

**ELABORAR LA DOCUMENTACION NECESARIA PARA IMPLEMENTAR LOS
NUMERALES 4.11 ACCIONES CORRECTIVAS (4.11.1, 4.11.2 Y 4.11.5), 4.12
ACCIONES PREVENTIVAS Y 4.14 AUDITORIA INTERNA EN EL LABORATORIO
CALIDAD INDUSTRIAL MICROBIOLOGIA Y ASESORIAS Ltda. SEGÚN LOS
REQUISITOS DE LA NORMA NTC-ISO/IEC 17025:2005**



**CAMILO ANDRÉS ALFONSO BOLÍVAR
LUISA MILDRED CARVAJAL SUAREZ**

**TRABAJO DE GRADO
Presentado como requisito parcial
Para optar al título de**

Microbiólogo (a) Industrial

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA DE MICROBIOLOGIA INDUSTRIAL
Bogotá D.C.
11 de Julio de 2008**

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 que las tesis no contengan ataques personales contra persona alguna, antes bien se vea en ellas el anhelo de buscar la verdad y la justicia”.

**ELABORAR LA DOCUMENTACION NECESARIA PARA IMPLEMENTAR LOS
NUMERALES 4.11 ACCIONES CORRECTIVAS (4.11.1, 4.11.2 Y 4.11.5), 4.12
ACCIONES PREVENTIVAS Y 4.14 AUDITORIA INTERNA EN EL LABORATORIO
CALIDAD INDUSTRIAL MICROBIOLOGIA Y ASESORIAS Ltda. SEGÚN LOS
REQUISITOS DE LA NORMA NTC-ISO/IEC 17025:2005**

**CAMILO ANDRÉS ALFONSO BOLÍVAR
LUISA MILDRED CARVAJAL SUAREZ**

APROBADO

**Luisa Fernanda Pérez
Microbióloga Industrial
Directora**

**Dora Patricia García Acuña
Bacterióloga
Co- Directora**

**Lorena Valencia
Microbióloga Industrial
Jurado**

**Luisa Gutiérrez
Bacterióloga
Jurado**

**ELABORAR LA DOCUMENTACION NECESARIA PARA IMPLEMENTAR LOS
NUMERALES 4.11 ACCIONES CORRECTIVAS (4.11.1, 4.11.2 Y 4.11.5), 4.12
ACCIONES PREVENTIVAS Y 4.14 AUDITORIA INTERNA EN EL LABORATORIO
CALIDAD INDUSTRIAL MICROBIOLOGIA Y ASESORIAS Ltda. SEGÚN LOS
REQUISITOS DE LA NORMA NTC-ISO/IEC 17025:2005**

**CAMILO ANDRÉS ALFONSO BOLÍVAR
LUISA MILDRED CARVAJAL SUAREZ**

APROBADO

Ingrid Schuler Ph.D
Decana Académica

Janeth Arias Palacios MSc
Directora de Carrera

DEDICATORIA

Luisa Carvajal Suarez

Este trabajo de grado está dedicado a la persona más especial y que más amo en la vida mi mamá; Mildred Suarez Oviedo, gracias por apoyarme en todo momento y ser tan comprensiva conmigo esto es todo tuyo mamá.

Para Junior el amor de mi vida a quien considero mi hijito, todos mis esfuerzos fueron motivados por ti.

A mi compañero de toda la vida mi hermano Erik Carvajal con quien he vivido momentos difíciles y alegres.

A mis abuelos que son algo muy hermoso quienes con sus regalos y apoyo me ayudaron a formar.

Gracias a todos los AMO.

Camilo Alfonso Bolívar

Dedico este trabajo de grado, ante todo, a mi mamá Emelda Bolívar Camargo, mas que dedicarte, te lo entrego, es tuyo, esto es tu obra, gracias por tu temple, gracias a tu lucha, gracias a no dejarme caer nunca es que hemos logrado esto, esto lo has ganado con tus traspasos y con tus preguntas, tu más que nadie lo mereces.

