



Laboratorio de Biología Molecular
Universidad del Magdalena

MANUAL DE GESTIÓN DE COMITES



TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	5
2. ALCANCE	5
3. RESPONSABLES	5
4. GENERALIDADES	5
5. FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS	6
5.1. Reuniones	6
5.2. Miembros.....	7
5.3. Capacitación de los miembros	8
5.4. Plan de acción	8
6. PROCESOS CRÍTICOS EN LOS COMITÉS	9
6.1. Descripción de la función del área	9
6.2. Mantenimiento de la calidad.....	10
6.3. Mejoramiento de la calidad	10
7. COMITÉ DE CALIDAD	10
7.1. Definición	10
7.2. Objetivo	11
7.3. Funciones.....	11
7.4. Integrantes.....	12
7.5. Responsabilidades de los integrantes	12
7.6. Funciones de la secretaría técnica	12
7.7. Funciones del coordinador del comité.....	13
7.8. De las reuniones del comité	13
7.9. Marco legal	14
8. COMITÉ TECNICO CIENTIFICO	14
8.1. Definición	14
8.2. Objetivo	15
8.3. Funciones.....	15
8.4. Integrantes.....	15
8.5. Responsabilidades de los integrantes	15
8.6. Funciones de la secretaría técnica	15
8.7. Funciones del coordinador del comité.....	16
8.8. De las reuniones del comité	16
8.9. Marco legal	17
9. COMITÉ DE COMPRAS/ADQUISICIONES/ CONTRATACIÓN	18
9.1. Definición	18
9.2. Objetivo	18
9.3. Funciones.....	18
9.4. Integrantes.....	18
9.5. Responsabilidades de los integrantes	19
9.6. Funciones de la secretaría técnica	19

9.7.	Funciones del coordinador del comité.....	19
9.8.	Marco legal	20
10.	COMITÉ DE TECNO Y REACTIVO VIGILANCIA	21
10.1.	Definición.....	21
10.2.	Objetivo.....	21
10.3.	Funciones	21
10.4.	Integrantes	22
10.5.	Responsabilidades de los integrantes.....	22
10.6.	Funciones de la secretaría técnica	23
10.7.	Funciones del coordinador del comité	23
10.8.	De las reuniones del comité	23
10.9.	Marco legal.....	24
11.	COMITÉ DE SEGURIDAD DEL PACIENTE	25
11.1.	Definición.....	25
11.2.	Objetivo.....	25
11.3.	Funciones	25
11.4.	Integrantes	27
11.5.	Responsabilidades de los integrantes.....	27
11.6.	Funciones de la secretaría técnica	27
11.7.	Funciones del coordinador del comité	27
11.8.	De las reuniones del comité	28
11.9.	Marco legal.....	29
12.	COMITÉ DE HISTORIA CLINICA, REGISTROS y ARCHIVO	29
12.1.	Definición.....	29
12.2.	Objetivo.....	30
12.3.	Funciones	30
12.4.	Integrantes	30
12.5.	Responsabilidades de los integrantes.....	30
12.6.	Funciones del coordinador del comité	31
12.7.	De las reuniones del comité	31
12.8.	Marco legal.....	32
13.	COMITÉ DE GESTION AMBIENTAL.....	32
13.1.	Definición.....	32
13.2.	Objetivo.....	32
13.3.	Funciones	32
13.4.	Integrantes	33
13.5.	Responsabilidades de los integrantes.....	33
13.6.	Funciones de la secretaría técnica	34
13.7.	Funciones del coordinador del comité	34
13.8.	De las reuniones del comité	34
13.9.	Marco legal.....	35
14.	COMITÉ DE EDUCACIÓN	36

14.1.	Definición.....	36
14.2.	Objetivo.....	36
14.3.	Funciones	36
14.4.	Integrantes	37
14.5.	Responsabilidades de los integrantes.....	37
14.6.	Funciones de la secretaría técnica	37
14.7.	Funciones del coordinador del comité	37
14.8.	De las reuniones del comité	38
14.9.	Marco legal.....	39
15.	COMITÉ DE ETICA	39
15.1.	Definición.....	39
15.2.	Objetivo.....	39
15.3.	Funciones	39
15.4.	Integrantes	40
15.5.	Responsabilidades de los integrantes.....	41
15.6.	Funciones de la secretaría técnica	41
15.7.	Funciones del coordinador del comité	41
15.8.	De las reuniones del comité	42
15.9.	Marco legal.....	42
16.	REGISTROS	43
17.	REGISTRO DE MODIFICACIONES	43

