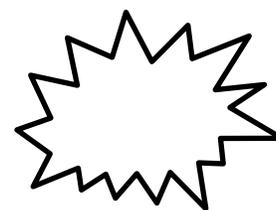
Hora de realización la auditoría: _____

Fecha: _____

Responsable del área: _____

Responsable de la auditoría: _____

Periodicidad de la auditoría: _____



Observaciones generales acerca de la auditoría: _____

No conformidades en la auditoría: _____

Conclusiones: _____

Recomendaciones para el área: _____

Firma del Auditor

Firma del Responsable del área

Fecha: _____

Fecha: _____

ANEXO 8. PROCEDIMIENTO PARA ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA:

PROCEDIMIENTO GCC-008

	PROCEDIMIENTO PARA ACCIONES CORRECTIVAS/ PREVENTIVAS DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL INSTITUTO FARMACOLÓGICO BOTÁNICO S.A	Efectivo desde: 10/2015
	DEPARTAMENTO: CONTROL DE CALIDAD	Versión 1
		Página 1 de 3

RECEPCIÓN Y REVISION DEL PLAN DE ACCIÓN:

1. Recepción y obtención del formato de No Conformidades.
2. Revisión de la No Conformidad por dirección técnica, garantía de calidad y control de calidad.
3. Una vez revisada la No Conformidad, se presentan propuestas para tomas acciones correctivas al caso.
4. Se realiza el seguimiento de la acción correctiva propuesta.
5. Si el plan o los planes de acción propuestos eliminan la No Conformidad, se comunicará la aceptación de esta a los jefes de área y se diligencia el formato FGC-047 de No Conformidades.
6. Si el plan o los planes de acción propuestos no eliminan la No Conformidad, se reevaluara el procedimiento y se tomaran otras medidas.
7. Jefatura de garantía de calidad es el encargado de firmar como responsable de seguimiento de la No Conformidad y archivar el documento en la respectiva carpeta.

EJECUCIÓN DEL PLAN DE ACCIÓN Y SEGUIMIENTO

1. El jefe de garantía de calidad deberá realizar una verificación un mes después del cierre de la No Conformidad y realizar sus respectivas observaciones.

2. Si al ser implementada la acción correctiva el jefe de garantía de calidad no evidencia mejora o eficacia en el proceso, se evaluará de nuevo ésta acción con personal pertinente.
3. Si después del mes se incurre a una nueva No Conformidad, se realizará una No Conformidad con un nivel de clasificación mayor.
4. Según el proceso de No Conformidad el jefe de garantía de calidad catalogará la No Conformidad como abierta si no se ha llegado a la solución y cerrada cuando ya se haya eliminado la problemática.
5. Una vez se evidencie mejora en el proceso de acción correctiva, el área de garantía de calidad deberá establecer cuáles serán las acciones preventivas a tomar para que el problema no se siga presentando y documentarlas.
6. Realizar el seguimiento a las acciones preventivas para su cumplimiento.

FORMATO FGC-047

	NO CONFORMIDADES	Formato: FGC-047
	DEPARTAMENTO DE GARANTÍA DE CALIDAD	Versión 1

DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD: _____ _____
DEPARTAMENTO QUE EMITE LA NO CONFORMIDAD: _____ FECHA: _____ HORA: _____ A QUIEN VA DIRIGIDA: _____
CONSECUTIVO NUMERO: _____ CLASIFICACIÓN DE NO CONFORMIDAD: _____
CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD : _____ PLAND E ACCION: _____
PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACION: NOMBRE: _____ CARGO: _____

PLANES DE ACCION:

ACCION CORRECTIVA:	FECHA	RESPONSABLE	VERIFICACIÓN
1 _____ 2 _____ 3 _____			
ACCION CORRECTIVA:	FECHA	RESPONSABLE	VERIFICACIÓN
1 _____ 2 _____ 3 _____			

