



TÍTULO DEL TRABAJO DE GRADO

Seguimiento al sistema de gestión de calidad del laboratorio de Biotecnología teniendo en cuenta los requisitos técnicos de la norma la Norma Técnica Colombiana ISO/IEC 17025:2017 en el Instituto Colombiano del Petróleo ICP

AUTORES

Sara Vanessa Méndez Bernal - 1102387948

**UNIDADES TECNOLÓGICAS DE SANTANDER
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍAS
INGENIERÍA AMBIENTAL
BUCARAMANGA
17-03-2020**



TÍTULO DEL TRABAJO DE GRADO

Seguimiento al sistema de gestión de calidad del laboratorio de Biotecnología teniendo en cuenta los requisitos técnicos de la norma la Norma Técnica Colombiana ISO/IEC 17025:2017 en el Instituto Colombiano del Petróleo ICP

AUTOR

Sara Vanessa Méndez Bernal - 1102387948

**Trabajo de Grado para optar al título de
Ingeniería Ambiental**

DIRECTOR

Natalia Alexandra Bohórquez Toledo

ADSCRITO A

Grupo de Investigación en Ingeniería verde-GRIIV

**UNIDADES TECNOLÓGICAS DE SANTANDER
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍAS
INGENIERÍA AMBIENTAL
BUCARAMANGA
17-03-2020**

Nota de Aceptación

Firma del jurado

Firma del Jurado

DEDICATORIA

A mi familia principalmente, mis padres (Daniel Méndez Prada y Amanda Bernal) y hermanos (Andrés Felipe Méndez y Daniel Alejandro Méndez), quienes me han apoyado y han estado presentes en cada objetivo y en cada logro que he tenido en mi camino de vida y lo seguirán haciendo día a día.

A mis profesores, quienes no se enfocaron en una formación basada en el conocimiento, también valores, me formaron como profesional y me guiaron en el camino del éxito para llegar a éste logro.

A cada integrante institucional que con sus servicios permitieron el avance semestre a semestre y ayudan a suplir cada necesidad que se nos presente como estudiante buscando siempre lo mejor para nosotros.

AGRADECIMIENTOS

Gracias primeramente a Dios, quien me ha puesto a cada persona en el camino para que yo pueda cumplir mis metas sin contratiempos y quién me ha dado cada bendición. A mis padres, quienes con su gran esfuerzo hicieron hasta lo imposible para darme éste regalo tan grande que es mi carrera profesional, a mis hermanos que me ayudaron en cada momento en que los necesité, familiares que pusieron su granito de arena en los instantes más difíciles.

Un agradecimiento especial para la coordinación de Ambiental y las directivas de las Unidades Tecnológicas de Santander, quienes hacen lo posible porque sus estudiantes seamos cada día mejores en todos nuestros desempeños y se enfocan en hacer de nosotros buenos profesionales. A la oficina de relaciones interinstitucionales quien fue parte de éste proceso de práctica.

Gracias al Centro de Innovación y tecnología por brindarme la oportunidad de conocer el ambiente laboral, por abrirme las puertas y poder trabajar en pro del desarrollo, aprender cosas que quizá durante mi proceso de formación no había comprendido.

Por último, pero menos importante, gracias a los docentes que estuvieron pendientes en el transcurso de mi práctica empresarial.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN EJECUTIVO	9
INTRODUCCIÓN.....	10
1. DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN.....	11
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	11
1.2. JUSTIFICACIÓN.....	12
1.3. OBJETIVOS	12
1.3.1. OBJETIVO GENERAL.....	12
1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	12
1.4. ESTADO DEL ARTE / ANTECEDENTES	13
2. MARCOS REFERENCIALES.....	15
2.1. MARCO TEÓRICO.....	15
3. DESARROLLO DEL TRABAJO DE GRADO.....	19
4. RESULTADOS.....	21
4.1. DETERMINACIÓN DEL ESTADO ACTUAL DEL LABORATORIO FRENTE A LA AUDITORÍA.....	21
4.2. FORMULACIÓN DE UN PLAN DE TRABAJO	23
4.3. DESARROLLO DE UN PLAN DE SEGUIMIENTO	25
5. CONCLUSIONES.....	28
6. RECOMENDACIONES	29
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	30

TABLA DE FIGURAS

Figura 1. Fases del proyecto	19
Figura 2. Unificación NC auditoría interna 2019	22
Figura 3. Plan de Trabajo NC Auditoría 2019	23
Figura 4. Plan de seguimiento NC – Auditoría interna 2019	25
Figura 5. Registro evidencias	27

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Posibles opciones de tratamiento del Riesgo	17
Tabla 2. Unificación de la información.....	20
Tabla 3. Seguimiento alternativas de solución.	20
Tabla 4. Ficha de seguimiento del sistema de gestión de calidad.....	20
Tabla 5. Descripción actividades para el levantamiento de las no conformidades.....	26

RESUMEN EJECUTIVO

Este informe pretendió establecer la revisión de la Norma Técnica Colombiana ISO 17025:2017 y el estado de cumplimiento que presenta el laboratorio de Biotecnología del Centro de Innovación y Tecnología de Ecopetrol ICP frente a la norma; Para ello, fue necesaria la revisión de las no conformidades presentadas en las auditorías internas para así poder llegar a la formulación de un plan de trabajo que permita realizar el cierre de brechas para la transición de la norma 2005 a la 2017. Cabe resaltar que el sistema de gestión de calidad debe basarse en los posibles riesgos que pueden ocurrir dentro del laboratorio para determinar sobre cuales se actúa y así asegurar la eficacia de este, orientando cada actividad hacia la mejora continua y minimizando o eliminando respuestas negativas en el momento de operación del laboratorio; dichas características fueron revisadas para saber si se está empleando un buen manejo y control de calidad dentro del centro de investigación.

Para el cumplimiento se propuso realizar un de un plan de mejora continua, partiendo del análisis de causas de las no conformidades detectadas en la auditoría interna y de su plan de acción para el levantamiento de estas. El plan de mejora permitió la verificación del cumplimiento de las acciones correctivas planteadas por el laboratorio. Con los resultados obtenidos del seguimiento y verificación, se implementaron acciones de mejora al sistema de gestión de calidad que llevaron a la interpretación de las faltantes para el cumplimiento total del SGC en el laboratorio de ensayo.

PALABRAS CLAVE. Acreditación, calidad, Riesgo, seguimiento.