1. OBJETIVO

Fortalecer el desarrollo del sistema de calidad de la institución, verificando para ello el correcto funcionamiento de los comités existentes teniendo en cuenta los que son de obligatorio cumplimiento y los que consideren que sean necesario para el mantenimiento de la calidad en la institución.

2. ALCANCE

Este manual aplica para todos los comités que se creen en función de la gestión de calidad del laboratorio de biología molecular de la Universidad del Magdalena.

3. RESPONSABLES

El coordinador del laboratorio de biología molecular se encargará de revisar en coordinación con el Grupo Gestión de la Calidad, la promoción y revisión de la misión del comité, sus funciones y la elaboración de planes de acción que permitan mantener la ruta del mejoramiento continuo.

Las funciones de los comités dependen de la estructura y cultura de las instituciones; sin embargo, existen algunos elementos comunes:

- Seguimiento a los principales aspectos de la calidad de los procesos o temas que evalúan.
- Identificación, jerarquización y definición de los problemas de calidad que se presentan en los procesos o temas que evalúan.
- Análisis de las causas de los problemas y posibles soluciones.
- Cooperación con el personal involucrado en la implementación de soluciones.
- Seguimiento a las soluciones para apoyar el logro de los objetivos de calidad y para hacer realidad las políticas trazadas por la organización.

4. GENERALIDADES

Los comités del Laboratorio de Biología Molecular son el vehículo a través del cual la institución hace seguimiento a los principales aspectos de calidad contribuyendo al mejoramiento continuo en la institución.

Están conformados por equipos multidisciplinarios que permiten el seguimiento, monitoreo y retroalimentación a la calidad de los procesos, de acuerdo con las definiciones técnicas definidos para los Sistema de Gestión de Calidad, el cumplimiento de los estándares de calidad de los laboratorios y las normas de habilitación, acreditación en el modelo de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud.

Son instrumentos que las instituciones pueden utilizar para realizar las acciones de auditoría de seguimiento y coyuntural sobre su propio proceso de servicio o sobre la atención que contrata. Estos definen la calidad en los procesos que tienen a su cargo, diseñan un procedimiento que responda y atienda de la mejor manera posible las necesidades, estandarizan las tareas críticas del proceso y definen indicadores para su monitoreo y seguimiento.

Los objetivos que cumplen los comités pueden ser amplios y variados. Varían de acuerdo con las necesidades y criterios locales, posibilidades, recursos humanos disponibles, funciones que se hubieran propuesto y el grado de desarrollo que hayan alcanzado. Básicamente los comités cumplen funciones consultivas, educativas y normativas. En cada una de estas funciones se producen diferentes etapas de desarrollo.

5. FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS

El primer trabajo que se realizó fue crear el Grupo del Sistema de Calidad del laboratorio y definir cuáles eran los comités que por norma deberían crearse y definir aquellos que por la misión y visión del laboratorio eran necesarios, fortaleciendo y definiendo los mecanismos de operación, clarificando en forma explícita el propósito, alcance y responsabilidades de cada comité y el área a la que pertenece, definir las estrategias de reunión y métodos de trabajo para que las reuniones sean efectivas y productivas y contribuyan al sistema de autocontrol de la institución.

Algunos puntos importantes que hay que determinar son los siguientes:

5.1. Reuniones

- Se debe definir el cronograma de reuniones ordinarias, periodicidad, duración del comité, hora de inicio y fin de este, la asistencia y la puntualidad de los miembros.
- Determinar si se aceptan tardanzas e interrupciones y bajo qué causas, especificando la conducta a seguir.
- Acordar la presencia de tareas.
- Establecer el coordinador de las reuniones y la persona encargada de documentarlas con sus registros y actas.
- El quórum deliberatorio se conformará con la mitad más uno de los miembros del comité, entre los cuales deberá encontrarse el líder del comité nombrado en propiedad. Las decisiones se tomarán por mayoría de votos de los presentes.

