

**DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR E
INSTRUCTIVOS DEL LABORATORIO DE HEMATOLOGIA (LÍNEA DE
INVESTIGACIÓN: BIOLOGÍA DE CÉLULAS MADRE) PERTENECIENTE A LA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA**



TIBIZAY ANDREA GONZÁLEZ CONTRERAS

TRABAJO DE GRADO

Presentado como requisito parcial

Para optar el título de

Bacterióloga

PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA

FACULTAD DE CIENCIAS

BACTERIOLOGIA

Bogotá D.C

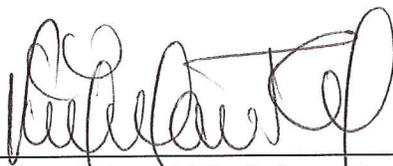
2010

**DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR E
INSTRUCTIVOS DEL LABORATORIO DE HEMATOLOGIA (LÍNEA DE
INVESTIGACIÓN: BIOLOGÍA DE CÉLULAS MADRE) PERTENECIENTE A LA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA**



TIBIZAY ANDREA GONZÁLEZ CONTRERAS

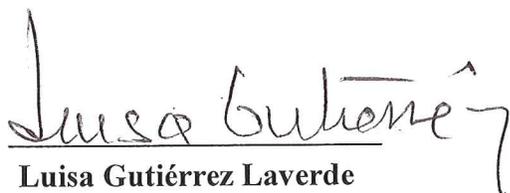
APROBADO



Viviana Marcelá Rodríguez Pardo

M.Sc

Directora



Luisa Gutiérrez Laverde

Bacterióloga

Jurado

**DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR E
INSTRUCTIVOS DEL LABORATORIO DE HEMATOLOGIA (LÍNEA DE
INVESTIGACIÓN: BIOLOGÍA DE CÉLULAS MADRE) PERTENECIENTE A LA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA**

TIBIZAY ANDREA GONZÁLEZ CONTRERAS

APROBADO

Ingrid Schuller G. Ph.D

Decana académica

Luz Amparo Maldonado M.Ed.

Directora de carrera

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 por que no se publique nada contrario al dogma y a la moral católica y por qué las tesis no contengan ataques personales contra persona alguna, antes bien se vea en ellas el anhelo de buscar la verdad y la justicia”.

DEDICATORIA

A Dios por permitirme culminar una meta más en mi vida y por darme fortaleza en aquellos momentos difíciles.

A mis papas y mis hermanos en especial a mi hermanita Liz Gabriela por el amor y apoyo incondicional y constante que siempre me brindaron.

A mi hijo Jerónimo por su amor que me da día tras día y me llena de felicidad, alegría y motivos para seguir adelante.

.

AGRADECIMIENTOS

Al finalizar esta gran etapa de mi vida, tengo la obligación y el agrado de agradecer a muchas personas sin las que no podría haber llegado hasta esta instancia.

En primer lugar, quiero dar mi más sincero agradecimiento a mi profesora guía Doctora Viviana Marcela Rodríguez Pardo, por haber dirigido este trabajo. Sin su guía, apoyo y comprensión en los momentos difíciles, este trabajo no habría sido posible. Del mismo modo agradezco también infinitamente y de todo corazón la ayuda y buena disposición de la Doctora Luisa Gutiérrez Laverde.

Otro de los grandes y sinceros agradecimientos a mis padres, Jaime Antonio y Elizabeth por ese apoyo incondicional y constante en todos los proyectos que he emprendido desde que nací, sin ustedes, No estaría aquí, y habría logrado nada de lo que he obtenido hasta ahora.

Agradezco también a mi hijo Jerónimo por su amor infinito, a mis hermanos Diana, Jaime y Liz, por aguantar todos esos momentos de irritabilidad producto de estrés. Los amo mucho.

Gracias a Jorge Augusto, por ser mi compañero, durante todo este largo proceso, por su gran amor, comprensión y alegría en todo momento.

También quiero agradecer el cariño y ayuda de todos mis amigos, Gina, Mafe, Luisa, Linda, Adriana, Viviana, gracias por su amistad que me dan siempre.

Quiero dar gracias también a las personas y docentes que conocí en la PUJ, finalmente gracias al grupo de investigación del laboratorio de Hematología, por hacer posible el desarrollo de este trabajo.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
Resumen	
Abstract	
1. INTRODUCCIÓN.....	15
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACION.....	16
2.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	16
2.2. JUSTIFICACION.....	16
3. MARCO TEORICO.....	18
3.1. CALIDAD.....	18
3.1.1. Historia.....	18
3.1.2. Generalidades.....	18
3.1.3. Sistema de calidad.....	19
3.1.3.1. Implementación del sistema de calidad.....	19
3.1.3.2. Documentos del sistema de calidad.....	20
3.1.3.3. Alcance del sistema de calidad.....	20
3.1.4. Sistema de gestión de calidad.....	20
3.1.4.1. Diseño de un sistema de gestión de la calidad.....	20
3.1.5. Mejoramiento continuo.....	21
3.1.5.1.El ciclo Deming y el ciclo PDCA.....	21
3.1.5.1.1. Planificar (<i>Plan</i>).....	21
3.1.5.1.2. Realizar (<i>Do</i>).....	21
3.1.5.1.3. Comprobar (<i>Check</i>).....	22
3.1.5.1.4. Actuar (<i>Act</i>).....	23
3.2. ISO (International Organization for Estandardization).....	23

3.2.1. Modelos de ISO.....	22
3.2.1.1. ISO 9000:2000.....	22
3.2.1.2. ISO 9001.....	23
3.2.1.3. ISO 9002.....	23
3.2.1.4. ISO 9003.....	23
3.2.1.5. ISO 14000.....	24
3.2.2. OHSAS 18000.....	24
3.2.3. Documentación OHSAS 18000.....	25
3.3. BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO.....	25
3.3.1. Principios de las BPLs.....	26
3.3.2. Puntos fundamentales de las BPLs.....	27
3.3.2.1. Recursos.....	27
3.3.2.1.1. Organización y personal.....	27
3.3.2.1.2. Instalaciones y equipos.....	27
3.3.2.1.2.1. Eficacia.....	28
3.3.2.1.2.2. Calibración.....	28
3.3.2.1.2.3. Mantenimiento.....	28
3.3.2.2. Reglas.....	28
3.3.2.2.1. Protocolos.....	28
3.3.2.2.2. Procedimiento escrito.....	28
3.3.2.2.3. Estudios por el director.....	29
3.3.2.3. Caracterización.....	29
3.3.2.4. Documentación.....	29
3.3.2.4.1. Datos primarios.....	29
3.3.2.4.2. Reporte de estudio.....	29

3.3.2.4.3 Archivos.....	30
3.3.2.5 Aseguramiento de calidad.....	30
3.4 Sistema de gestión de calidad.....	30
3.4.1 Diseño de un sistema de calidad.....	30
3.4.1.1 Objetivos del sistema de la calidad.....	31
3.5 NTC-ISO-IEC 17025.....	31
3.6 DOCUMENTACION DEL SITEMA CALIDAD.....	32
3.6.1 Control de documentos.....	33
3.6.2 Objetivos de la documentación.....	33
3.6.3 Manual de procedimientos.....	33
3.6.3.1 Procedimientos Operativos Estándar.....	34
3.6.3.1.1 Componentes de un POE.....	34
3.6.3.2 Instructivos.....	36
3.6.3.3 Registros.....	37
3.6.3.3.1 Control de registros.....	37
3.7 LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA.....	37
4. OBJETIVOS.....	38
4.1 OBJETIVO GENERAL.....	38
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	38
5. METODOLOGIA.....	39
5.1 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	39
5.2 MÉTODOS.....	39
5.2.1 Recolección de la información.....	39
5.2.2 Etapa de reconocimiento.....	39

5.2.3 Análisis de la información.....	40
5.2.4 Diseño de la documentación.....	40
5.2.4.1 Procedimientos.....	40
5.2.4.2 Instructivos.....	41
5.2.4.3 Equipos.....	41
5.2.5 Control de la documentación.....	41
6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	42
6.1 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR.....	42
6.2 INSTRUCTIVOS.....	43
6.3 INSTRUCTIVOS DE OPERACIÓN DE EQUIPOS.....	44
6.4 EVALUACIÓN DE DOCUMENTACIÓN.....	45
7. CONCLUSIONES.....	47
8. RECOMENDACIONES.....	48
9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	50

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Ciclo Deming PDCA.....	22
Figura 2	Estructura de la Organización de la documentación.....	33

RESUMEN

El Laboratorio de Hematología del departamento de Microbiología de la Pontificia Universidad Javeriana es un laboratorio de investigación, que cuenta con el área de trabajo investigativo en la línea de Biología de Células Madre, la cual cada día se va ampliando y va alcanzando más logros que contribuyen a la salud de la sociedad. La línea de investigación trabaja con el modelo de células Stem hematopoyéticas aisladas de Sangre de Cordón Umbilical y progenitores mesenquimales de Médula Ósea.