INTRODUCCIÓN

El sistema de gestión de calidad ha cambiado desde el año 2000, fecha de su primer publicación, evolución que ha permitido la unificación de la ISO 25 con la Norma 4001, brindando una optimización en la metodología y en los resultados de los laboratorios de calibración y ensayos, la norma ISO 17025: 2017, ha implementado la en su nueva versión el pensamiento basado en riesgos y el establecimiento de reglas de decisión aplicables a la declaración de conformidad de los resultados de ensayo obtenidos ((AEAS), 2019)

En el laboratorio de Biotecnología, anteriormente se han realizado acciones para el mejoramiento en la gestión de calidad, basado en las diferentes auditorías, con el fin de conocer el estado actual del laboratorio frente a la ISO 17025:2017, para ello, mediante la revisión bibliográfica de los informes entregados tanto por el IDEAM en su intervención auditora en el 2018, como por la empresa que realizó la auditoría interna en el año 2019, se generó la separación de las no conformidades por las áreas del ICP para identificar cuáles son las que competen para biotecnología, además se identificaron las causas y se formularon algunas acciones que ayudan al desarrollo de las no conformidades; dicho trabajo no ha sido culminado, por lo tanto, no se ha obtenido el resultado final que es llegar al cumplimiento de la normativa de gestión de calidad para los laboratorios de ensayo y calibración.

El cumplimiento de la ISO/IEC 17025 del 2017 le da credibilidad a las técnicas, procesos e investigaciones realizadas en los laboratorios, en este caso, en el laboratorio de Biotecnología del Centro de Innovación y Tecnología- ICP. El objetivo de este documento es mostrar la formulación e implementación de un plan que permita dar solución a las no conformidades expresadas durante la auditoría interna realizada en el año 2019, para ello, se describen 4 fases a desarrollar y los resultados que se obtienen de las mismas, dando cumplimiento a los objetivos planteados.

El contenido de este informe consta de una descripción del trabajo de investigación, la cual se divide en los objetivos y los antecedentes que se tienen sobre el tema a tratar (gestión de calidad, ISO1701 de 2017); posteriormente, se especifica cómo va a desarrollarse cada actividad planteada dentro de las 4 fases a tratar, las cuales son: Registro de los reactivos-SGA, Determinación del estado actual del laboratorio frente a la auditoría, Formulación de in plan de trabajo y por último, Desarrollo de un plan de seguimiento; Después, se especifican los resultados que se obtienen de cada fase junto con sus respectivas evidencias y por último las conclusiones obtenidas sobre el estado actual del laboratorio frente al sistema de gestión de calidad.

1. DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El Instituto Colombiano del Petróleo, es una entidad investigativa que busca mejorar los procesos de extracción, transformación y transporte del petróleo y sus derivados; Debido a la función que ejerce, el ICP, ha estado interesado en el cumplimiento de calidad en cada una de las áreas de trabajo que se presentan en la empresa, tomando la necesidad de diseñar y/o actualizar los sistemas de gestión de calidad dictados por las normas ISO 9001, 14001 Y 17025.

Los laboratorios deben dar cumplimiento a los parámetros que dicta la norma ISO 17025 del 2017, ya que esta señala los lineamientos que se deben tener en cuenta para cumplir con las condiciones básicas de calidad, las cuales, ayudan a mejorar la competencia técnica y fiabilidad de los resultados proporcionados por las diferentes pruebas que se deseen realizar en el laboratorio.

El Instituto Colombiano del Petróleo (ICP), busca tener y ofrecer la mejor calidad en sus estudios, por lo tanto, se preocupa por tener la certificación y acreditación de calidad en sus laboratorios, en este caso, el del área de Biotecnología. El no ejecutar la actualización del sistema de gestión de calidad puede generar diferentes consecuencias como la trazabilidad en los procesos y procedimientos pueden verse no evidenciados de manera objetiva, llegar a disminuir la efectividad de los procesos y procedimientos del laboratorio y sobre todo puede llegar a perder la fiabilidad por parte de los clientes externos. Para evitar este tipo de efectos, se debe tener un control de las inconformidades presentadas por las auditorías realizadas en el año 2018 por el IDEAM y la auditoría interna realizada en el presente año (2019) por una empresa contratada para complementar el plan de acción que permita perfeccionar el sistema de calidad en el laboratorio.

Finalmente, para dar cumplimiento con los estándares de calidad, se deben formular las siguientes preguntas: ¿Cuántas inconformidades de las auditorías realizadas están pendientes por satisfacer? y ¿Cómo se pueden y deben solucionar las inconformidades?

1.2. JUSTIFICACIÓN

Con esta práctica se busca mejorar el sistema de gestión de calidad para dar cumplimiento a la norma ISO 17025 del 2017, y garantizarle al cliente que los procesos realizados para determinado análisis es seguro y certificado al contar con los profesionales adecuados y asegurar el cumpliendo con las fechas de entrega con las que se compromete el laboratorio.

Para ello, se debe dar solución a las inconformidades manifestadas por las auditorías realizadas en los años 2018 y 2019 por medio de un seguimiento de los requisitos que presenta la norma en los numerales en que se realizaron las observaciones, de esta manera, se llevará a cabo el análisis y el planteamiento de medidas que permitan corregir las causas principales que impiden el mejoramiento de las observaciones dadas durante las auditorías y optimizar el sistema de gestión de calidad buscando la debida acreditación del laboratorio de Biotecnología – ICP.

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. OBJETIVO GENERAL

Implementar un plan de seguimiento al sistema de gestión de calidad del laboratorio de Biotecnología teniendo en cuenta los requisitos técnicos de la norma la Norma Técnica Colombiana ISO/IEC 17025:2017 en el Instituto Colombiano del Petróleo ICP para el cierre de no conformidades

1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar el estado actual del laboratorio frente la norma y de las no conformidades detectadas en la auditoría interna 2019 en el laboratorio de biotecnología, asegurando el plan para su implementación.
- Formular un plan de trabajo para determinar la eficacia de las acciones correctivas a los hallazgos detectados en la auditoría interna 2018 en el laboratorio de biotecnología.
- Desarrollar un plan de seguimiento del sistema de gestión de calidad formulado para la evaluación de la eficacia de las actividades desarrolladas en el laboratorio de biotecnología.

1.4. ESTADO DEL ARTE / ANTECEDENTES

La norma técnica colombiana ha sufrido cambios que permiten mantener y optimizar la gestión de calidad, en este caso, como se trabaja en un laboratorio de ensayo y calibración, se basa en la ISO17025, la cual su última actualización fue realizada en el año 2017.