5.2. Miembros

Los comités son equipos multidisciplinarios, conformados por los representantes de los responsables del buen funcionamiento de los procesos. Los Comités tienen autonomía para invitar con voz, pero sin voto, a las personas que considere importantes, de acuerdo con el tema que se tratará en las sesiones que se convoquen.

No hay un número definido de personas para conformar un comité. Sencillamente deben estar presentes las personas requeridas para la toma de decisiones. Los miembros deben ser suficientes para asumir la carga de trabajo que desarrolla el comité, el cual debe ser efectivo y eficiente

Para cada miembro de un comité su participación en el mismo debe hacer parte de sus funciones, debe contar con el tiempo para ello, debe responder por el cumplimiento oportuno de las tareas asignadas dentro del comité y los logros de este deben hacer parte de su evaluación de desempeño. Además de contar con la experticia que se requiera según el ámbito de acción del comité, los miembros del comité deben contar con cualidades relacionadas con trabajo en equipo y pensamiento crítico

A continuación, se mencionan algunas habilidades necesarias para el trabajo que realizan los comités:

- Pensamiento crítico. Capacidad para seguir una idea lógicamente y analizar sistemáticamente los problemas antes de dar una respuesta a los mismos. Actitud de cuestionamiento hacia respuestas fáciles y obvias, sin necesidad de controvertirlas o rechazarlas.
- Capacidad para cambiar su marco de referencia y pensamiento para aprender y comprender los métodos de otras disciplinas.
- Poder de escucha, respeto por las ideas de otros miembros.
- Trabajo en cooperación con gente de diferentes profesiones y que trabaja en distintos niveles de la institución.
- Disposición a emplear tiempo extra para aprender temas críticos para las decisiones del comité.
- Quórum
- Toma de Decisiones.

Se procurará tomar decisiones por consenso, pero si se llegare a requerir decisiones por votación, se considerará mayoría a la mitad más uno de los miembros presentes. Los votos en blanco se sumarán a los de la mayoría. Para estos efectos cada uno de los miembros tiene derecho a un voto, sin restricción alguna.

5.3. Capacitación de los miembros

El comité para convertirse en un equipo productivo o para fortalecerse, debe capacitarse en métodos y herramientas de trabajo para la selección de indicadores, recolección de datos (grupos de enfoque, encuestas, estratificación, hojas de verificación, registros, etc.), presentación de información (histogramas, análisis de Pareto, gráficos de tendencias o gráficos de control, etc.), visualización de procesos (diagramas de flujo), interacción en grupo, análisis de ideas (tormenta de ideas, análisis de afinidades, análisis de relación, análisis de causa-efecto, matrices de priorización y relación, etc.) y planes de acción.

5.4. Plan de acción

A partir del plan de mejoramiento de calidad se define un programa de auditoria, dentro del cual cada comité tiene una función. Para que el trabajo del comité sea productivo, es necesario un plan de acción para que los resultados esperados se den y el comité contribuya a los logros de la organización, a través del despliegue del direccionamiento estratégico de la institución.

Así los planes de un comité deberán establecerse y negociarse con su nivel superior, mediante un proceso que evidencia y asegura que existe una articulación entre la gestión diaria del comité y los logros del nivel superior en los siguientes elementos:

- Objetivos específicos que respondan a las estrategias del nivel inmediatamente superior. El comité define objetivos específicos que son la declaración general de lo que se propone lograr durante un lapso de acuerdo con las prioridades definidas para la organización.
- Metas como medida cuantitativa del objetivo. El comité define metas realistas acordes con la capacidad de la organización, para la medida cuantitativa del objetivo.
- Medios a través de los cuales la organización pretende alcanzar sus objetivos y metas. Las estrategias de un nivel de la organización se convertirán en objetivos del nivel inmediatamente inferior.
- Indicadores de seguimiento para monitorear la meta.

