



PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE NORMATIVIDAD EN LOS LABORATORIOS

Código: PR-GL-025

Fecha: 17/12/2020

Versión: 01

PROCESO

Gestión de laboratorios

1. OBJETIVO:

El presente documento tiene como propósito facilitar la implementación de criterios en la implementación de normatividad para sistemas de gestión de la calidad para laboratorios.

2. ALCANCE:

Este procedimiento aplica para aquellos laboratorios que por su función y prestación de servicios o fabricación de productos cuentan con recursos técnicos y científicos, procesos estructurados, desarrollos tecnológicos y competencias y deben cumplir con la implementación de normatividad para sistemas de gestión de la calidad.

3. DEFINICIONES

- Un sistema de gestión de la calidad se puede definir como “las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”. Esta definición la utilizan tanto la Organización Internacional de Normalización (ISO) como el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Ambos grupos son organizaciones normativas para laboratorios reconocidas en el ámbito internacional.

4. CRITERIOS A CONSIDERAR EN LA IMPLEMENTACION DE NORMATIVIDAD PARA SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD PARA LABORATORIOS:

CRITERIO	DEFINICIÓN	ASPECTOS A VERIFICAR
ORGANIZACIÓN Y GESTION	Comprenden aquellos aspectos administrativos y de gestión que hacen referencia al funcionamiento y los procesos que garantizan la realización de todas las actividades	Lineamientos de protección de la información
		Disponer e implementar Manual de calidad

CONTROL	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre	Laura Victoria Ceballos Bonilla	Miguel David Blanco Quintero	Laura Victoria Ceballos Bonilla
Cargo	Jefe de Laboratorios	Analista de Procesos	Jefe de Laboratorios
Fecha	17/12/2020	17/12/2020	17/12/2020



PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE NORMATIVIDAD EN LOS LABORATORIOS

Código: PR-GL-025

Fecha: 17/12/2020

Versión: 01

PROCESO

Gestión de laboratorios

	<p>correspondientes al quehacer de los laboratorios, con eficiencia, calidad y oportunidad</p>	<p>Planes de auditorías internas</p> <p>Estrategias implementadas de aseguramiento de la calidad de sus actividades de ensayo</p>
<p>TALENTO HUMANO</p>	<p>Son aquellos requisitos inherentes a las políticas de personal, descripción de puestos de trabajo, y criterios que demuestren la competencia del talento humano que labora en el laboratorio</p>	<p>Gestión de insumos, reactivos, material de referencia y otros para la realización de actividades técnicas</p> <p>Políticas de administración del riesgo</p> <p>Disponibilidad de planes de contingencia frente a emergencias sanitarias y/o catástrofes naturales</p> <p>Definición de perfiles para los cargos/roles misionales con que cuenta el laboratorio, con requisitos de formación y experiencia demostrables</p> <p>Cumplimiento de criterios de selección del personal directivo en el marco de lineamientos vigentes a nivel nacional</p> <p>Designación de un responsable de calidad con autoridad delegada para implementar y hacer seguimiento a los requisitos de las normas de calidad de todo el laboratorio,</p> <p>Designación de líderes técnicos (o equivalente) necesarios para cumplir con las actividades misionales a su cargo</p> <p>Designación de personal que lidere la gestión ambiental del laboratorio</p> <p>Documentación de mecanismos para entrenar y autorizar personal para la ejecución de actividades técnicas, así como seguimiento al desempeño de las actividades</p> <p>Disponibilidad permanente de personal de apoyo para mantenimiento general de instalaciones</p> <p>Detección de necesidades de capacitación y gestión para fortalecimiento técnico del personal</p>



UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia

VEGADA EDUCACIÓN

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE NORMATIVIDAD EN LOS LABORATORIOS

Código: PR-GL-025

Fecha: 17/12/2020

Versión: 01

PROCESO

Gestión de laboratorios

INFRAESTRUCTURA Y
DOTACION

Se refiere a los requisitos mínimos de las instalaciones físicas en cuanto a: organización de secciones y áreas funcionales del espacio físico donde se desarrollan las actividades del laboratorio con su respectiva dotación, mantenimiento y sistemas de comunicación y registro

Cumplimiento de las especificaciones de la normatividad vigente frente a condiciones de sismo resistencia y demás aplicables

Separación eficaz de áreas de acuerdo a sus actividades misionales, para evitar cualquier tipo de contaminación cruzada.