En este apartado, se van a presentar los antecedentes que ha presentado la norma a través de los años.

Los antecedentes de la Norma UNE- EN ISO/IEC 17025 inicia en el año 2000 cuando se unificaron la Guía ISO 25 con la Norma Europea EN 45001, esta unificación se realizó para dar un eje complementario a las generalidades de los sistemas de gestión de los laboratorios de calibración y ensayo añadiendo el sistema de gestión de proveedores, las quejas y las reclamaciones de los clientes. En el mismo año, se realizó una revisión de la ISO 9001, en la que también se propusieron ajustes para la gestión de calidad, incorporando conceptos de enfoque a procesos y basado en los clientes; estos cambios fueron añadidos a la ISO 17025 hasta el año 2005 donde se publicó una nueva versión que no tuvo muchos cambios respecto a la versión del 2000, siendo esta la actualización que ha estado vigente más tiempo y que hasta la actualidad se maneja.

En octubre de 2014, se aprobó la revisión de la norma contemplando los siguientes argumentos:

Las normas actuales se basaban más en la evaluación del desempeño y en el enfoque a gestión por procesos, teniéndose en cuenta las siguientes observaciones:

- La terminología estaba obsoleta.
- El concepto de imparcialidad debía ser abordado con mayor detalle.
- Era necesaria la aclaración del alcance de la subcontratación.
- Debían aclararse los requisitos de trazabilidad.
- El mercado estaba solicitando mayor reconocimiento a las actividades de muestreo, en su relación con los ensayos y calibraciones.
- Parecía necesario separar más los requisitos específicos de los ensayos y de las calibraciones.
- Deberían contar con mayor detalle las condiciones de uso de los sistemas informáticos, registros electrónicos y emisión de informes y, por tanto, las actividades de validación del software.
- Debía reducirse el número de notas incluidas en la versión del año 2005.

Tras tres años de trabajo del grupo de trabajo el Comité de Evaluación de la Conformidad de ISO (ISO/CASCO), ha sido posible desarrollar la nueva versión de 2017, cuyos cambios más relevantes se resumen en:

- Modificación de la estructura documental para adecuarlo a los nuevos requisitos generales del documento QS-CAS-PROC/33 Common elements in ISO/CASCO Standards.
Eliminando así el anterior agrupamiento en requisitos de gestión y requisitos técnicos, con el fin de facilitar el despliegue de la función de calidad a lo largo del desarrollo de la norma.
- En cuanto a su contenido, se realizaron cambios fundamentales:
 - ✓ La introducción de requisitos específicos para la imparcialidad y confidencialidad de los laboratorios.
 - ✓ La planificación de la calidad debe basarse en la gestión de los riesgos y las oportunidades.
 - ✓ Incorporación de nuevos apartados sobre el análisis de resultados y la manifestación de conformidad, así como nuevas consideraciones sobre la inquietud y la trazabilidad de las medidas.

La Norma ISO/IEC 17025 fue publicada en noviembre del año 2017 en los idiomas inglés y francés. La versión oficial en español de la norma ha sido elaborada por el grupo de traducción internacional ISO/CASCO Spanish Translation Task Force, en el que tienen participación 17 países que tienen el español como idioma oficial, siendo coordinados por la Asociación Española de Normalización, UNE. (Bravo, 2019)

2. MARCOS REFERENCIALES

2.1. MARCO TEÓRICO

Normas ISO:

Sus siglas tienen como significado Organización Internacional de Normalización. Este es un organismo independiente, el cual crea normas internacionales que proporcionan especificaciones para productos, servicios y sistemas para garantizar la calidad, seguridad y eficiencia con el objetivo de facilitar el comercio internacional.

Las ISO empezaron con la reunión de los delegados de 25 países en el año de 1946, donde en el instituto de ingenieros civiles de Londres, decidieron crear una nueva organización que permita unificar los estándares industriales por medio de una coordinación internacional; empezando la nueva organización ISO a ejecutar sus funciones un año después. Desde su creación, se han publicado más de 22881 estándares internacionales. (ISO, s.f.)

Calidad: Comportamientos, actitudes, actividades y procesos que permiten proporcionar un valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y las partes interesadas. (ISO, Norma Internacional ISO 9000, 2015)

En la historia de la humanidad, se ha evidenciado la necesidad del hombre para mejorar día a día la calidad de los bienes y servicios que brinda el mercado, a partir de esto, en el año 1987 aparece la Familia Normas ISO 9000 que es la más conocida y tiene como objetivo establecer un sistema de gestión de la calidad que asegure la satisfacción del cliente, la cual se consigue en el momento en que el producto satisfaga tanto las necesidades descritas en el producto y/o servicio como las expectativas creadas. En las nuevas ediciones de la familia de normas ISO 9000 se remplaza el concepto de aseguramiento de la calidad por el de gestión de la calidad, teniendo este, mayor trazabilidad e incorporando la calidad a los diferentes aspectos de gestión de la organización.

Dentro de la familia de las normas ISO 9000 se encuentran las siguientes:

- ISO 9000: La norma establece los principios y el vocabulario empleado dentro de los sistemas de gestión de calidad.
- ISO 9001: Dispone los requisitos que se deben cumplir para la formulación del sistema de gestión de calidad.
- ISO 19011: Establece las directrices a tener en cuenta para realizar auditorías de los sistemas de gestión de calidad y ambiental.

La calidad aplica a todas las actividades, ya que esta garantiza la satisfacción del cliente, para mantener esa sensación de agrado sobre el bien o servicio que se ofrece, se necesita de un control que permita evidenciar las características de seguridad que le ofrece la

empresa al comprador por medio de su producto; esto hace la diferencia entre las empresas que se encuentren en competencia comercial, permitiendo el progreso del programa de mercadeo que se esté ejecutando.