De acuerdo con lo anterior, en el plan de mejoramiento de calidad están definidos los objetivos, estrategias y metas de calidad para la institución. Con sus objetivos y metas específicas, el comité clarifica su contribución a los logros de calidad, y procede a definir un plan de acción detallado que establezca responsabilidades y medios para hacerlos realidad. Los planes detallados sirven al comité como tablero de control de las actividades, como instrumento de capacitación a las personas que

participan del proyecto y como medio para revisar el cumplimiento del plan con su equipo y presentar su avance a los niveles superiores de la organización.

Se contempla dentro de la herramienta SGC, el módulo Gestión de comités el cual permite registrar un plan detallado. Para cada comité se deben describir las actividades que se han definido como parte de éste (QUÉ), lo cual genera responsabilidades en cuanto a personas (QUIÉN); tiempo (CUÁNDO); espacio (DÓNDE) y forma (CÓMO) de desarrollarlas. Además, describe por qué debe realizarse dicha actividad y cómo debe ejecutarse para garantizar el cumplimiento del plan que se pone en marcha.

Los planes detallados deben ser seguidos por el HACER, que consiste en brindar capacitación a los implicados y que los diferentes responsables lleven a cabo las actividades definidas de acuerdo con el plan, así como también la recolocación de los resultados del HACER. Para que los planes se cumplan y lleven a las metas deseadas, es necesario VERIFICAR o realizar seguimiento permanente con los indicadores definidos para cada meta, de forma sistemática y con una periodicidad definida, para conocer, de manera oportuna, si se está logrando o no la meta deseada.

Finalmente, si se detectan problemas que pueden impedir el logro de la meta final, es necesario ACTUAR o sea buscar soluciones. Para esto debe haber un seguimiento a las actividades de cada uno de los comités. Este reporte debe ser presentado por el comité a su superior inmediato, con la periodicidad que la institución determine, en el formato definido por la institución para identificar y ACTUAR, lo que significa que en cuanto se detecten problemas que pueden impedir el logro de la meta final, se identifiquen las causas y se busquen soluciones oportunamente.

6. PROCESOS CRÍTICOS EN LOS COMITÉS

La gerencia de procesos puede ser utilizada por los comités para el planeamiento, mantenimiento y mejoramiento de la calidad, para ello se recomienda seguir las siguientes etapas:

6.1. Descripción de la función del área

Cada una de las áreas tendrá definido su comité, dependiendo la normatividad vigente y las necesidades de la institución.

6.2. Mantenimiento de la calidad

Para el mantenimiento de la calidad, el líder de calidad realizará un seguimiento a cada comité y a los planes de acción propuestos, los comités que funcionaran en el laboratorio son:

Tabla 1 Lista de comités

Nombre	Responsable
Calidad	Líder de calidad
Educación	Coordinador
Historias clínicas/Registros/información	Líder de unidad de vigilancia de eventos en salud pública
Compras/adquisiciones	Líder de unidad de ambiente
Ética	Líder de calidad
Técnico-científico	Coordinador
Tecnovigilancia y reactivo vigilancia	Ingeniero Biomédico
Seguridad	Líder de calidad
Gestión ambiental	Ingeniero ambiental

Fuente: elaboración propia

6.3. Mejoramiento de la calidad

Para lograr el seguimiento, control mejoramiento de la calidad esto cada uno de los comités deberá elaborar un plan de acción cada trimestre y este será evaluado verificando que las actividades planeadas hayan sido ejecutadas manteniendo el Ciclo PHVA para el mejoramiento continuo.

A continuación, se presentan:

- Comités
- Formato de actas
- Formato de asistencia
- Formato de plan de acción
- Cronograma de reuniones de los comités.

7. COMITÉ DE CALIDAD

7.1. Definición

Es un Comité con carácter de asesor técnico-científico, que garantiza implementación del sistema de garantía de la calidad buscando satisfacer las necesidades y expectativas de los usuarios fundamentado en la autoevaluación, el mejoramiento continuo, la innovación y el uso de nuevas tecnologías aplicando políticas y normas

en lo que respecta al sistema obligatorio de garantía de la calidad y la red nacional de laboratorios.