El objetivo de este trabajo fue documentar los Procedimientos Operativos Estándar (POEs), instructivos de procedimientos e instructivos de operación de cada equipo con sus respectivas hojas de vida, para tener mayor control de los procesos que se llevan a cabo dentro del laboratorio haciendo uso de las normas de calidad que existen. Para este fin fue necesario realizar una revisión de la documentación que había en el laboratorio para establecer los documentos que debían ser anexos al trabajo y que modificaciones o actualizaciones se les debía realizar teniendo en cuenta las normas de calidad para los laboratorios de investigación en el área de la salud. Los documentos presentados se realizaron en formato POE o instructivo, los cuales cumplen con lo especificado por el Departamento de Microbiología y su comité de calidad, el cual se rige por las normas ISO 9001 y NTC 17025. A su vez se contemplan normas como OHSAS 18001 e ISO 14001 debido a que en estas se consideran aspectos como la seguridad y el manejo de residuos, respectivamente.

Para los equipos se realizó un inventario y a los de mayor complejidad se les construyeron instructivos de operación para el correcto uso de los mismos manejando un lenguaje sencillo y específico, donde todo el personal que haga uso de estos, tenga en cuenta las respectivas instrucciones que aquí se le dan y contribuyan al buen uso y mantenimiento de cada uno, lo cual prolongue su vida útil dentro del laboratorio.

Se obtuvo un total de 28 documentos, de los cuales 8 corresponden a Procedimientos Operativos Estándar, 4 a Instructivos, 9 Hojas de vida de equipos y 7 Instructivos de operación de equipos.

ABSTRACT

The laboratory de hematology from department de Microbiología in Pontificia Universidad Javeriana has with the área of research in the line of biology the Stem Cels in which every day it's being increase and is reching more goals that contributes to the health in society.

The objective of this project is to document the (POEc) instructive of procedure and instructive of operation in each equipment with its curriculum to have more control in the proceses that take place inside the laboratory matrigguse of the cuality norms that exist to this was necessary to do a revision of the documentation that was in the laboratory establish the document that were to be annex to the project and which modification or actualizations would be applied taking to account the qualities norms for the research laboratory in the health area.

The document present were made in the format POE on instructive, which approve with the specified by the departamento de Microbiologia and this quality group, which it role by norms ISO 9001 INTS 17025. At the same time the norms OHSAS 18001 e ISO 14001 are taking into account. Do it to the fact that they coshsider aspect such as security and the waste treatement respectively.

For the equipment and inventory was realize and forethe more complex an instructive of operation was made for it's correct use; also a simple language and specific to be useful for the staff taking in to account the instructive given contributing to the proper and mant anance of which one to prolonger so vida útil inside the lab.

A total of document were obtain; Operative, Standar and instructive procedures.

All the document made were sometidos to revision by the lab director, and was approved annual revition were stated for the produres.

1. INTRODUCCION

La implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPLs), tienen como objetivo suplir las deficiencias de los laboratorios en cuanto a la planeación, ejecución de estudios y deficiencias en documentación de métodos y resultados. Es así como a nivel nacional e internacional se han creado e implementado normas que sustentan el cumplimiento de estas prácticas, siendo un componente muy importante de los mismos, métodos de planeación, monitoreo, reporte y archivo los cuales son importantes para la reproducibilidad de un determinado estudio que se lleve a cabo dentro del laboratorio de investigación. Por lo anterior la documentación constituye una herramienta primordial en este proceso que conlleva a asegurar la calidad e integridad de todos los datos que se obtienen durante un estudio. Es preciso establecer documentación que facilite el entendimiento de cada uno de los procesos que se realizan, al igual que se establezcan las condiciones de trabajo apropiadas y procedimientos que conlleven a alcanzar los objetivos planteados.

Se ha identificado que el laboratorio de Hematología del departamento de Microbiología de la Pontificia Universidad Javeriana cuyo objetivo principal es la investigación en la línea de Biología de Células Madre, no cuenta con una información completa, actualizada ni conforme con la norma lo que representa un incumplimiento hacia la BPL y una desventaja competitiva con respecto a otros laboratorios.

Por esta razón en este trabajo se propuso actualizar y documentar todos los procedimientos que se llevan a cabo en el laboratorio de Hematología, utilizando una investigación descriptiva por medio de recolección de información y previo estudio de la misma, con el fin de especificar características y rasgos de las técnicas empleadas de dicho laboratorio y de esta manera facilitar el desarrollo de sus pruebas, asegurando la calidad, fiabilidad, integridad de sus estudios y trazabilidad de sus resultados.

La documentación del Laboratorio de Hematología se desarrolla en cuanto a procedimientos y equipos. Estableciendo carpetas ordenadas de Procedimientos Operativos Estándar (POEs), instructivos de trabajo, instrucciones de operación de los equipos con sus respectivas hojas de vida que permitan el acercamiento del laboratorio a las BPLs.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACION

2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La documentación permite tener información disponible y hacerla productiva al sacar el máximo beneficio de ella; facilita el entendimiento de procesos, da pautas y prevenciones y orienta al personal que hace uso de las instalaciones del laboratorio en procesos investigativos en la línea de Biología de Células Madre.

El Laboratorio de Hematología de la Pontificia Universidad Javeriana, carecía de documentación completa en cuanto a procedimientos operativos, instructivos de trabajo y especificaciones de equipos, además no existían procedimientos formales escritos que orientaran a los analistas en el desarrollo de sus labores. Adicionalmente no había un control o registro actualizado de todos los equipos pertenecientes al área de investigación a los cuales se pudieran recurrir en caso de duda o inexperiencia que tuvieran información precisa acerca de: instrucciones de manipulación, mantenimiento al finalizar su uso, limpieza del mismo y precauciones. La falta de procedimientos estándar en el laboratorio es una situación preocupante ya que facilita que éstos no se realicen de la misma forma siempre, y que cada analista haga variaciones, que generen desviaciones del procedimiento inicial. Esto dificulta que sus técnicas estén debidamente controladas e impide la verificación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio, además retrasa el continuo mejoramiento del Laboratorio de Hematología

2.2 JUSTIFICACIÓN

El laboratorio de Hematología del Departamento de Microbiología de la Pontificia Universidad Javeriana es un laboratorio dedicado a la investigación con producción intelectual con repercusión tanto a nivel nacional e internacional, motivo por el cual dicho laboratorio se encuentra en el proceso de acoger las BPL, en particular todo lo relacionado con la documentación.

La documentación que se elaboró permitirá establecer condiciones de seguridad en los equipos y adicionalmente orientará el manejo seguro de los mismos, brindando la posibilidad de conocer y tener en cuenta las recomendaciones cuando se manipulen, con el fin de evitar accidentes. Además la documentación de las hojas de vida de cada equipo, facilita controlar el mantenimiento y proporciona información básica de los mismos; también se elaboró un instructivo de uso que indica cual es la forma adecuada de utilizar cada equipo. Estos documentos fueron elaborados en forma clara para que puedan ser interpretados tanto por las personas permanentes en el laboratorio como por aquellas que circunstancialmente se encuentren en él.

El desarrollar procedimientos de una manera ordenada y estandarizada ayuda a que el aseguramiento de la calidad dentro de un laboratorio sea más fácil de llevar a cabo y de esta forma el laboratorio puede realizar sus procedimientos de manera eficaz y confiable no solo conforme a las normas nacionales sino a su vez internacionales lo que otorga un nivel de competitividad en un momento dado.

Dentro de los beneficios obtenidos del desarrollo de los POEs se encuentran: disminución de los errores que se presentan al optar maneras propias de realizar el trabajo por parte de los analistas; constituye una herramienta en el entrenamiento de nuevo personal, permiten evaluar al personal y conocer su desempeño, son útiles para el desarrollo de auditorías tanto internas como externas y permiten dar continuidad a las pruebas que se realizan lo que contribuye a la trazabilidad de los datos.

A pesar que el Laboratorio de Hematología es de investigación por el momento, puede ir completando las pautas exigidas por todas las normas del sistema de calidad haciendo menos exigente el proceso de acreditación y de esta forma empezar a formar parte de los laboratorios que prestan servicios dentro de la Universidad.

