

No	Fecha	Hora de Inicio	Hora de Fin
1	29 de enero de 2021	2:00 pm	04:00 pm
Lugar:	Sesión virtual	Sede:	Bogotá
Asunto o Tema a Tratar:	Sesión extraordinaria Comité de Laboratorios de la Sede Bogotá		
Convocada o Liderada por:	Profesor Álvaro Acero Rozo Director DLSB		

Objetivo de la Reunión
Desarrollar reunión extraordinaria Comité de Laboratorios de la Sede Bogotá
Orden del Día
<b>Tema único en la agenda:</b> Visita en el mes de marzo de Bureau Veritas para el seguimiento a la certificación en ISO 9001:2015 de la Universidad. Revisión del Proceso de Apoyo: GESTIÓN DE LABORATORIOS
Asuntos Tratados
<p>El profesor <b>Álvaro Acero</b> comienza la sesión informando a los asistentes al comité que se ha informado desde el Sistema de Gestión de Calidad de la Sede, que la Sede Bogotá y la Sede Palmira están en la lista para atender la auditoría externa para el seguimiento a la certificación en ISO 9001:2015 de la Universidad por Bureau Veritas en el mes de marzo y se ha anunciado que el proceso de Gestión de Laboratorios va a ser auditado y es el tema a tratar en el comité.</p> <p>El profesor comentó que la necesidad de la reunión es revisar el tema de ya que el año pasado hubo un hallazgo en la Sede Manizales relacionado con la calibración de equipos y los procesos de mantenimiento y lo que se sabe es que es probable que llegue la agenda a mediados de febrero para visita a en la primera o segunda semana del mes de marzo</p> <p>Para informar al respecto y se den las orientaciones generales sobre el proceso ha sido invitada a la reunión <b>Mary Sonia Ramírez</b>, coordinadora del proyecto de inversión 397 del sistema de gestión de calidad de la Oficina de Planeación y Estadística, quien nos ha informado sobre la visita, con el fin de establecer unos procesos de coordinación y preparación para recibir la auditoría externa</p> <p>Mary Sonia comentó que dentro del Plan Global de Desarrollo 2019-2021 en el programa 13: “Transformación de la cultura organizacional y de la gestión institucional” la meta es obtener y mantener la certificación del Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO 9001:2015. Comentó sobre la Resolución 1528 de 2018 por la cual se define, se estructura y se establecen roles y responsabilidades del SIGA de la UNAL y de la importancia de conocerlos.</p> <p>Comentó en el noviembre de 2019 se llevó a cabo la auditoría de esta misma norma y la certificación fue entregada en el mes de abril del año 2020, y de esta visita quedaron algunas no conformidades en algunos procesos en diferentes sedes y ellos tuvieron que llevar a cabo unas acciones correctivas y subsanar esos hallazgos y solo hasta cuando eso se logró y se demostró al ente certificador que se había corregido la causa del incumplimiento se pudo obtener la certificación.</p> <p>Luego pasó a presentar al comité el programa de auditoría externa de certificación e indicó que en el año 2021 corresponde la primera auditoría anual de seguimiento y en esta lo que se busca es auditar procesos o sede que no fueron auditados previamente por eso se encuentra en lista el proceso de Gestión de laboratorios de la Sede Bogotá, por lo que pasó a comentar los objetivos de la misma y la importancia de que</p>

todos conozcan la matriz de requisitos ISO 9001:2015 que se encuentra en la página del SIGA del nivel nacional y tener en cuenta la circular 04 de 2020 de la Vicerrectoría General, en la que se encuentran los lineamientos a todos los sistemas de Gestión de Calidad la Universidad, las rutas a seguir.

Mediante su presentación se pretendió mostrar que todos los niveles están articulados es este ejercicio de la auditoría externa.

Posteriormente se dio paso a la Ingeniera **Martha Rocío García** de la Dirección de Laboratorios para dar a conocer el proceso de preparación de la auditoría externa en el proceso de Gestión de Laboratorios

Empezó por comentar que el grupo auditor facilitará un plan de auditoría más detallado en el cual se indicará qué días se realizará al proceso y una vez se tenga conocimiento de ellos la DLSB les informará.

Presentó el mapa de procesos de la Universidad que aplica a todas las sedes y como se encuentra codificado el proceso de Gestión de Laboratorios allí, también dio a conocer al comité la información de Gestión de Calidad que se encuentra en la página de la Dirección de Laboratorios y todo lo relacionado con el macroproceso de gestión de laboratorios y cómo pueden consultar dicha información, así como los servicios prestados por la DLSB.