7.2. Objetivo

Implementar, Coordinar y Promover el sistema de gestión de la calidad con un espíritu de mejoramiento continuo e innovación en el Laboratorio Biología Molecular

7.3. Funciones

1. Propiciar una mayor coordinación entre los diferentes actores que integran el Comité, con el propósito de impulsar programas de capacitación para la mejora de la calidad del Laboratorio Biología Molecular.
2. Evaluar el desempeño de los indicadores de calidad de Laboratorio Biología Molecular de conformidad con las disposiciones normativas y las legales aplicables.
3. Generar y gestionar acciones de mejora de acuerdo con los resultados de los indicadores.
4. Identificar, priorizar y gestionar las acciones correctivas en materia de condiciones de habilitación de acuerdo con las necesidades de laboratorio.
5. Evaluar el desempeño de los procesos teniendo en cuenta la voz del cliente externo, interno, el desempeño de los indicadores, los resultados de auditoría interna y externa, y los criterios de calidad establecidos por el laboratorio, según las normas establecidas.
6. Conocer, analizar y gestionar las acciones correctivas de las principales causas de inconformidades y quejas que en relación con la calidad en la prestación de servicios.
7. Debe mantener el archivo general de la calidad, y asegurar y controlar la distribución de los documentos del sistema de la calidad que hayan sido aprobados.
8. Coordinar el cumplimiento de los planes de auditorías internas, sustentados en la normatividad vigente.
9. Supervisar la implantación y aplicación del Sistema de la Calidad.

10. Promover y mantener operativos los documentos del Sistema de la Calidad.
11. Proponer a todos los niveles el conocimiento de los requisitos de los clientes y su grado de satisfacción respecto al cumplimiento.

7.4. Integrantes

1. Vicerrector de investigación o su representante.
2. Representante de la oficina de calidad de la Universidad
3. Líder da calidad.
4. Coordinador del laboratorio.
5. Líder de Eventos de notificación en salud pública.
6. Líder de notificación de eventos ambientales.

7.5. Responsabilidades de los integrantes

1. Asistir puntualmente a todas las reuniones establecidas por el comité
2. Participar activamente en las reuniones aportando observaciones y sugerencias de mejora.
3. Comunicar y retroalimentar a las dependencias sobre los avances y los compromisos adoptados.

Cada uno de los integrantes se elige para un periodo de un año, si alguno de los integrantes no puede terminar dicho periodo deberá renunciar al comité y este hará una nueva convocatoria para nombrar su reemplazo.

7.6. Funciones de la secretaría técnica

1. Convocar a los miembros del Comité a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
2. Elaborar y firmar las actas de las reuniones del Comité
3. Consolidar la información generada al interior del Comité
4. Comunicar a todas las áreas del Laboratorio Biología Molecular las decisiones tomadas

7.7. Funciones del coordinador del comité

1. Firmar las actas y documentos
2. Dirige, orienta y direcciona a su equipo en las normas y procedimientos éticos, que garanticen la integridad de la persona humana (Cliente interno, Cliente externo)
3. Representar del Laboratorio Biología Molecular en asuntos relacionados, ante organismos externos.
4. Informar a la Vicerrectoría de Investigación sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y de cualquier necesidad de mejora.
5. Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad

7.8. De las reuniones del comité

1. **Clases de reuniones y lugar de realización:** Las reuniones del Comité serán Ordinarias y Extraordinarias y se llevarán a cabo en las Instalaciones del Laboratorio Biología Molecular o en el lugar que indiquen previamente cada uno de los miembros.
2. **Sesiones.** El Comité deberá sesionar de manera ordinaria trimestralmente y de manera extraordinaria, cuando las necesidades lo requieran.
3. **Medios de convocatoria a reuniones.** La convocatoria a reuniones ordinarias deberá ser realizada por el Coordinador quien ejerce las funciones de secretario del comité. Cualquiera de los miembros del Comité podrá convocar a reuniones extraordinarias presentando la propuesta del orden del día que someterá a consideración.
4. **Orden del Día.** El orden del día de la reunión será organizado por el Coordinador y que ejerce las funciones de secretario del Comité, el cual preparará previamente la Agenda de los temas a tratar.