3. MARCO TEORICO

3.1 CALIDAD

3.1.1 Historia

A principios del siglo XX se comienza a hablar sobre calidad, enfocada al desarrollo de la fabricación en serie. Frederick W. Taylor (1856-1915), desarrolló una serie de métodos destinados a aumentar la eficiencia en la producción, en los que se consideraba a los trabajadores como maquinas con manos (SENA, 2006). Entre los años 1900 y 1940, el Reino Unido era el país que gozaba de mayor reconocimiento por la calidad de sus productos. La expresión “Made in England” se hizo fuerte como símbolo y ejemplo de la máxima calidad (Palom, 1991).

Los japoneses comenzaron a interesarse por las ideas de Sherwart, Deming, Juran y otros, que preconizan los primeros pasos de la gestión de la calidad moderna. Éstos, ante el rechazo de la industria americana a aplicar sus ideas, deciden trabajar en Japón (SENA, 2006). sobre el año 1975 los japoneses parecen plenamente decididos a tomar el relevo en la carrera por la calidad, deciden introducirse de forma programada y paulatina en mercados cada vez más lejanos y difíciles, hasta conseguir presentarse con éxito al examen decisivo de los primeros mercados mundiales. Hoy, el “Made in Japan” ha heredado y ampliado el prestigio e las grandes potencias exportadoras, y sus productos (Palom, 1991).

3.1.2 Generalidades

El concepto de calidad ha ido evolucionando a lo largo de los años, desde el control de la calidad donde se promulgaba la inspección al final del proceso para asegurar la calidad de los productos, a un sistema de gestión de la calidad, donde el énfasis está en el enfoque al cliente, la gestión de los procesos, el mejoramiento continuo y el bienestar organizacional (SENA, 2006). La palabra calidad tiene varios significados: un grado de excelencia, la conformidad de los requerimientos, la totalidad de funciones del producto o servicio que satisfacen las necesidades especificadas, la aptitud para el uso, la ausencia de defectos imperfecciones o contaminación (Hoyle, 1996).

La calidad ha pasado por cuatro fases distintas:

- Control de calidad.
- Aseguramiento de la calidad.
- Calidad total.
- Excelencia empresarial. (SENA, 2006).
- Sistema de calidad.

3.1.3 Sistema de calidad

El sistema de calidad es el conjunto de la estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos que se establecen para llevar a cabo una gestión de calidad que proporcione la adecuada confianza (NTC-ISO 9000:2000). Compuesta por: política y objetivos de calidad, estructura organizativa clara, definición de forma clara de las responsabilidades y alcance de autoridad de todo el personal, equipamiento y recursos humanos apropiados. Documentación que describa de forma clara el sistema de calidad propuesto (Chain, 2001).

El sistema de calidad incluye el principio de control como parte del conjunto de filosofías dirigidas al logro eficiente de los objetivos de la organización, también se caracteriza por asegurar que no se sigan presentando los mismos problemas, esto se logra, estableciendo procedimientos para la identificación de problemas, investigación y rectificación a largo plazo (Voehl, 1997).

3.1.3.1 Implementación del sistema de calidad

La implementación del sistema de calidad se realiza a través de 6 etapas: primero se parte de objetivos definidos y determinados, luego se fijan las metas donde hay que determinar los medios y métodos para poderlas alcanzar, después se dan a conocer y aplicar por todos los que hacen parte del sistema, cumplidas las etapas anteriores se ponen en marcha, luego de un tiempo se analiza y evalúa el sistema de calidad implementado para comprobar si se han alcanzado los objetivos y en función de los resultados se realizan las acciones correctivas necesarias para alcanzar los objetivos planteados. (Chain, 2001)

3.1.3.2 Documentos del sistema de calidad

Todos los documentos deberán ser legibles, claros, fácilmente identificables y aprobados. Se deberán establecer métodos para controlar la emisión, distribución y revisión de los documentos (Chain, 2001) entre los documentos más significativos están; manuales de calidad, planes de calidad y registros. (Chain, 2001)

3.1.3.3 Alcance del sistema de calidad

El sistema de calidad abarca todas las actividades que se realizan en la organización y que puedan afectar directa o indirectamente a la calidad del producto/servicio que suministra. Un sistema de calidad ayuda a evitar problemas en la ejecución de las actividades. El espíritu de los sistemas de calidad es prevenir errores para evitar filtraciones y pérdidas económicas (SENA, 2006).

3.1.4 Sistema de gestión de calidad

Las normas ISO son una serie de estándares internacionales para el sistema de calidad. Especifican las recomendaciones y requerimientos para el diseño y valoración del sistema de gestión, con el propósito de asegurar que las organizaciones proporcionen productos y servicios que satisfagan los requerimientos especificados (Hoyle, 1996).

Un sistema de gestión de calidad (SGC) en términos generales consta de la estructura organizacional junto con la documentación, procesos y recursos que la organización emplea para alcanzar sus objetivos de calidad y sobre todo cumplir con los requisitos y necesidades del cliente. (Mariño, 2001).

3.1.4.1 Diseño de un sistema de gestión de calidad

Dentro de un proceso para la implantación de un sistema de gestión de la calidad, no basta con que los miembros de la organización conozcan la estructura y el análisis de las normas, también es necesario que conozcan una serie de metodologías requeridas para la elaboración de documentos y para la implantación un sistema de gestión de la calidad; como son: elaboración del manual de calidad, elaboración de la política y objetivos de la calidad, elaboración de los procesos del sistema de gestión de la calidad, elaboración de la red de procesos o mapa de procesos, elaboración de los procedimientos requeridos por la

norma, elaboración de los procedimientos adicionales requeridos por la organización, elaboración de instructivos de trabajo y elaboración de planes de calidad (Fontalvo, 2004).

3.1.5 Mejoramiento continuo

El mejoramiento continuo es un principio que describe lo que es la esencia de la calidad y refleja lo que las organizaciones necesitan hacer para poder ser competitivas a lo largo del tiempo. Por actividades de mejoramiento continuo se entiende todas aquellas actuaciones dirigidas hacia la mejora constante de los estándares actuales (Garzon & Sanchez, 2005). La mejora continua es uno de los pilares fundamentales sobre los que se asienta la calidad total.

3.1.5.1 El ciclo Deming y el ciclo PDCA

El ciclo de *Deming* o ciclo de mejora (Figura 1) actúa como guía para llevar a cabo la mejora continua y lograr de una forma sistemática y estructurada la resolución de problemas. Está constituida básicamente por cuatro actividades: planificar, realizar, comprobar, actuar, que forman un ciclo que se repite de forma continua. También se le conoce como ciclo PDCA, siglas en inglés de *plan, do, check, act*. Dentro de cada fase básica se pueden diferenciar distintas subactividades:

3.1.5.1.1 Planificar (*Plan*): en esta fase es necesario conocer previamente la situación de la organización mediante la recopilación de todos los datos e información necesaria, fundamental para establecer los objetivos. La planificación debe incluir el estudio de causas y los correspondientes efectos para prevenir los fallos potenciales y los problemas de la situación en estudio, aportando soluciones correctivas (Cuatrecasas, 2001).

3.1.5.1.2 Realizar (*Do*): consiste en llevar a cabo el trabajo y las acciones correctivas planteadas en la fase anterior. Corresponde a esa fase la formación y educación de las personas y empleados para que adquieran un adiestramiento en las actividades y actitudes que han de llevar a cabo. (Cuatrecasas, 2001).

3.1.5.1.3 Comprobar (*Check*): es el momento de verificar y controlar los efectos y resultados que surjan de aplicar las mejoras planificadas. Se ha de comprobar si los objetivos marcados se han logrado o, si no es así, planificar de nuevo para tratar de superarlos (Cuatrecasas, 2001).

3.1.5.1.4 Actuar (*Act*): una vez que se comprueba que las acciones emprendidas dan el resultado apetecido, es necesario realizar su normalización mediante una documentación adecuada, describiendo lo aprendido, como se ha llevado a cabo, etc. (Cuatrecasas 2001)



Figura 1) Ciclo Deming: PDCA.

3.2 ISO (International Organization for Estándardization)

La ISO 9000 es un conjunto de normas y directrices internacionales para la gestión de la calidad que han obtenido un reputación global como base para el establecimiento de sistemas de gestión de calidad (Cuatrecasas, 2001).