A mi familia a mi tía Aminta Bolívar, mi hermana Carol y mi sobrinita María Sofía, por estar a mi lado, apoyándome y acompañándome durante todo este proceso que está llegando a su fin.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar queremos agradecer a nuestra institución Pontificia Universidad Javeriana por darnos la formación académica, ética-moral y cristiana en nuestra formación integral. A todas las personas que hicieron parte de esta formación, todos nuestros educadores. A las personas involucradas directamente en este proyecto como lo es la doctora Luisa Fernanda Pérez, quien deposito su confianza en nosotros y nos dio toda la seguridad para seguir adelante; a la doctora Patricia García Acuña, un ser integral quien nos guio y nos aterrizo con sus conocimientos en pro a mejorar nuestro proyecto de grado y a la Profesora Lorena Valencia, gracias por sus aportes en las clases y por ayudarnos a implementar nuestros conocimientos básicos en este proyecto. A todos muchas gracias por ser parte de esta meta que hoy cumplimos.

RESUMEN

El Sistema de Gestión de Calidad exige a las empresas y profesionales que se base en una norma, bien obligatoria como una norma legal o una norma de calidad exigida legalmente, bien voluntaria, como son en muchos casos ciertas normas de calidad; todo esto basado en una actitud que corresponde a la disposición moral y una aptitud que concierne a la formación profesional. El objetivo principal fue establecer y documentar los numerales 4.11 acciones correctivas (4.11.1; 4.11.2 y 4.11.5) 4.12 acciones preventivas, 4.14 auditoría interna; de la norma ISO-NTC/IEC 17025:2005 en el Laboratorio CALIDAD INDUSTRIAL MICROBIOLOGIA Y ASESORIAS Ltda. Según lo establecido en los requisitos de la misma. En el proceso de planificación y elaboración de estos documentos se pensó en una metodología que planteada bajo un orden lógico de un sistema de gestión de calidad y como lo demuestra la norma NTC-ISO/17025:2005, Se planteó una política de calidad trabajada en laboratorio ya que no la tenían montada, la cual se elaboró a partir de la misión y la visión (fortalezas, debilidades, quejas), de estos se desprenden los objetivos posteriormente se plantearon los indicadores que sirvieron para la elaboración de los documentos para acciones correctivas, acciones preventivas, los cuales se elaboraron por medio de POE'S (procedimiento operativo estándar). Estos procedimientos se adoptaron por pensar que eran los más apropiados en la arrojar el resultado esperado que es eliminar toda no conformidad o desviación que se presenten en el laboratorio CALIDAD INDUSTRIAL MICROBIOLOGIA Y ASESORIAS Ltda. Y al mismo tiempo prever lo anteriormente mencionado. A partir de estos procedimientos se elaboraron registros que servirán para el control e inspección de que no se presenten más fallas y si las hay corregirlas a tiempo y de la forma correcta. Estos documentos fueron trabajados como "simulacro" en casos que se presentaron en el laboratorio y se adoptaron muy bien a las expectativas del laboratorio

ABSTRACT

Quality Control systems demand that corporations and professionals alike base themselves on obligatory legal policies, as seen in many cases of quality control. This is based on a the moral disposition and aptitude concerning professional development. The main objective was to establish and document corrective actions, preventative measures, and corporate audits of the ISO-NTC/IEC 17025:2005 policy put into practice by CALIDAD INDUSTRIAL MICROBIOLOGIA Y ASESORIAS Ltda. Laboratory in the respective document volumes 4.11 (4.11.1, 4.11.2, 4.11.5), 4.12, 4.14. During the planification of these documents, a methodology based on a logical decree of quality control systems was elaborated - and as shown by NTC-ISO/17025:2005 - a policy for quality control was established in the laboratory setting. This was done by focusing on the missions and visions, including, strengths, weaknesses, and complaints and from these the main objective for a quality control system came to be. Following this development, the development of the documents for preventative actions and corrective actions took place by the model of POE's (Standard Operations Procedures). These procedures were adopted as part of the policy due to the belief that they were the most appropriate fro obtaining the desired result which was to eliminate non-conformity or diversion from the desired end result in the laboratory setting. At the same time the procedures were used to predetermine the afore mentioned qualities. Working from these procedures, registries were formed which would serve the purpose of control and inspection in order to prevent flaws or correct flaws, if any existed, in a timely and appropriate manner. These procedures were acted out as drills in situations that presented in the laboratory and were successful in the expectations of the laboratory.