La norma ISO 17025, mantiene criterios de la familia ISO 9000, debido a que esta maneja los conceptos y estándares de calidad para los laboratorios de calibración y ensayo. La última actualización que se realizó de esta norma se dio en el año 2017, realizando cambios en el pensamiento basado en el riesgo y da una mayor flexibilidad a los requisitos de procedimientos, información documentada y responsabilidades organizacionales que se daban en la versión del 2005, también se incluyó una definición de laboratorio y se le realizaron las siguientes correcciones: modificación de la frase, un organismo de evaluación de la conformidad a un organismo de acreditación, entre otros cambios de redacción implementados en el documento original. Esta norma está formulada bajo un contenido en donde expresa los requisitos generales, relativos a la estructura y a los recursos, los requisitos de proceso en los laboratorios, indicaciones de muestreo, manipulación de los ítems de ensayo y calibración, registros técnicos, análisis de resultados, quejas, entre otros aspectos importantes que se deben seguir durante la gestión y el funcionamiento de los laboratorios y así permitir que cada proceso se realice de manera efectiva y certificada. (Internacional, 2017)

Sistema de Gestión de calidad:

Un SGC comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados, gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas, también posibilita la optimización del uso de los recursos teniendo en cuenta las consecuencias a corto y largo plazo, por último, proporciona los medios para identificar las acciones necesarias para abordar las consecuencias que se hayan o no tenido en cuenta para la provisión de productos y servicios. (ISO, Norma Internacional ISO 9000, 2015)

La necesidad del sistema para la Gestión de la Calidad fue considerado como una necesidad desde los años 60, cuando el mercado exigía asegurar la calidad de los requerimientos críticos de los productos y servicios, (nuclear, defensa, etc.) antes de ser expedidos. (Cortés, 2017)

El planteamiento del Sistema de Gestión de Calidad se pueden establecer los siguientes aspectos:

- Gestión y organización, se define bajo la política de calidad, organización, recursos, revisión, auditorías y formación.
- Documentación del sistema, debe ser presentado en forma de manuales y/o procedimientos escritos que permitan mantener la información de los trabajos realizados dentro del sistema de gestión de calidad. En general, la documentación puede ser agrupada de la siguiente manera:

✓ Políticas y objetivos de calidad

- ✓ Manual de calidad
 - ✓ Documentación de procedimientos y registros que establezca la norma de calidad
 - ✓ Instrucciones técnicas
 - ✓ Registros que aseguren la eficacia, planificación y control de procesos
- Actividades operacionales.

Gestión de Riesgo:

Se define como el proceso planificado, concertado, participativo e integral de reducción de las condiciones de riesgo de desastres de una comunidad, región o país, que va ligado a la búsqueda del desarrollo sostenible. Requiere de la unificación de programas y proyectos de desarrollo que intervienen en cada uno de los involucrados en dicho proceso. (Palacios, 2005)

Es importante la identificación de riesgos para poder realizar el sistema de gestión de calidad para laboratorios, ya que en la ISO 17025, establece que esta acción permite establecer acciones que permitan la prevención de los mismos durante la ejecución de algún proceso de calibración y/o ensayo que se tenga que ejecutar, también enfocando a los cuidados personales y de los equipos e instrumentos a utilizar en el área de práctica.

Los componentes básicos del sistema de gestión del riesgo son:

- Toma de conciencia, sensibilización y educación sobre el riesgo
- Análisis de factores, condiciones y procesos que generan riesgo
- Identificación de acciones que reduzcan la probabilidad de riesgo
- Toma de decisiones de solución más adecuadas para los enfoques económico, social, cultural, político y ambiental
- Monitoreo permanente del entorno y del comportamiento de los factores de riesgo

El objetivo final de la gestión del riesgo es garantizar que los procesos de desarrollo se den en condiciones óptimas de seguridad. (Palacios, 2005)

Riesgo: Se define como la combinación de la probabilidad de que se produzca un evento y sus consecuencias negativas. Los factores que lo componen son la amenaza y la vulnerabilidad.

Las actuaciones que se deben tomar para el tratamiento del riesgo son:

Tabla 1. Posibles opciones de tratamiento del Riesgo

Evitar el Riesgo	Transferir el Riesgo
<ul style="list-style-type: none"> • No iniciar ni continuar con la actividad que causa el riesgo. • Eliminar la fuente del riesgo. • Automatizar actividades. • Mejorar la organización del trabajo 	<ul style="list-style-type: none"> • Contratar seguros para prevenir las posibles pérdidas • Aceptar la entrada de nuevos socios • Externalizar el proceso o una parte de este

	<ul style="list-style-type: none"> Establecer acuerdos con otras organizaciones"
Reducir el Riesgo	Aceptar el Riesgo
<ul style="list-style-type: none"> Establecer medidas de atenuación o contención Modificar las consecuencias Añadir inspecciones / comprobaciones Cambiar responsabilidades Crear planes de contingencia 	<ul style="list-style-type: none"> Mantener el riesgo sobre la base de una decisión informada Provisionar pérdidas potenciales Vigilar el riesgo para comprobar que sus límites siguen siendo aceptables dentro de la tolerancia al riesgo de la organización

Fuente: (Álvarez, 2019)

Mecanismos de control del riesgo:

1. Plantear metodologías que garanticen que los proyectos de inversión evalúen los riesgos y a su vez diseñen medidas de acción frente a la respuesta de alguna contingencia.
2. Tener en cuenta las normas de ordenamiento territorial para establecer las zonas de emergencia
3. Búsqueda de alternativas de control y manejo para terrenos peligrosos
4. Capacitación a la sociedad para la formulación de respuestas colectivas al riesgo que se pongan de acuerdo con la sociedad civil
5. Fortalecer la capacidad de denuncia
6. Orientar los proyectos económicos
7. Fomentar cultura global de seguridad y gestión del riesgo

Auditoría: Proceso sistemático que permite la evaluación y verificación del cumplimiento normativo de una empresa, dando a conocer las falencias o inconformidades que presenta la organización frente al tema de inspección.

Eficiencia: Virtud y facultad para lograr un efecto determinado.

Trazabilidad: Posibilidad de identificar el origen y las diferentes etapas de un proceso de producción y distribución de bienes de consumo.

Laboratorio: Organismo que realiza una o más de las siguientes actividades: ensayos, calibración, muestreo asociado con ensayos y calibración.