3.2.1 Modelos de ISO

3.2.1.1 ISO 9000:2000

La serie ISO 9000:2000 es un conjunto de normas que se refiere a la forma de llevar a cabo la gestión de calidad y mostrar los correspondientes sistemas de calidad y mejora continua en una organización (Garzón & Sánchez, 2005)

Las normas internacionales NTC- ISO 9000:2000 exigen dentro de sus requisitos generales que el sistema de gestión de la calidad debe estar documentado. La norma NTC-ISO 9001:2000 ha reducido significativamente los requisitos de documentación y establece menos preceptos que la versión 1994 de la misma norma. Permite mayor flexibilidad de la organización en cuanto a la forma que escoge para documentar su sistema de gestión de calidad. Esta permite que cada organización desarrolle la mínima cantidad de documentación necesaria a fin de demostrar la planificación, operación y el control eficaz de sus procesos, mejora continua de la eficacia de un sistema de gestión (Guarnizo, 2005)

3.2.1.2 ISO 9001

ISO 9001 es para compañías que necesitan asegurarles a sus clientes la calidad durante todo el ciclo, desde el diseño hasta el servicio aplica particularmente cuando existe un contrato que requiere de un diseño específico y cuando los requerimientos del producto son establecidos en términos de su comportamiento (velocidad, capacidad, integridad) (Rothery, 1993).

3.2.1.3 ISO 9002

Esta es la norma para demostrar la capacidad en producción e instalación. Es menos rigurosa que la ISO 9001 (Rothery, 1993).

3.2.1.4 ISO 9003

Solo puede mostrar su capacidad para la inspección y prueba, donde el producto es suministrado por un fabricante para tales requerimientos (Rothery, 1993)

En Colombia, ISO se representa a través del Instituto Colombiano de Normas Técnicas – ICONTEC, el cual, es una entidad de carácter privado, sin ánimo de lucro, cuya función es brindar soporte y desarrollo al productor y protección al consumidor, colabora con el sector gubernamental y apoya al sector privado del país para lograr ventajas competitivas en los mercados interno y externo (Garzon & Sanchez, 2005).

3.2.1.5 ISO 14000

La norma se basa en el sistema de mejora continua (PHVA); planificación, implementación y operación, verificación y revisión por la dirección. El éxito del sistema depende del compromiso de todos los niveles y funciones de la organización. Un sistema de este tipo permite desarrollar a la organización una política ambiental, establecer objetivos, tomar acciones necesarias para mejorar su rendimiento y demostrar la conformidad del sistema con los requisitos de la norma internacional. El objetivo de esta norma es apoyar la protección ambiental (NTC-ISO 14001)

3.2.2 OHSAS 18000

La norma OHSAS 18000 (Occupational Health and Safety Assessment Series) establece un modelo para la Gestión de la Prevención de los Riesgos Laborales. Fue publicada en 1999 por el BSI (British Standards Institute). El fin de esta norma consiste en proporcionar a las organizaciones un Sistema de Gestión de la Seguridad y la salud Ocupacional (OHSMS), que permita identificar y evaluar riesgos laborales desde el punto de vista de requisitos legales y definir la estructura organizativa, las responsabilidades, las funciones, la planificación de las actividades, los procesos, procedimientos, recursos necesarios, registros, etc., que permitan desarrollar una Política de Seguridad y Salud Ocupacional (Delgado, 2007).

Esta Norma Internacional es aplicable a toda organización que quiera:

- Establecer un sistema de Gestión de la Seguridad y Salud ocupacional para eliminar o minimizar riesgos a los empleados y otras partes interesadas que puedan estar expuestos a riesgos de Seguridad y Salud ocupacional asociados con sus actividades.
- Implementar, mantener y mejorar un sistema de Gestión de la Seguridad y Salud ocupacional establecida.
- Demostrar tal conformidad a terceros.

- Solicitar la certificación/registro de su sistema de Gestión de la Seguridad y Salud ocupacional por una organización externa.
- Realizar una autodeterminación y una auto declaración de conformidad con esta norma (SENA 2006).

El certificado de la Gestión en OHSAS es la mejor forma de demostrar ante los clientes, organismos de control, la comunidad, y demás partes interesadas, que el titular controla los riesgos y aplica medidas para el mejoramiento de su desempeño. El certificado NTC-OHSAS 18001 es otorgado por la alianza ICONTEC-CCS, facultada para operar como organismo de certificación gracias a su infraestructura, experiencia, imparcialidad y profesionalismo de sus colaboradores (SENA 2006).

3.2.3 Documentación OHSAS 18000

- **OHSAS 18001:** Especificaciones para los Sistemas de Gestión de la Seguridad y la Salud Ocupacional (OHSMS)
- **OHSAS 18002:** Guía para los Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud Ocupacional (OHSMS)
- **OHSAS 18003:** Criterios de Auditoria para los Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud Ocupacional (OHSMS) (NTC –OHSAS 18001)

3.3 BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO

Las BPL o GLP de su correspondencia en inglés Good Laboratory Practice, hace referencia a la organización y condiciones de trabajo en las que los laboratorios planifican, desarrollan, monitorean y registran sus ensayos. Cuando de estos ensayos se van a derivar conclusiones relativas al posterior uso y a los riesgos que este uso puede suponer, es

necesario no malgastar recursos por la repetición de las pruebas. Con el objetivo de aproximar los criterios aplicables a las BPL (Ministerio de sanidad y consumo).

Las BPL son definidas en los principios de la OECD como: un sistema de calidad que concierne el proceso organizacional y condiciones de seguridad y desarrollo de estudios no clínicos, en cuanto a la planeación, realización, monitoreo registro, archivos y reportes (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

3.3.1 Principios de las BPLs

El propósito de estos principios es promover el desarrollo de pruebas de calidad y promover una administración de los instrumentos que asegure el aprovechamiento del manejo de los mismos, incluyendo manejo, reportes y archivos de los estudios de laboratorio. Los principios pueden ser considerados como un juego de criterios que satisfacen las condiciones básicas de aseguramiento de calidad, dan fiabilidad e integridad a los estudios reportando así conclusiones comprobables y trazabilidad en los datos. Consecuentemente los principios requieren instituciones que asignen responsabilidades y reglas en busca de mejorar la dirección operacional de cada estudio y enfocarse hacia los aspectos de ejecución (planeación, monitoreo, registro, reporte y archivos) los cuales son de especial importancia para cumplir las BPL (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

Aspectos importantes para la realización de las normas de BPL:

- Organización y personal de trabajo.
- Responsabilidad de la dirección del laboratorio.
- Responsabilidades del director del estudio.
- Responsabilidades de investigadores principales.
- Responsabilidades del personal.
- Programa de garantía de calidad.
- Instalaciones.
- Aparatos, materiales y reactivos.
- Sistemas experimentales.
- Productos de ensayo y de referencia.
- Procedimientos normalizados de trabajo.
- Realización del estudio.

- Información de los resultados del estudio.
- Archivos y conservación de registros y materiales.

3.3.2 Puntos fundamentales de las BPLs

3.3.2.1 Recursos

Los recursos son fundamentales para la elaboración de la documentación en un laboratorio estos incluye: la edificación y equipamiento.

3.3.2.1.1 Organización y personal

Se requiere una estructura de la organización y responsabilidades claramente definidas para el personal investigativo, esto se contempla en un organigrama y plan de trabajo. Esto con el fin de dar la descripción de las actividades de un laboratorio en una idea inmediata; también describe las responsabilidades de todo el personal (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

3.3.2.1.2 Instalaciones y equipos

Enfatizan en la adecuación de instalaciones y equipos de los cuales deben ser suficientes para el desarrollo de los estudios. Las instalaciones deben ser lo suficientemente espaciosas para evitar problemas tales como el congestionamiento, contaminación cruzada, confusiones entre proyectos. Los equipos deben contar con un programa de validación, calibración y mantenimiento (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

Todos los equipos deben trabajar en orden se deben tener un estricto programa de validación, calificación, calibración y su correspondiente mantenimiento. Mantener los registros del uso de los equipos y su mantenimiento en orden. El propósito de los requerimientos de las BPL es garantizar la confiabilidad de los datos generados y asegurar que estos datos no se pierdan como un resultado inexacto. Inadecuado o en un equipo defectuoso (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

3.3.2.1.2.1 Eficacia

Esta puede ser únicamente evaluada por consideración de las tareas en las cuales los equipos esperan ser desarrollados; no solo es necesario tener un equipo capaz de realizar determinada prueba para obtener su resultado, sino también es necesaria la precisión de sus resultados analíticos. La adecuada capacidad también es necesaria para desarrollar las tareas de una manera óptima (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

3.3.2.1.2.2 Calibración

Los equipos que están desarrollados para la especificación, de todos modos son usados para la generación de datos (equipos analíticos o balanzas) o para mantener condiciones estándares (refrigeradores o equipos de aire acondicionado) estos datos deben estar especificados en archivos, y estos archivos generalmente deben estar listos para revisiones periódicas (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

3.3.2.1.2.3 Mantenimiento

Las BPLs requieren que el equipo tenga un mantenimiento, se debe garantizar que el equipo desarrolle constantemente las especificaciones y se reduzca la probabilidad de daños inesperados y la repetición de datos perdidos (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