Tocó el tema los Riesgos Operativos y el mapa de riesgos de corrupción que es tratado en esta norma y entrarían en el proceso de esta certificación y se mostró el mapa de riesgos para gestión de laboratorios. Recordó que también se encuentran los enlaces para las Resoluciones 1458 y 1459 de 2017 donde está reglamentado el proceso de Gestión de laboratorios y en general la información y los servicios que se encuentran publicados en la página web de la Dirección.

Señaló que esta reunión pretende llevar a cabo el proceso de comunicación y socialización de la preparación para la auditoría externa y podernos preparar para recibir la auditoría e indicó que lo que se espera con esta socialización es que desde las coordinaciones de facultad y direcciones de instituto se informe a los coordinadores de laboratorios de cada facultad e instituto sobre la auditoría. También dio a conocer las responsabilidades que se tienen en este proceso desde el nivel sede y el nivel facultad y que teniendo en cuenta la situación actual de la pandemia esta auditoría sería virtual.

Hizo también una pequeña presentación de la información y documentación que se encuentra en el Softexpert y señaló que es una plataforma de consulta pública.

Señaló la importancia de tener actualizada la Tabla de Retención Documental, cuando aplique, porque muchos laboratorios no tienen tabla.

Posteriormente comentó que teniendo en cuenta que los auditores no van a poder ingresar a los laboratorios por lo que se pensaría que la ventana por la cual se van a revisar los laboratorios es el Sistema de información HERMES y se hizo una revisión de un laboratorio en específico para dar a conocer o recordar los coordinadores la información relacionada en la plataforma y la importancia de que cada coordinador de laboratorio la mantenga actualizada en especial el tema de mantenimiento y calibración de equipos, así como las pautas generales para llevar a cabo estos procesos.

Posteriormente se dio la palabra a **Sandra Bibiana García** del Sistema de Gestión de Calidad de la DNIL, para dar a conocer cuáles fueron los hallazgos de la anterior auditoría y las estrategias implementadas para lograr la certificación

Comentó que el hallazgo que se presentó fue de unos equipos que no estaban dentro de los planes de mantenimiento y de otros que a pesar de estar incluidos no se registraba ni el mantenimiento ni la reprogramación, por lo que la recomendación clara de los auditores fue que se deben registrar todos los equipos que requieren mantenimiento y que los mantenimientos que no se logren ejecutar, ya sea por falta

de recursos, tiempo o falta de ingreso a los laboratorios como es el caso actual se reprogramme y se deje la observación del motivo por el cual no se pudo realizar.

Comentó que en toda la universidad fueron como cuatro no conformidades menores, se envió el plan de mejoramiento a Bureau Veritas y ellos lo aprobaron. En la próxima auditoría que es de seguimiento ellos vendrán a revisar si efectivamente se cumplió con el plan.

Comentó que lo más probable es que en esta auditoría no se evalúen las TRD, ya que la Universidad está en proceso de actualización de las mismas

Informó que el plan de mejoramiento empezó con el diseño de una propuesta de una metodología que permitiera evaluar la criticidad y priorizar los equipos para hacerle mantenimiento, luego de esto se aplicó un piloto al 1% de los laboratorios de la Universidad, que corresponde a 8 laboratorios, más o menos uno por sede; posterior a esto se hizo un análisis para verificar si la herramienta funcionó o no y los cambios a realizar y adicionalmente se realizó capacitación en buenas prácticas etc.

La herramienta que se diseñó fue prácticamente basada en gestión del riesgo, que consiste en calificar los equipos del laboratorio según su uso, lo que grave que es que el equipo funcione o no, la frecuencia con la que requieren el mantenimiento. La propuesta se vio como funcional y será presentada en el comité nacional de laboratorios para ver cómo se realizaría su posible implementación y si el comité lo ve viable.

Y se generó una propuesta desde la DNIL, para gestionar unos recursos fijos desde el Fondo Nacional de Investigación para mantenimiento de los laboratorios, y fue enviada al Vicerrector, la cual consiste en que en cada uno de los periodos de la Rectoría cuando se apropia el presupuesto de investigación sea potestad del Vicerrector los recursos a asignar, lo que se ajuste dentro del plan de acción, pero que sea un porcentaje fijo y que esté compuesto por recursos del nivel nacional y los fondos de inversión de las facultades. Se realizó la propuesta y se está en espera de respuesta.

El profesor Álvaro comentó que se invitará a la próxima reunión del comité de laboratorios a Alexander Pardo de la DNIL, quien hizo parte del desarrollo de esta herramienta, con el fin de darla a conocer a los miembros del comité.

Compromisos Previos			
Actividad	Fecha Prevista fin	Responsable	Avance
Nuevos Compromisos			
Actividad	Fecha Prevista fin	Responsable	Avance