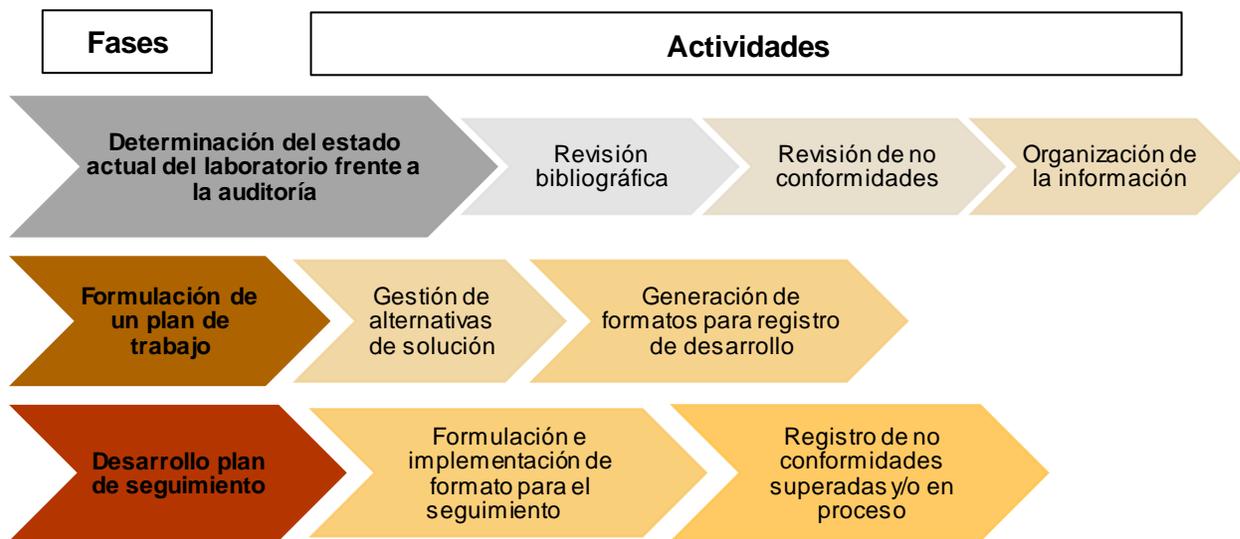
Imparcialidad: Criterio de justicia que se basa en decisiones tomadas con objetividad.

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida.

3. DESARROLLO DEL TRABAJO DE GRADO

Se planteó una metodología específica dividida en tres fases que permiten dar cumplimiento a los objetivos planteados, realizando un procedimiento de revisión y organización de la información brindada por los líderes de laboratorio y así identificar las no conformidades presentadas durante la auditoría interna elaborada en el año 2019, la cual se realizó con el fin de tener en cuenta los aspectos a mejorar para acatar la norma de gestión de calidad vigente ante el IDEAM. (ver figura1)

Figura 1. Fases del proyecto



Fuente: Autor

3.1 DETERMINACIÓN DEL ESTADO ACTUAL DEL LABORATORIO FRENTE A LA AUDITORÍA

Para el cumplimiento de esta fase, se hizo una revisión bibliográfica para tener claro el funcionamiento, las normas y los conceptos necesarios del laboratorio de biotecnología e implementar el sistema de gestión de calidad, basado en las no conformidades manifestadas durante la auditoría interna, por último, la organización de la información se realizó por medio de una tabla que facilita la identificación de las acciones correctivas de cada aspecto a mejorar (ver tabla 2)

Tabla 2. Unificación de la información

Literal de la norma	No conformidad	Causa	Acciones de mejora

Fuente: Autor

3.2 FORMULACIÓN DE UN PLAN DE TRABAJO

En esta fase, se realizó la documentación de las acciones correctivas, formulando un plan de seguimiento para así poder verificar el cumplimiento constante de las mismas, esto a través de una ficha (tabla 3) que deberá ser llenada con la información correspondiente y así llevar un registro de cumplimiento.

Tabla 3. Seguimiento alternativas de solución.

No conformidad:					
Alternativa de Solución:					
Actividad	Responsable	Duración		Cumplimiento total	
		Inicio	Fin	SI	NO

Fuente: Autor

3.3 DESARROLLO DE UN PLAN DE SEGUIMIENTO

El plan de seguimiento se estructuró bajo la identificación realizada de las no conformidades generadas en el laboratorio de Biotecnología, para esto, se debe realizar el planteamiento por medio de la siguiente ficha de seguimiento que describe el número de la no conformidad, el literal de la norma al que corresponde, el hallazgo que encontró el auditor, las acciones correctivas planteadas, las evidencias del cumplimiento y por último, el avance que ha tenido el levantamiento de cada una, representado de manera porcentual de 0 a 100. Esto facilitará la documentación del sistema de gestión de calidad y la posibilidad de actuar de la manera correcta según la norma y el sistema ya formulado.

Tabla 4. Ficha de seguimiento del sistema de gestión de calidad

N° de la No Conformidad	Numeral de la norma	Hallazgo	Acciones correctivas	Evidencias	Avance				
					0%	25%	50%	75%	100%

Fuente: Autor

4. RESULTADOS

A continuación, se muestran los resultados obtenidos en cada fase del proyecto, las cuales, han sido trabajadas dando seguimiento al plan estipulado anteriormente, el desarrollo del proyecto se realizó desde el martes 7 de diciembre del 2019 hasta la fecha de entrega del presente documento.

4.1. DETERMINACIÓN DEL ESTADO ACTUAL DEL LABORATORIO FRENTE A LA AUDITORÍA

Primeramente, se realizó la revisión documental de las no conformidades expresadas durante la auditoría interna, las cuales se encuentran especificadas en un documento Excel que permite conocerlas a mayor detalle en donde se registraron los literales de la norma a los que pertenece cada no conformidad, descripción puntual y general, el objetivo, área responsable (ya que la auditoría no se realizó únicamente al laboratorio de biotecnología). En éste documento, se encontraron hallazgos que biotecnología compartía con otros laboratorios, sin embargo, se realizó la revisión detallada las no conformidades que pertenecían únicamente a biotecnología seguido de dicha descripción, se procedió al estudio del formato nombrado Plan cierre NC interpasaje, éste documento contiene los literales de la norma, los hallazgos, análisis de la causa raíz, las acciones a realizar, el responsable de área y las evidencias de cumplimiento que se deben obtener al finalizar cada alternativa de solución.

El documento denominado “Descripción NC auditoría interna 2019”, manifiesta las áreas a las que corresponde cada no conformidad. En la auditoría se toma el ICP como un solo laboratorio, por lo tanto, fue necesario clasificar en un formato aparte las no conformidades que correspondían al área de biotecnología, sin importar si las compartía o no con otros laboratorios, a partir de esta nueva tabla, se anexaron las causas de la no conformidad, literal de la norma, hallazgo y acción correctiva (ver tabla 2), esto con el fin de conocer si se está poniendo en práctica dichas actividades propuestas y posteriormente realizar un seguimiento de las mismas. Como en la descripción de las no conformidades no se encuentra toda la información necesaria para completar la tabla propuesta para el desarrollo de la fase 2, se revisó el plan de acción para el cierre de las no conformidades, de esta manera se sintetiza la información de los dos documentos para facilitar el manejo de la información y el cumplimiento de las actividades.