3.3.2.2 Reglas

3.3.2.2.1 Protocolos

Sirve de contorno de estudio demostrando una adecuada planeación, por tanto han sido adoptados por directivos antes de empezar los estudios y no se pueden hacer alteraciones en los diseños de estos a no ser que realice un procedimiento formal. Todo esto permite la reconstrucción del estudio después de un tiempo (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

3.3.2.2.2 Procedimiento escrito

No es posible describir en todos los protocolos los detalles técnicos de un estudio. Desde la posibilidad de la reconstrucción exacta del estudio, aceptación mutua de datos, procedimientos de rutina y la descripción de los procedimientos operativos estándar (POE's). Los laboratorios también necesitan la estandarización de ciertas técnicas para

facilitar la comparación de resultados, es así como los Procedimientos Operativos Estándar (POE's) se convierten en una herramienta invaluable. Los POE's pueden ser adaptados de acuerdo a los avances y desarrollos tecnológicos, debe ser revisados regularmente y modificados si es necesario (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

3.3.2.2.3 Estudios por el director

El director del estudio es la persona responsable del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio, adecuación de documentación y es quien acepta formalmente la responsabilidad del estudio. (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

3.3.2.3 Caracterización

Para que un estudio funcione correctamente es esencial conocer sobre los materiales que se usan en él. Se deben evaluar las condiciones de seguridad y las propiedades de los componentes que se utilizan. Es requisito tener conocimiento detallado sobre todas las propiedades y la forma de administración. Características como de identidad, pureza, composición, estabilidad de los materiales usados (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

3.3.2.4 Documentación

3.3.2.4.1 Datos primarios

En todos los estudios se obtiene datos primarios que son el resultado de la investigación y la base para presentar las conclusiones, se pueden describir los procedimientos y circunstancias. Algunos resultados pueden ser analizados estadísticamente o pueden ser usados de forma directa (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

3.3.2.4.2 Reporte de estudio

El contenido del reporte debe describir adecuadamente el estudio; el director es el responsable de la interpretación científica de los resultados (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

3.3.2.4.3 Archivos

Para que un estudio pueda ser reconstruido después de algunos años, la información debe ser almacenada por largos periodos y estar disponible, se debe mantener en adecuado almacenamiento para nuevas investigaciones. El archivo de datos primarios debe permitir conservar los datos en integro estado, estos nunca se debe alterar. Se debe restringir el acceso de los documentos, restringiendo el límite de personas con acceso a ellos (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

3.3.2.5 Aseguramiento de calidad

El aseguramiento de calidad, definidos por las BPL's es un equipo de personas responsables de asegurar el cumplimiento de las BPL's tanto a nivel de instalaciones como dentro de cada estudio. El aseguramiento de la calidad tiene que ser independiente de la conducta operacional de los estudios. Esto puede obtenerse mediante el sistema de gestión de calidad que articula proceso, procedimientos y tareas de una forma sistemática lográndose así la consecución de las BPL (WHO/UNDP/WORLD BANK, 2001).

3.4 Sistema de gestión de calidad

Un sistema de calidad tiene como objetivo identificar todas las tareas relacionadas con la calidad, asignar responsabilidades y establecer relaciones de cooperación. También, busca establecer mecanismos para la integración de todas las funciones dentro de un sistema global. Cualquier sistema de aseguramiento de la calidad tiene que ser transparente (ISO 2000).

3.4.1 Diseño de un sistema de calidad

Dentro de un proceso para la implantación de un sistema de gestión de la calidad los integrantes de la organización deben conocer la estructura y análisis de las normas, metodología para la elaboración de los documentos y para la implantación de sistema de gestión de la calidad; como son : elaboración de manuales de calidad, elaboración de la política y objetivos de la calidad, elaboración de los procesos del sistema de gestión de la calidad, elaboración de mapas de procesos, elaboración de procedimientos, elaboración de

procedimientos adicionales requeridos por la organización, elaboración de instructivos de trabajo, elaboración de planes de calidad (Fontalvo, 2004).

3.4.1.1 Objetivos del sistema de la calidad

1. Proporcionar a la organización elementos que permitan lograr la calidad del servicio.
2. Establecer directrices que permitan trabajar de forma sistematizada.
3. Proporcionar a la dirección de la organización la seguridad de que se está obteniendo la calidad deseada
4. Ofrecer a los clientes y usuarios de que los productos y servicios se ajustan a uno de los niveles de calidad concretados por la norma
5. Mejorar la coordinación y la productividad en el seno de la organización
6. Ofrecer a la organización una serie de estándares que permitan conocer el nivel actual de desempeño de cada uno de los procesos y obtener datos que permitan investigar las causas de las no conformidades y emprender acciones de mejora. (Chain, 2001).

3.5 NTC-ISO-IEC 17025

Esta norma técnica reemplaza la guía ISO/IEC 25 y EM 45001, contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración tienen que lograr si quieren demostrar que operan un sistema de calidad, son técnicamente competentes y se encuentra en capacidad de generar resultados validos técnicamente (NTC-ISO-IEC-17025).

El empleo de esta norma facilita la cooperación entre laboratorios y otros organismos y ayuda en el intercambio de información, experiencia y procedimientos al igual que da confiabilidad en los datos y resultados obtenidos. Esta norma especifica los requisitos generales de competencia para llevar acabo ensayos y/o calibraciones incluyendo el muestreo. Cubre la ejecución de ensayo y calibración empleando métodos normalizados, no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio (NTC-ISO-IEC-17025).

Esta norma es utilizada por todos los laboratorios, sin importar el número de personas o la extensión del alcance de las actividades de ensayo o calibración. Está dividida en requisitos de gestión y requisitos técnicos, en la parte de gestión se encuentran los requisitos para la certificación del sistema de calidad, mientras que en la parte técnica se describen los

requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes (Reyes, 2005).

3.6 DOCUMENTACION DEL SISTEMA CALIDAD

La documentación es base fundamental del Sistema de Gestión de Calidad y los principios de las buenas prácticas de laboratorio, es una evidencia formal que permite establecer pautas y parámetros que pueden ser luego ratificados. La documentación está estructurada en tres niveles (figura 2).

- ❖ En primer lugar el marco general del sistema de calidad en lo que se refiere a sus apartados sobre política y objetivos en materia de calidad, asignación de responsabilidades y dotación de medios para el control del sistema que corresponde al manual de calidad (Garzón & Sánchez 2005).

- ❖ En segundo lugar los procedimientos generales que describen la forma en que deben realizarse las distintas tareas, de modo que cumplan los requisitos especificados en el sistema de calidad (Garzón & Sánchez 2005).

- ❖ En tercer y último lugar se encuentran los documentos de calidad los cuales son todos los documentos o datos que apoyan al segundo nivel, es decir, a los procedimientos. Dentro de la dominación de documentos de calidad están las instrucciones de trabajo, los registros o todo documento o dato que la gerencia del sistema cree que sirva para sustentar los procedimientos, por ejemplo, especificaciones, formulaciones, orden de compra, hoja de inspección, planos, dibujos y flujogramas (Alexander, 1998).



Figura 2. Estructura de la Organización de la documentación.

3.6.1 Control de documentos

El laboratorio debe definir, documentar y mantener procedimientos para el control de todos los documentos e información (interna y externa) que enfocan su documentación sobre calidad. Estos documentos controlados se pueden mantener en cualquier medio apropiado que incluya o no impresiones en papel (Rojas & Rojas).

3.6.2 Objetivos de la documentación

- a. Comunicación de la información como una herramienta para la transición de la información.
- b. Evidencia de la conformidad: aporte de lo que lo planificado se ha llevado acabo realmente.
- c. Compartir conocimientos: con el fin de difundir y preservar las experiencias de la organización (Guarnizo, 2005).

3.6.3 Manual de procedimientos

Contiene los componentes de la metodología utilizada por la organización para poner en práctica el sistema de gestión de calidad y descrito en el manual de calidad consta de un cuerpo básico constituido por procedimientos generales, complementado por los procedimientos específicos que son en realidad los que engloban procesos, equipos, maquinas utilizadas, elementos de medida y control y metodología de uso de todos ellos. Se

debe tener en cuenta que los procedimientos describen el “como” se hace las cosas para asegurar el funcionamiento de calidad complementando lo “que” se hace, del manual de calidad (Caro & Coba, 2004).

Esto implica que los procedimientos:

a). Estén justificados, tengan referencias, b). Cuenten con límites precisos, c). Utilicen un vocabulario definido contengan el objetivo, d). Indiquen “quien” o quienes estarán afectados y serán responsables de su uso, su redacción por tanto puede ser de un procedimiento para así facilitar y garantizar su uniformidad (Caro & Coba, 2004).