Registro, seguimiento y control de condiciones ambientales que garanticen no afectación de las actividades técnicas desarrolladas

Instalaciones eléctricas, sanitarias e iluminación que permitan la ejecución de las actividades técnicas

Disponer de áreas para pesaje de materiales/reactivos, lavado de material, almacenamiento de insumos y reactivos y documentación.

DOTACION y MANTENIMIENTO

Disponibilidad de dotación y equipamiento suficiente para garantizar las actividades misionales

Procedimiento para manipulación, limpieza, uso de los equipos, disponible para el usuario del equipo

Hojas de vida de equipos documentadas con datos de identificación, referencia, e historial de los mantenimientos realizados.

Plan de operaciones de confirmación metrológica que garantice la seguridad en las mediciones

SISTEMAS DE COMUNICACIÓN Y REGISTRO

Implementación de sistemas de comunicación, informática y conectividad

Programas de mantenimiento, actualización y protección de software

Estrategias que permitan garantizar la disponibilidad de copia de seguridad de la información generada y definición de niveles de acceso a la información de acuerdo a las responsabilidades del personal



PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE NORMATIVIDAD EN LOS LABORATORIOS

Código: PR-GL-025

Fecha: 17/12/2020

Versión: 01

PROCESO

Gestión de laboratorios

<p>BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE RESIDUOS</p>	<p>Define la implementación de medidas, procedimientos básicos de bioseguridad y manejo de residuos de acuerdo a la normatividad vigente.</p>	Manual de bioseguridad (o equivalente) incluye en su contenido el tipo de muestras que se manipulan en el laboratorio y está ajustado a la especificidad y grado de complejidad
		Empleo de elementos de protección primaria de acuerdo al nivel de riesgo de los agentes químicos o infecciosos que manejan.
		Manual o Plan de gestión integral para el manejo de los residuos generados ajustado a su grado de complejidad y de acuerdo a la normatividad vigente
		Procesos de tratamiento de residuos infecciosos , químicos, y radiactivos con gestores externos autorizados por la autoridad ambiental competente
		Ruta sanitaria interna de recolección de residuos peligrosos y no peligrosos
		Existencia de un cuarto adecuado para el almacenamiento central de residuos
		Etiquetado de residuos para ser entregados a los gestores externos, diligenciamiento de registros de cuantificación de residuos
		Permisos o registros de vertimientos y emisiones atmosféricas por parte de la autoridad ambiental competente.
<p>PROCESO PRIORITARIO</p>	<p>Incluye todas las actividades que el laboratorio debe realizar</p>	<p>Ejecución de actividades analíticas, según su especialidad, con la aplicación rigurosa de las diferentes técnicas analíticas validadas, aprobadas o avaladas por un organismos internacional competente en este campo</p>



UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia

VEGADA EDUCACIÓN

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE NORMATIVIDAD EN LOS LABORATORIOS

Código: PR-GL-025

Fecha: 17/12/2020

Versión: 01

PROCESO

Gestión de laboratorios

CONTROL DE CAMBIOS

FECHA DE ACTUALIZACIÓN	CAMBIO REALIZADO	RESPONSABLE DEL CAMBIO
(Incluya la última fecha de actualización del procedimiento.)	(Detalle el cambio propuesto o razón de creación del documento, frente a la pertinencia que se tiene para el cumplimiento del objetivo del proceso)	(incluya en nombre del responsable que creó o modificó el documento por última vez, cargo y Área de trabajo)