En el proceso de la revisión documental, también se inspeccionó el formato SGC- F- 033 que habla de las no conformidades específicas de Biotecnología, de las cuales se añadieron 4 literales que faltaban por especificar, estos son: 6.4.1, 7.2.2.1, 7.3.1, 8.3.2.

En esta plantilla se debe especificar las causas principales de la no conformidad por medio de un diagrama en forma de espina para tener claro la causa raíz de cada incumplimiento, de esta manera facilita el plan de gestión adecuado para el levantamiento de las no conformidades, permitiendo consignar las acciones correctivas que se deben llevar a cabo junto con el tiempo de cumplimiento, es decir, fecha inicial de la gestión y fecha final en la que se deberá haber llevado a cabo el cumplimiento a cada acción correctiva y por consiguiente a la no conformidad; también muestra el tipo de oportunidad de mejora y si es

de menor o mayor nivel, también establece la fuente de hallazgo, si es auditoría interna, externa u otra fuente.

A continuación, en la figura 2, se muestra la unificación de algunas no conformidades analizadas en cada documento descrito anteriormente resumido en literal de la norma, no conformidad, causa y acción correctiva a realizar, logrando identificar y tener en cuenta las alternativas de solución que se gestionaron:

Figura 2. Unificación NC auditoría interna 2019

LITERAL DE LA NORMA	NO CONFORMIDAD	CAUSA	ACCIÓN CORRECTIVA
6.3.1	El laboratorio no cuenta con una infraestructura que permitan llevar a cabo las actividades de ensayos sin que estas afecten adversamente la validez de los resultados.	Por limitación de recursos no se ha cambiado el mobiliario de todas las áreas del Laboratorio de Biotecnología y no se han podido realizar las modificaciones y adecuación a la infraestructura como arreglo de paredes, techos y mesones de trabajo.	Solicitar al área de Infraestructura dar prioridad al plan de adecuación de infraestructura del Laboratorio de Biotecnología. (El plan debe incluir cambio de mobiliario, arreglo de mesones por superficies lisas, paredes, etc. En este momento se adelanta la Ingeniería básica para cambio del aire acondicionado en el Laboratorio con identificación de áreas con presión positiva y negativa para el manejo adecuado de áreas).
7.7.1.	El laboratorio usa material de referencia para el control de calidad de los lotes de collilert, sin embargo no realiza controles de técnica por corridas analíticas.	Al momento de la testificación del Método para Recuento de Coliformes y E. coli con collilert, el analista interpretó que no era necesario volver a montar los controles positivos y negativos con las cepas patrón (Material de referencia). Lo anterior debido a que en el montaje del método del día anterior (Testificación de la lectura del collilert) ya se le había presentado al auditor el resultado de las cepas patrón y control del lote de collilert en uso.	a. Socializar El instructivo para Recuento de Coliformes y E. coli con collilert el cual contempla el montaje y control de calidad con material de referencia reforzando con el personal del Laboratorio de Microbiología la frecuencia y registro de los controles de calidad. b. Revisar y aplicar los procesos de capacitación y supervisión del personal (evaluación), teniendo en cuenta que el analista comprenda completamente como ejecutar las actividades rutinarias para cada método analítico.

Fuente: Autor

Con las acciones formuladas y plasmadas en el documento de unificación de no conformidades expresadas en la auditoría interna 2019, se dio cumplimiento al aspecto principal de actualización de la norma ISO/IEC 17025:2017 que es el asegurar la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración por medio del aseguramiento y demostración de la calidad del laboratorio, lo cual, se realiza por medio de la gestión de las acciones de mejora planteadas para el debido levantamiento de las no conformidades.

En la revisión del estado actual del laboratorio, se observó que no se encontraban todos los equipos con su respectiva hoja de uso que corresponde al formato GTN-F- 564 , el cual contiene el nombre del equipo, número de inventario, fecha, usuario, actividad para la que se va a usar, hora con inicio y fin de la prueba, tiempo de uso y observaciones; el formato debe estar en carpetas individuales por cada equipo y debe estar marcada con el nombre, fabricante, modelo, número de inventario del equipo correspondiente y el área en el que se encuentra; de esta manera, se tiene un control de uso y se expresan las fallas que puedan

estar presentando. Cada equipo tiene su certificado de calibración y código de mantenimiento y esto es documentado en la hoja de vida del mismo.

También se revisó que el formato de control de temperatura y humedad tanto de los equipos como de los laboratorios estuviesen actualizados y se esté registrando los datos diariamente, para esto, se asignó un responsable de cada área que necesita de dichas mediciones y controles para el diligenciamiento del formato.

4.2. FORMULACIÓN DE UN PLAN DE TRABAJO

A partir de lo realizado en la primera fase, en un documento Excel se realizó el diligenciamiento del plan de trabajo propuesto, se tomó cada no conformidad organizándolas de forma individual, por hojas, de esta manera se maneja un solo documento y no se dispersa la información, ya que como indica la norma ISO 17025: 2017, se debe asegurar la documentación de cada gestión que involucre el desarrollo de cada literal especificado por la misma, debido a esto, la información obtenida y elaborada, se consignó en una memoria y se fue actualizando periódicamente en la herramienta “p8” y en la base documental “Z”, que son las únicas fuentes en las que se debe consignar los trabajos, avances e investigaciones que se realizan dentro de las instalaciones del ICP.

A continuación, se muestra en la figura 3, un ejemplo de cómo se consignó el plan de trabajo propuesto.

Figura 3. Plan de Trabajo NC Auditoría 2019

		Plan de Trabajo NC Auditoría interna 2019			
		Elaborado	3/02/2020		
No conformidad: 18					
Hallazgo: El laboratorio usa material de referencia para el control de calidad de los lotes de collilert, sin					
Acción correctiva	Responsable	Duración		Cumplimiento total	
		Inicio	Fin	SI	NO
El instructivo contempla el montaje y control de calidad con material de referencia. Es necesario socializar y reforzar con personal del Laboratorio de Microbiología el montaje rutinario y documental de los registros de control de calidad con material de referencia.	Julia Raquel Acero	feb-20	feb-20	X	

Fuente: Autor

Para la acción correctiva que se muestra en la figura 3, se realizó una reunión sistemática en donde un analista del área de microbiología, a la cual correspondía la no conformidad, socializó con los demás analistas del área el mantenimiento del cepario, cómo se debe realizar el montaje rutinario, su debida documentación y el manejo adecuado del material de referencia. Con ésta reunión, se dio el levantamiento de la no conformidad N° 18. Como el ejemplo anterior, hay acciones correctivas que su levantamiento no requiere de una gestión compleja, sin embargo, hay unas que requieren tiempo, ya que la gestión de calidad

se lleva acabo con la ayuda de los profesionales que hacen parte del área de trabajo, en éste caso, los analistas de las diferentes áreas de biotecnología, quienes son los encargados de la actualización de instructivos; también hay no conformidades que su gestión depende de las altas direcciones , en este caso la no conformidad número 6, que corresponde a la infraestructura, son acciones de mejora que requieren tiempo y autorización; debido a esto, parte de la gestión corresponde a reuniones con los involucrados para asignar labores y dar cumplimiento a la norma ISO/IEC 17025:2017.