3.6.3.1 Procedimientos Operativos Estándar

Los Procedimientos Operativos Estándar garantizan la calidad, reproducibilidad, consistencia y uniformidad de los distintos procesos en el laboratorio es con el adecuado ordenamiento del personal o su equivalente en inglés (SOP-s) que significa Estándar Operation Procedures, donde se detallan las funciones y las responsabilidades del personal. El laboratorio de contar con POE's para cada instrumento, medios y equipos, los cuales, deben colocarse cerca de estos para su conducta rápida y efectiva, se deben establecer los horarios de limpieza como métodos, equipos y materiales a ser empleados, así como las instalaciones objetos de limpieza (Nieto, 2003)

3.6.3.1.1 Componentes de un POE

Portada de presentación

En la hoja inicial, sobre la parte superior se detallara:

1. Título de POE (mayúscula).
2. Numero de página (1 de 4).
3. Numero de POE (puede ser un número, detallando la versión por ejemplo: 126-01 (126: número de POE, 01: versión) o sino por algún sistema alfanumérico (POE-228-02); en ambos casos se debe asegurar que no se dupliquen los POES (un mismo número para dos o más POEs).
4. Fecha.

5. Quien y cuando lo elabora.
Quien y cuando se revisa.
Quien y cuando se aprueba.
6. Propósito: indica por qué existe el procedimiento.
7. Alcance: describe las operaciones que abarca el procedimiento y las áreas de aplicación.
8. Responsabilidad: indica el sector o la persona responsable de la ejecución del POE.
Hace referencia al cargo y no a la persona.
9. Frecuencia: define el número de veces que se emplea el documento como referencia.
10. Condiciones generales: aquí se detallan los conceptos teóricos que se deben o son útiles conocer.
11. Condiciones específicas: en el caso que el procedimiento alcance a operaciones técnicas deberán incluirse las precauciones a tener en cuenta, los elementos de seguridad a utilizar; así como también la protección al medio ambiente.
12. Documentos de referencia: se deben enumerar todos los textos o documentos de consulta utilizados para la elaboración del documento.
13. Contenido: es la descripción paso a paso de la tarea de alcance del POE. Debe incluir los siguientes elementos:
 - Fundamento: sustenta la razón por la cual se elabora el documento, teniendo en cuenta su contexto, aplicación y utilidad.
 - Definiciones: explicación en forma clara del significado de los términos utilizados durante el desarrollo del documento.
 - Procedimiento: descripción paso a paso de las actividades o procesos que se deben realizar para desarrollar la actividad.
14. Anexos: relaciona las tablas, gráficas, fotos y dibujos que complementa la información y el entendimiento del documento así como los formatos y los registros que soporten la ejecución del mismo (Nieto, 2003)
Para lograr una buena administración de los procedimientos se debe tener en cuenta:
 - ❖ Que la distribución de POE's funcione correctamente.
 - ❖ Que los POE's sean registrados adecuadamente.

- ❖ Que se guarde un juego completo de las versiones vigentes.
- ❖ Que los POE's nuevos sean distribuidos tan rápido como sean posible, igual que aquellos, sean nuevas versiones de otra ya existente
- ❖ Que estén disponibles suficientes manuales en las áreas de trabajo
- ❖ Que se retiren las versiones anteriores de los POE's
- ❖ Que el diseño de un POE's tenga contenido fácilmente comprensibles
- ❖ Que este escrito por un lenguaje entendible por el destinatario
- ❖ Que los POE's sean incluidos como parte de las normas BPL
- ❖ Que todo POE o norma que se genera incluya los aspectos que contemplen la seguridad del personal que interviene y la protección ambiental (este aspecto será por personal que interviene en conjunto con el responsable e higiene y seguridad del laboratorio).
- ❖ Que se adhiera a todo el personal en la redacción de los POE's
- ❖ Que se valide su ejecución
- ❖ Que se organicen por áreas
- ❖ Que no se incluyan varios temas diferentes en el mismo POE's
- ❖ Firme cada hoja del procedimiento (Nieto, 2003)

3.6.3.2 Instructivos

Por cada procedimiento se debe identificar si se requiere instrucción de trabajo. La instrucción de trabajo es “información que explica en detalle el cómo se efectúa una operación concreta”. Las modalidades comúnmente son: listas de verificación, flujogramas, tablas de sesión y ayudas visuales. Las instrucciones de trabajo están en tercer nivel, bajo el título de documentos de calidad, estas cuando se requieran pueden referirse a los procedimientos o incluirse como anexo (Alexander, 1998). Las instrucciones deben redactarse en un lenguaje fácilmente comprensible para los operadores de nivel más bajo (ISO, 1993).

3.6.3.3 Registros

Los registros técnicos son una acumulación de datos e información resultante de la realización de los ensayos o calibraciones que indican si se alcanzan de la calidad o los parámetros especificados de los procesos (NTC-ISO-IEC-17025,2005). Muestra los resultados obtenidos o proporcionan evidencia que indican que se están realizando las actividades establecidas en los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo. Deben indicar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad y de los especificados para el producto (NTC-ISO10013, 2002).

3.6.3.3.1 Control de registros

Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados con la operación en cuestión. Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no se debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto al margen. Todas estas alteraciones a los riesgos deben ser firmadas o visadas por la persona que hace la corrección (NTC-ISO-IEC 170025, 2005)

3.7 LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA

El laboratorio de Hematología del Departamento de Microbiología de la Pontificia Universidad Javeriana pertenece al grupo de investigación de Células Madre y tiene como actividad principal la investigación el aislamiento y caracterización de Células Madre Mesénquimas que son de importancia clínica mundialmente.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

- Documentar los procedimientos estándar e instructivos del Laboratorio de Hematología de la Pontificia Universidad Javeriana utilizados en la línea de investigación: Biología de Células Madre.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Documentar las pruebas realizadas en el laboratorio de hematología a través de Procedimientos Operativos Estándar en la línea de Investigación de “Biología de Células Madre”.
- Elaborar los instructivos de preparación de colorantes y soluciones para la elaboración de un procedimiento.
- Elaborar instructivos de operación y hojas de vida de los equipos existentes en el laboratorio

5. METODOLOGIA

5.1 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Por medio de una investigación bibliográfica y documental se recolectó la información acerca de los procesos investigativos que se llevaban a cabo en el laboratorio y qué herramientas usaban para garantizar sus resultados. Luego se localizó la documentación existente en cuanto a procesos, instructivos y equipos y se midió que falencias tenían y que actualizaciones debían tener éstos para mejoras del Laboratorio de Hematología de acuerdo al sistema de gestión de calidad.

5.2 MÉTODOS

5.2.1 Recolección de la información

Se realizó revisión bibliográfica acerca de BPL, sistema de gestión de calidad y normas como; ISO 9000, 9001, NTC 17025, ISO 14001 y NTC – OHSAS 18001 para establecer la estructura y contenido de los procedimientos e instructivos.

5.2.2 Etapa de reconocimiento

Se realizó un reconocimiento de la totalidad de las pruebas que se realizan, se recolectaron e identificaron los documentos de estas técnicas, el tipo de formato manejado y aquellas pruebas que carecían de documentación.

Se recopiló inventario de equipos existentes dentro del laboratorio y se especificó cuáles eran los usados para la investigación en la línea de Biología de Células Madre. De los equipos se recogió información de compra con las debidas especificaciones del fabricante.

5.2.3 Análisis de la información

A partir de la información recolectada se plantearon las siguientes tareas para la realización del trabajo.

- a) Revisar detalladamente los procedimientos existentes en el Laboratorio de Hematología.
- b) Evaluación de los procedimientos que necesitan ser actualizados.
- c) Establecer los protocolos que requieren ser documentados.
- d) Reconocer que procedimientos deben ser documentados en forma de instructivo como ayuda a una técnica.
- e) Identificar los equipos del laboratorio y la manipulación de cada uno por parte del personal.

5.2.4 Diseño de la documentación

Una vez revisada la documentación existente en el Laboratorio de Hematología se determinó la manera de documentar los procesos efectuados en este, clasificándose en tres grandes grupos: procedimientos técnicos, instructivos e instructivos de operación de equipos (Guarnizo, 2005).