De manera extraordinaria, el orden del día puede ser propuesto por cualquiera de los miembros del Comité, cuando las necesidades así lo requieran.

5. **Quórum:** deliberatorio y quórum decisorio. El Comité deliberará válidamente con un número igual o superior a cinco (4) de sus miembros. Para adoptar decisiones el Comité discutirá las propuestas y planteamientos del Representante de la Dirección o del Coordinador de en su caso, hasta llegar a una posición de consenso. Los miembros que se aparten dejarán expuesta su posición y en ese caso la decisión se adoptará por mayoría simple de los votos de los miembros presentes.

6. **Actas:** de las deliberaciones y decisiones del Comité se dejará constancia en el formato estandarizado actas el cual será diligenciado por el secretario del comité.

7.9. Marco legal

1. Constitución política de Colombia de 1991
2. Ley 100 de 1993
3. Ley 594 de 2000
4. Ley 714 de 2002
5. Decreto 3770 de 2004
6. Resolución 132 de 2006
7. La Ley 1438 de 2011.
8. Resolución 1229 2013
9. Resolución 2013038979 de 2013
10. Resolución 0256 del 2016
11. Resolución 3100 del 2019
12. Decreto 2323 de 2006
13. Decreto 1011 de 2006
14. Resolución 1446/06,
15. Resolución 0256 de 2016
16. Decreto 3518:2006
17. Decreto 780 de 2016
18. Decreto 3100 de 2019
19. Resolución 1619 de 2015
20. Resolución 207 De 2020

8. COMITÉ TECNICO CIENTIFICO

8.1. Definición

Es un Comité con carácter asesor técnico-científico, que brinda apoyo en situaciones críticas que requieran participación de un equipo humano altamente calificado, con el propósito de dar respuesta a una situación, evento o actividad que requiera la

participación de expertos en el área.

8.2. Objetivo

Brindar asesoría a la dirección de la universidad y del laboratorio, para la toma de decisiones y puesta en marcha de proyectos de investigación y extensión.

8.3. Funciones

1. Asesorar desde el área de su conocimiento las diversas acciones y estrategias con respecto al tema por el cual los han convocado.
2. Dirigir, orientar y apoyar el diseño, ejecución y evaluación de los proyectos para los cuales han sido convocados.

8.4. Integrantes

1. Vicerrector de investigación o su representante.
2. Líder de calidad.
3. Coordinador del laboratorio.
4. Líder de Eventos de notificación en salud pública.
5. Líder de notificación de eventos ambientales.
6. Invitados expertos

8.5. Responsabilidades de los integrantes

1. Asistir puntualmente a todas las reuniones establecidas por el comité.
2. Participar activamente en las reuniones aportando observaciones y sugerencias de mejora.
3. Comunicar y retroalimentar a las dependencias sobre los avances y los compromisos adoptados.

Este comité se convocará en caso de presentarse una situación estratégica y de alto impacto para la comunidad científica, que contará con la participación de expertos.

8.6. Funciones de la secretaría técnica

1. Convocar a los miembros del Comité a las reuniones ordinarias y extraordinarias.

2. Elaborar y firmar las actas de las reuniones del Comité
3. Consolidar la información generada al interior del Comité
4. Comunicar a todas las áreas del Laboratorio Biología Molecular las decisiones tomadas.

8.7. Funciones del coordinador del comité

1. Firmar las actas y documentos.
2. Dirige, orienta y direcciona a su equipo en las normas y procedimientos éticos, que garanticen la integridad de la persona humana (Cliente interno, Cliente externo).
3. Representar al Laboratorio de Biología Molecular en asuntos relacionados, ante organismos externos.
4. Informar a la Vicerrectoría de Investigación sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y de cualquier necesidad de mejora.
5. Asegurarse de que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

8.8. De las reuniones del comité

1. **Clases de reuniones y lugar de realización:** Las reuniones del Comité serán Ordinarias y Extraordinarias y se llevarán a cabo en las Instalaciones del Laboratorio de Biología Molecular o en el lugar que indiquen previamente cada uno de los miembros.
2. **Sesiones.** El Comité deberá sesionar de manera ordinaria trimestralmente y de manera extraordinaria, cuando las necesidades lo requieran.
3. **Medios de convocatoria a reuniones.** La convocatoria a reuniones ordinarias deberá ser realizada por el Coordinador quien ejerce las funciones de secretario del comité. Cualquiera de los miembros del Comité podrá convocar a reuniones extraordinarias presentando la propuesta del orden del día que someterá a consideración.
4. **Orden del Día.** El orden del día de la reunión será organizado por el Coordinador y que ejerce las funciones de secretario del Comité, el cual preparará previamente la Agenda de los temas a tratar.