El laboratorio de biotecnología, se encontraba en proceso de actualización al instructivo de buenas prácticas (GTN-I-960)

Durante el proceso de gestión al sistema de calidad establecido por la norma, se encontraron debilidades en el laboratorio, como la documentación del trabajo no conforme y de la información del personal, tanto evaluación de competencias, como el perfil y demás requisitos que pide la norma. Para el cumplimiento de la documentación de todos los pasos que se deben seguir al identificar un trabajo no conforme, se realizó la observación de que el formato que se está manejando que es el SGC-F-033, no es suficiente para el registro completo de lo que la norma define como trabajo no conforme. En cuanto a la información del personal, se propusieron 2 formatos que están pendientes de aprobación y codificación, que permite la documentación adecuada sobre el personal.

El primer formato propuesto se denominó como evaluación de competencias del personal, en donde muestra el área al que va a ser asignado el profesional, nombre, competencia que fue evaluada, preguntas realizadas y si aprobó o no la evaluación de competencias que se realizó. Esto con el fin de tener el registro y la evidencia que manifieste la capacidad del personal para realizar las pruebas y/o ensayos que se elaboran en el laboratorio.

El segundo formato que se propuso emplear fue el de perfiles de cargo, que también está pendiente por aprobación y codificación, éste documento contiene las actividades del laboratorio, los puestos a cubrir, nombre del profesional, nivel de educación formal, título universitario, formación técnica, experiencia profesional, habilidades (evaluadas por el líder del laboratorio o por la persona que realice el entrenamiento en el puesto) y la respectiva calificación.

Todo esto, se llevó a cabo para dar cumplimiento al numeral 6,2 de la norma ISO/IEC 17025:2017, en el cual establece la información que se debe obtener del personal, para evidenciar la competencia del laboratorio para generar resultados confiables.

Otro hallazgo fue que no se tenía establecidos los niveles de autorización del personal, esto también correspondió a la no conformidad número 5 de la auditoría interna del 2019, la cual se levantó con la actualización del formato GTN-F-952 (Matriz de autorización y manejo de equipos), adicionando los niveles de autorización que tiene cada analista dentro de sus funciones en el laboratorio. Este formato contiene las pruebas y los debidos equipos que son necesarios para su desarrollo y el nombre de cada analista, de esta manera, se marca con la fecha inicial y final del contrato las pruebas y los equipos a los que están autorizados.

Otra debilidad que fue fortalecida fue la del Sistema Globalmente armonizado, ya que éste hace referencia al numeral 6.4.1 (equipamiento) el cual, establece que para conservar la calidad de las pruebas es necesario mantener organizados los reactivos; debido a esto, se realizó la organización de la bodega principal del laboratorio y la que se encuentra en el área de microbiología, esto, por medio de la compatibilidad química que establece el SGA. En la bodega principal se inventariaron 439 (cuatrocientos treinta y nueve) reactivos y en microbiología 138 (ciento treinta y ocho), estos se ubicaron en estantes y se clasificaron por el pictograma correspondiente (inflamable, tóxico, daño al medio ambiente, salud, corrosivo, comburente, explosivo, signo de exclamación y ninguno), de esta manera se cumplió con la organización del material de insumo necesario para las pruebas, dejando un listado físico y digital que facilita la búsqueda de las sustancias químicas que se requieran; para el control del préstamo de reactivos, se implementó una bitácora en la cual, se debe llenar la persona que entrega el reactivo, la que la pide, fecha de préstamo, fecha de entrega, reactivo y firma de quien lo pide.

4.3. DESARROLLO DE UN PLAN DE SEGUIMIENTO

En este plan, se realizó una tabla en la que muestra el avance del levantamiento de cada no conformidad, teniendo en cuenta, que se consignen las observaciones dentro del porcentaje de avance, para así llevar un control sobre las medidas que se han tomado y los compromisos que se han obtenido para el proceso de gestión frente al cumplimiento del laboratorio hacia la norma de calidad que se está trabajando; como se había mencionado en el desarrollo del trabajo, en el ítem 3.3, la tabla consta de un seguimiento evaluado del 25 al 100%, en cada una de estas casillas se debe documentar el proceso que se está llevando a cabo para llevar un control sobre las acciones correctivas y no caer en la repetitividad y/o redundancia de las actividades; a continuación, se muestra un ejemplo del plan de seguimiento que se lleva a cabo en una no conformidad detectada en la auditoría interna del 2019.

Figura 4. Plan de seguimiento NC – Auditoría interna 2019

			PLAN DE SEGUIMIENTO NC - AUDITORÍA INTERNA 2019				4-feb-20	
			LABORATORIO DE BIOTECNOLOGÍA		RESPONSABLE		JHORMAN NIÑO	
No. de la No conformidad	Numeral de la norma	HALLAZGO	ACCIONES	EVIDENCIAS	AVANCE			
					25%	50%	75%	100%
NC 6	6.3.1	En el pasado la Normatividad sobre infraestructura para laboratorio de microbiología era más laxa y la infraestructura no estaba tan deteriorada	Se solicitará dar prioridad al plan de adecuación de infraestructura del Laboratorio de Biotecnología asociado al cumplimiento del Plan de Calidad. El plan debe incluir cambio de mobiliario, arreglo de mesones por superficies lisas, paredes, etc.	solicitud plan de adecuación de infraestructura (correo, carta), y/o mejoras en la infraestructura		Solicitud de mejoras en infraestructura y cambio de muebles de madera.	Cambios ya realizados (tercer piso, fachada, microbiología)	
			En este momento se adelanta la Ingeniería básica para cambio del aire acondicionado en el Laboratorio con identificación de áreas con presión positiva y negativa para el manejo adecuado de áreas.	plan de ingeniería de aire acondicionado				OK

Fuente: Autor

Es importante aclarar que el formato o la tabla que se muestra en la figura 4, no ha sido aprobada y codificada, debido a que se empleó como propuesta para llevar a cabo el seguimiento al proceso de levantamiento de las no conformidades que se han venido nombrando durante el transcurso del documento.