5.2.4.1 Procedimientos

Se documentaron los ensayos que se llevan a cabo en el Laboratorio de Hematología a través de la elaboración de los POEs siguiendo el formato establecido donde se incluye identificación de la Universidad y Facultad, al igual que del laboratorio, se numera el documento y se establece la fecha de vigencia, el número de páginas y la revisión; se estipula el nombre del procedimiento, el objetivo, alcance, responsabilidad, frecuencia, condiciones generales enfatizando en la bioseguridad y disposición de residuos, condiciones específicas, documentos de referencia, reactivos, equipos, materiales, contenido que especifica fundamento del procedimiento y establece definiciones importantes; el procedimiento en el que se especifican los pasos de ejecución, finalmente

anexos que contribuyen a la comprensión global del proceso operativo. En la parte inferior se establece quien elabora, quien revisa y quien aprueba el documento. (Guarnizo, 2005).

5.2.4.2 Instructivos

Dentro de este grupo se encuentran las actividades que soportan el desarrollo de los procedimientos técnicos, o actividades de menor complejidad como la preparación de soluciones y colorantes que hacen parte de un proceso más complejo. El instructivo “explica en detalle el cómo se efectúa una operación concreta” (Alexander, 1998).

5.2.4.3 Equipos

Este grupo se encuentra conformado por aquellas instrucciones que detallan el modo de operación de un equipo. La documentación de estos instructivos se hizo de la misma manera que las instrucciones de trabajo, es decir, fundamento del funcionamiento del equipo y las precauciones que se deben tener para prolongar la vida útil del equipo, adicionalmente se anexo la imagen del equipo en donde se señalan los comandos necesarios para poder manejarlo. A su vez se realizó un formato de registro o bitácora de uso que incluye datos como el nombre del usuario, prueba realizada y fecha de uso. (NTC-ISO-IEC 10013,2002).

5.2.5 Control de la documentación

Una vez obtenida la documentación, se establecieron fechas de vigencia y de revisión, se culminó con la aprobación de la Doctora Viviana Rodríguez Pardo directora del Laboratorio de Hematología y se procedió a ubicar los procedimientos operativos estándar, instructivos e instructivos de trabajo de cada equipo en un lugar de fácil acceso al personal que le compete.

6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La documentación es una herramienta fundamental, necesaria para unificar y establecer pautas de trabajo, que garanticen la ejecución adecuada de las actividades realizadas. Es por esto que tiene un impacto significativo en áreas científicas y de laboratorio, porque favorece la reconstrucción de estudios, la confiabilidad y reproducibilidad de los datos obtenidos, además de darle un estatus de acreditación al laboratorio.

La documentación elaborada permite acercar al laboratorio de Hematología a lo requerido por las Buenas Prácticas de Laboratorio en cuanto a documentos escritos y facilitará el desempeño de las labores diarias, minimizará riesgos por exposiciones a agentes biológicos y químicos y permitirá garantizar la uniformidad y consistencia de las actividades que se desarrollan en el Laboratorio.

Este proceso permite preparar la información disponible en una forma ordenada y sistematizada, contar con las herramientas suficientes para realizar un trabajo confiable al minimizar errores en la ejecución de procedimientos investigativos que impida buenos resultados, lo cual conlleva a pérdidas económicas. Además la documentación disminuye riesgos y accidentes a las personas que laboran dentro del laboratorio, al establecer condiciones de seguridad en las que se debe trabajar.

Como resultado de este trabajo se documentaron: 8 POEs, 4 instructivos de trabajo, 9 hojas de vida y 7 instructivos de operación de equipos de acuerdo a los parámetros establecidos por el Departamento de Microbiología de la Universidad y se elaboraron formatos de registros técnicos los cual contendrán información resultante de la realización de ensayos, calibraciones y/o revisiones.

6.1 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR

Dentro de los procedimientos realizados en el Laboratorio de Hematología se documentaron bajo el esquema de Procedimiento Operativo Estándar 8 pruebas. Para cada una de ellas se formuló el objetivo, alcance, la responsabilidad, la frecuencia, condiciones generales de bioseguridad, manejo de residuos, documentos de referencia, contenido que incluye: fundamento, definiciones, materiales y procedimientos. De ser necesario condiciones específicas, y por ultimo anexos para algunos casos.

El establecer cada uno de los elementos de seguridad que deben emplearse durante el desarrollo de las pruebas se reduce el índice de accidentalidad acogiendo la norma internacional OHSAS 18001, la cual se fundamenta en el control de riesgos, y en la cual se describe que es de gran importancia que existan documentos donde se indiquen la manera de prevenir y protegerse de los peligros reales y potenciales del trabajo realizado, lográndose personal capacitado y consiente de seguir las pautas establecidas en el procedimiento.

Las pruebas se documentaron bajo este formato teniendo en cuenta la finalidad de cada una de estas, obteniéndose 8 POEs (Anexo 1).

Procedimiento numero 001 Recolección Sangre de Cordon Umbilical.

Procedimiento numero 002 Recolección muestra de Médula Ósea.

Procedimiento numero 003 Aislamiento y cultivo de células CD34+ derivadas de SCU.

Procedimiento numero 004 Aislamiento y cultivo de CMM a partir de MO.

Procedimiento numero 005 Caracterización biológica de CMM – Osteogénica.

Procedimiento numero 006 Caracterización biológica de CMM – Adipogénica.

Procedimiento numero 007 Caracterización biológica de CMM – Condrogénica.

6.2 INSTRUCTIVOS

Dentro de las pruebas que se documentaron existen ciertas actividades que soportan el desarrollo de los Procedimientos Operativos Estándar; por ejemplo realización y observación de coloraciones, preparación de soluciones, entre otras. Estas técnicas se documentaron como instructivos los cuales tienen un formato más sencillo que los procedimientos ya que incluyen únicamente el fundamento y las instrucciones para realizar a cabo una tarea determinada. Al tener disponible estas instrucciones de trabajo documentadas facilita la preparación de un determinado reactivo o solución sin necesidad de buscarla dentro de un procedimiento o varios. Se documentaron 4 instructivos en total.

Los instructivos documentados bajo este formato tratan principalmente sobre la preparación de reactivos empleados en los Procedimientos Operativos Estándar. Se

encuentran en este grupo debido a que sus instrucciones son menos complejas, pero su uso es indispensable para el desarrollo de los procedimientos. (Anexo 2).

Instructivo 001 Colorante de Wright.

Instructivo 002 EDTA para recolección de muestra de Médula Ósea.

Instructivo 003 Azul tripan 0.5%.

Instructivo 004 Buffer de citometría de fijación.

Los instructivos se documentaron mediante el fundamento y procedimiento. Además se colocan de acuerdo al orden de los procedimientos.

6.3 INSTRUCTIVOS DE OPERACIÓN DE EQUIPOS

Estos documentos describen la manera adecuada de manejar un equipo y en algunos casos sus respectivos programas para determinados tipos de pruebas. Cada instructivo consta de una imagen del equipo en la cual se señala las funciones empleadas para encendido, control del tiempo, temperatura entre otras. Además se detalla la manera de procesar la muestra. La documentación de estos instructivos aplico para los equipos de mayor complejidad de manejo con influencia directa sobre las pruebas realizadas. A su vez se documentaron sus respectivas hojas de vida los cuales son documentos indispensables ya que en esta se registran identidad, procedencia y características. (Anexo 3)

Los instructivos de operación documentados bajo este formato fueron: (Anexo 4)

Instructivo 001 Analizador de coagulación HumaClot junior

Instructivo 002 Baño seco de Boekel

Instructivo 003 Baño serológico de Haake

Instructivo 004 Centrifuga Sigma

Instructivo 005 Microscopio Olympus

Instructivo 006 Nevera de -30°C FormaScientific

Instructivo 007 RA-50 Chemistry analyzer

6.4 EVALUACIÓN DE DOCUMENTACIÓN

Todos los documentos realizados fueron sometidos a una revisión por la directora del laboratorio. Una vez aprobados todos los procedimientos se fijaron fechas de revisiones anuales para evitar que los procedimientos entren en obsolencia. Sin embargo, en caso de ser necesario es posible realizar la corrección sobre el escrito con la firma del director del laboratorio, especificando en el registro de control de documentos el tipo de cambio realizado, el motivo, la fecha en que fue documentado y la numeración correspondiente al procedimiento (Anexo 6).

Se cumplió con la realización de Procedimientos Operativos Estándar e instructivos bajo los estándares para la elaboración de documentos, no se logró el objetivo de la norma NTC ISO IEC 17025:2005 ya que al igual que la ISO 9001:2000 estas se enfocan en un sistema basado en procesos, para lo cual es absolutamente necesario contar con la planeación estratégica, sin embargo el carecer de esta dentro del laboratorio impide el despliegue de la red y mapa de procesos al igual que la identificación de los procedimientos necesarios para el mantenimiento de estos en el tiempo, lo que no permite la articulación de procedimientos y procesos lo cual es fundamental para mantener el correcto funcionamiento del sistema. Para aproximar al laboratorio al cumplimiento de esta norma se deben tener en cuenta varios aspectos como:

Articulación de procedimiento y tareas, para lograr esto se puede emplear el método Deming (Planear, hacer, verificar y actuar).

Capacitación del personal.

Definición de políticas y objetivos del sistema.

Definición de responsabilidades para la emisión de documentos.

Establecer y mantener procedimientos para el control de la documentación.

Archivo de la documentación.

Revisión por la dirección del laboratorio que se cumple con lo establecido. Es recomendable cumplir con los requisitos de gestión de documentos contenidos en la norma NTC ISO IEC 17025.

7. CONCLUSIONES

- ✓ La documentación elaborada acerca al Laboratorio de Hematología al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio, permitiendo la unificación de conceptos y procedimientos.
- ✓ La existencia de instructivos de operación establece pautas que facilitan el trabajo diario en el laboratorio y prolongan la vida útil de cada equipo.
- ✓ Al establecer Procedimientos Operativos, se estandariza la ejecución de protocolos y se facilita la trazabilidad del proceso y la confiabilidad de los resultados.
- ✓ Al contar con la documentación de sus ensayos al día, se cumple con uno de los requisitos del proceso de acreditación de algunas de sus pruebas para ser ofrecidas como servicio en un futuro. No obstante se debe enfatizar que existe una gestión adicional. Que incluye requisitos técnicos y de gestión contenidos en la norma NTC-ISO-IEC 17025: 2005
- ✓ Los Procedimientos Operativos Estándar e instructivos del laboratorio de Hematología fueron documentados, obteniéndose un total de 28 documentos, de los cuales 8 corresponden a Procedimientos Operativos Estándar, 4 a instructivos de procedimientos, 7 a instructivos de operación de equipos de mayor complejidad y 9 hojas de vida de equipos.

8. RECOMENDACIONES

- Teniendo en cuenta uno de los principales aspectos que contemplan la Buenas Prácticas de Laboratorio es tener al día la documentación ya que se usa como herramienta fundamental para efectuar los procesos de manera coherente, se recomienda documentar las pruebas que se comiencen a implementar.
- Una vez elaborada la documentación se deben estipular fechas de revisiones para evitar que los procedimientos entren en obsolescencia.
- Si se identifica un cambio en la documentación previo a la fecha de revisión, este debe ser emendado sobre el documento y notificado en el registro de control de documentos.
- Si los documentos no presentan cambios dentro del procedimiento a seguir, pero las normas las cuales se contemplan las condiciones de bioseguridad y manejo de residuos han sido modificadas, estos deben ser actualizadas para mantener conformidad en Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Una vez actualizados los documentos se deben recoger las versiones anteriores, para prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos.
- Los registros proporcionan evidencias que indican que se están realizando las actividades establecidas en los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo por lo cual se recomienda verificar que el personal de laboratorio realiza las anotaciones en el momento oportuno aportando la información necesaria.
- Es necesario pedir una copia en español de los insertos y manuales de manejo de equipos que se encuentran escritos en inglés. Para proporcionar un mejor entendimiento de los mismos y evitar el uso inadecuado por mala interpretación.

- Una forma de demostrar la exactitud de los resultados obtenidos en los ensayos, es contar con un plan de calibración de equipos, por lo cual se deben acoger las fechas de calibración estipuladas en las hojas de vida de los equipos.

- El personal que se encuentra dentro del laboratorio debe tener conocimiento de todas las pruebas y la manera correcta de realizarlas, además se debe concientizar al profesional que cada vez que se va a montar una prueba debe remitirse al documento y seguir fielmente al documento y seguir fielmente la operación descrita.

- Es necesario continuar con el proceso de documentación de los instructivos de operación de equipos y sus correspondientes hojas de vida, para así cumplir con este requisito en su totalidad.

- Es necesario continuar con la estandarización de los procedimientos nuevos en el formato estipulado por el laboratorio, para así cumplir con este requisito en su totalidad.

BIBLIOGRAFIA

- [1]. **Sena**, 2006. Gestión de Calidad y normas ISO 9000. Módulo 1, fundamentación de un sistema de un sistema de gestión de la calidad. Bogotá – Colombia. Pág. 1-11.
- [2]. **Palom**, F. 1991. Círculos de calidad. Teoría y práctica. MARCOMBO, S. A. Barcelona – España. Pág. 31.
- [3]. **Hoyle**, D. 1996. ISO 9000 Manual de Sistemas de calidad. Tercera edición. Ed Parafino. Madrid, España. Pág. 21, 31, 37.
- [4]. **NTC-ISO 900:2000**, Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. Editada por ICONTEC. Bogotá. Colombia.
- [5]. **Chaín**, C. 2001. Técnicas de gestión de calidad en instituciones documentales. Ed DM. Murcia, España. Pág. 17, 18, 19, 29, 38-42, 109, 126.
- [6]. **Voehl**, F. Jackson, P. Ashton, D. 1997. ISO 9000 Guía de instrumentación de pequeñas y medianas empresas. Ed. McGraw-Hill. México.
- [7]. **Mariño**, H 2001, Gerencia de procesos, Ed. Alta Omega Bogotá Colombia Pág. 63.
- [8]. **Fontalvo**, T. 2004. Herramientas efectivas para el diseño e implantación de un sistema de gestión de calidad ISO 9000: 2000. Primera Edición. Editorial ASD 2000. Bogotá. Colombia.
- [9]. **Garzón, A. Sánchez**, Y. 2005. Establecimiento y documentación de los requisitos de gestión numerales 5.5.1, 6.2.1, 7.2 y 8.2.2 de la norma ISO 9001: 2000 en el laboratorio especializado Labcontrol. Tesis de grado. Microbiología industrial. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá.
- [10]. **Cuatrecasas**, L. 2001. Gestión Integral de la Calidad. Implantación, Control y Certificación. Ediciones Gestión 2000, S.A. Barcelona- España. Pág. 55, 60-62.
- [11]. **Guarnizo**, J. 2005. Elaboración y documentación del programa de gestión y control documental, en los laboratorios del departamento de microbiología que prestan servicios de la facultad de ciencias en la Pontificia Universidad Javeriana, de acuerdo con los requisitos de la norma NTC-ISO-IEC 17025:1999. Tesis de grado. Microbiología industrial. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá.
- [12]. **Rothery**, B. 1993. ISO 9000 Segunda Edición. Panorama Editorial.
- [13]. **NTC-ISO 14001:2004**. Sistema de gestión ambiental. Requisitos con orientación. Para su uso. Editada por ICONTEC. Bogotá Colombia.
- [14]. **Delgado**, A. 2007. Sistemas Integrados de Gestión - ISO 9000 – ISO 1400 – OHSAS 18000. [Citado: 2 de julio de 2007]. Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos38/sistemas-integrados-gestión/sistemas-integrados-gestión-2.shtml>

- [15]. **WHO/UNDP/WORLD BANK.** 2001 Handbook, Good Laboratory Practice (GLP). TDR Ginebra – Suiza. Pág. 1-56.
- [16]. **NTC-ISO-IEC 17025: 2005.** Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración. Editada por ICONTEC. Bogotá. Colombia.
- [17]. **Reyes, M.**2005. Establecimiento y documentación de los registros 4.1, 4.2.1, 4.7 nota 3 y 4.8 de la norma NTC-ISO/IEC 17025: 1999 en el IEIM de la Pontificia Universidad Javeriana. Tesis de grado. Microbiología industrial. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá.
- [18]. **Alexander, S** 1998. Manual para documentar sistemas de calidad. Primera Edición. Editorial Prentice Hall. México.
- [19]. **Rojas, B. Rojas, J.** 2004. Acercamiento de un sistema de calidad a través de la documentación de buenas prácticas de laboratorio en Danovo. Ltda. Tesis de grado. Microbiología Industrial. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá.
- [20]. **Caro, M. Caba, L.** 2004. Manual de procedimientos enfocado al sistema de gestión de calidad ISO 9001.2000 del área de control de calidad de laboratorios Pronabell Ltda. Tesis de grado. Microbiología industrial. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá.
- [21]. **Nieto, N.** 2003 Desarrollo de los procedimientos operativos estándar del laboratorio de preparación de material (monitoria) en la facultad de ciencias de Pontificia Universidad Javeriana. Tesis de grado. Microbiología industrial Pontificia Universidad Javeriana.
- [22]. **ISO.** 1993. Sistemas ISO 9000 de gestión de la calidad. Centro de comercio internacional. Ginebra. Suiza
- [23]. **NTC-ISO 10013: 2002.** Directrices para la documentación del sistema de gestión de calidad. Editada por ICONTEC. Bogotá. Colombia.