Para establecer el avance de cada no conformidad, se realizaron las actividades que se muestran en la tabla 5.

Tabla 5. Descripción actividades para el levantamiento de las no conformidades

NÚMERO DE LA NO CONFORMIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
5	Se programó y se realizó una reunión con los líderes del laboratorio para proponer la actualización del formato GTN-F-952 e incluir en él los niveles de autorización del personal
6	Se envió un correo solicitando prioridad en acuerdos que permitan mejorar la infraestructura del laboratorio especificando que se encontró este aspecto como una no conformidad.
7	Se asignó la actualización del instructivo GTN-I-072 y se envió un correo solicitando la compra del CETIS.
11	Se solicitó al área de metrología el contrato de calibración y la certificación de las micropipetas correspondientes a biotecnología.
14	Se revisó qué se tiene sobre la validación del método correspondiente a la no conformidad, acordando hacer un informe en el momento en que ingresen los aliados sobre la información que se tiene.
15	Se habló con un analista del área de toxicidad para enviar el correo designado en la acción correctiva.
18	Se programó y se realizó una reunión con los analistas que trabajan en el área de microbiología para explicar el manejo y documentación del cepario.
21	Aprovechando un espacio en los seminarios que se hacen internamente en el laboratorio, se explicó la definición, identificación y documentación adecuada de un trabajo no conforme, por medio de un ejemplo de trabajo no conforme que se había presentado en el área de toxicología.
22	Se informó a uno de los analistas para que codificara los documentos en los que se consignaban los resultados obtenidos en las pruebas.

Fuente: Autor

Teniendo en cuenta lo anterior, como resultado se obtuvo la documentación de los resultados de cada actividad como evidencias para mantener el soporte del cumplimiento o levantamiento de cada no conformidad expresada durante la auditoría interna realizada en el año 2019, de esta manera se facilitó el desarrollo del plan de seguimiento propuesto e implementado.

A continuación, en la figura, se muestran las carpetas en las que se registraron las evidencias:

Figura 5. Registro evidencias

KINGSTON (D:) > BIOTECNOLOGIA ICP > Cohorte # 3 UTS > SGC > EVIDENCIAS LEVANTAMIENTO NC >

Nombre	Fecha de modificación	Tipo	Tamaño
CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD	10/02/2020 3:06 p. m.	Carpeta de archivos	
NC 5	5/02/2020 2:58 p. m.	Carpeta de archivos	
NC 6	5/02/2020 2:58 p. m.	Carpeta de archivos	
NC 7	5/02/2020 2:59 p. m.	Carpeta de archivos	
NC 11	5/02/2020 2:59 p. m.	Carpeta de archivos	
NC 14	5/02/2020 2:59 p. m.	Carpeta de archivos	
NC 15	5/02/2020 2:59 p. m.	Carpeta de archivos	
NC 18	5/02/2020 2:59 p. m.	Carpeta de archivos	
NC 21	5/02/2020 2:59 p. m.	Carpeta de archivos	
NC 22	24/02/2020 9:29 a. m.	Carpeta de archivos	
PERFIL PROFESIONAL	2/03/2020 8:19 p. m.	Carpeta de archivos	

Fuente: Autor

En la figura 5, se muestran dos carpetas adicionales a las no conformidades que son, perfil del personal y confidencialidad e imparcialidad, en la primera se encuentran las hojas de vida y la evaluación de competencias que corresponden a cada analista que se encuentra laborando, en la segunda carpeta, está el acuerdo de confidencialidad e imparcialidad que firmaron en el ingreso al centro de innovación y tecnología. Esto, hace parte de la documentación del personal que se menciona en el desarrollo del plan de trabajo.

5. CONCLUSIONES

La transición de la ISO 17025 del 2005 a la 2017 ha generado que se manifiesten muchas no conformidades dentro del laboratorio de biotecnología, sin embargo, se tienen planteadas las acciones correctivas o de mejora que permiten dar el cumplimiento total con la actualización vigente frente al sistema de calidad. En la revisión de cada formato respecto a las no conformidades es posible identificar que algunas de las soluciones planteadas han tenido un proceso de gestión, sin embargo, faltan varias por culminar, debido a que es un trabajo conjunto y hay que esperar la respuesta de todos los implicados.

El plan de trabajo propuesto e implementado ayudó a realizar cada acción de manera ordenada y permitió encontrar hallazgos adicionales que evitan el levantamiento de más no conformidades en una próxima auditoría.

La evaluación al seguimiento de las no conformidades permitió conocer el avance que se ha tenido en el proceso del levantamiento de estos hallazgos reportados por la empresa auditora en el año 2019, facilitando el conocimiento del estado actual de cada no conformidad y de los compromisos que se adquirieron para el cumplimiento de las mismas.

6. RECOMENDACIONES

Dar conocimiento a los trabajadores sobre el Sistema Global Armonizado y el listado físico de reactivos para que tengan en cuenta la prevención de riesgos y se preserve el trabajo realizado en cada almacén (bodega y microbiología).

Conservar el concepto sobre la importancia de la norma ISO/IEC 17025:2017 con el fin de mantener la calidad del laboratorio y garantizar la eficiencia frente a las pruebas y estudios que se realicen.

Seguir implementando el plan de seguimiento para el levantamiento de no conformidades que se puedan presentar a futuro, ya que fue una herramienta útil para determinar las actividades faltantes y la evolución que va teniendo el sistema de gestión.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (AEAS), A. E. (2019). *Orientaciones para la evaluación de riesgos y las reglas de decisión según la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017*. Madrid: AENOR Internacional, S.A.U.
- Álvarez, J. M. (2019). *Gestión por procesos y riesgo operacional*. Bogotá: Alfaomega, Aenor.
- Bravo, P. (2019). *Guía para la aplicación de UNE-EN ISO/IEC 17025:2017*. Madrid: AENOR Internacional, S.A.U.
- Cortés, J.M. (2017). *Sistema de Gestión de Calidad (ISO 9001:2015)*. Málaga, España: ICB Editores.
- Palacios, J. D. (2005). *Manual de Gestión de Riesgo en los Gobiernos Locales*. Perú: SATIS, Descriptores OCDE.
- Salut, G. d. (s.f.). Reglamento (CE) 1272/2008 - CLP-.