De manera extraordinaria, el orden del día puede ser propuesto por cualquiera de los miembros del Comité, cuando las necesidades así lo requieran.

5. **Quórum:** deliberatorio y quórum decisorio. El Comité deliberará válidamente con un número igual o superior a cinco (4) de sus miembros. Para adoptar decisiones el Comité discutirá las propuestas y planteamientos del Representante de la Dirección o del Coordinador de en su caso, hasta llegar a una posición de consenso. Los miembros que se aparten dejarán expuesta su posición y en ese caso la decisión se adoptará por mayoría simple de los votos de los miembros presentes.
6. **Actas:** de las deliberaciones y decisiones del Comité se dejará constancia en el formato estandarizado actas el cual será diligenciado por el secretario del comité.

8.9. Marco legal

1. Constitución política de Colombia.
2. Decreto 3770 del 12 de noviembre de 2004.
3. Resolución 132 del 23 de enero de 2006.
4. Decreto 1011 del 2006.
5. La Ley 1438 del 2011.
6. Resolución 1229 del 23 de abril de 2013.
7. Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013.
8. Resolución 0256 del 2016.
9. Resolución 3100 del 2019.

9. COMITÉ DE COMPRAS/ADQUISICIONES/ CONTRATACIÓN

9.1. Definición

Este comité asesor permite que el laboratorio programe la adquisición de equipos, insumos, reactivos, y elementos que va a utilizar de manera anual, para incluir estas necesidades dentro del plan anual de adquisiciones de la Universidad y por ende dentro de él, no representa compromiso u obligación alguna por parte de la entidad estatal ni la compromete a adquirir los bienes, obras y servicios en él señalados.

9.2. Objetivo

Tomar las mejores decisiones de inversión de los recursos de la institución, ponderando las necesidades del área y la disponibilidad de recursos, controlando el presupuesto destinado a la compra de suministros y estableciendo un frente común de la institución frente a los proveedores.

9.3. Funciones

1. Aplicar el proceso de gestión de contratación de adquisiciones de bienes y servicios de la Universidad del Magdalena.
2. Impartir la aprobación al Plan de Inversiones para el laboratorio y presentar a la vicerrectoría de investigación.
3. Realizar el estudio de conveniencia y el análisis de las propuestas de adquisiciones.
4. Escoger los proveedores.
5. Supervisar a las diferentes unidades funcionales financiera y jurídica en la elaboración de los contratos de suministros.

9.4. Integrantes

1. Vicerrector de investigación o su representante.
2. Vicerrector administrativo o su representante.
3. Líder da calidad.
4. Coordinador del laboratorio.
5. Ingeniero biomédico.
6. Ingeniero Químico.
7. Ingeniero Ambiental.
8. Líder de control de eventos ambientales.

9.5. Responsabilidades de los integrantes

1. Asistir puntualmente a todas las reuniones establecidas por el comité.
2. Participar activamente en las reuniones aportando observaciones y sugerencias de mejora.
3. Comunicar y retroalimentar a las dependencias sobre los avances y los compromisos adoptados.

Cada uno de los integrantes se elige para un periodo de un año, si alguno de los integrantes no puede terminar dicho periodo deberá renunciar al comité y este hará una nueva convocatoria para nombrar su reemplazo.

9.6. Funciones de la secretaría técnica

1. Convocar a los miembros del Comité a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
2. Elaborar y firmar las actas de las reuniones del Comité.
3. Consolidar la información generada al interior del Comité.
4. Comunicar a todas las áreas del Laboratorio Biología Molecular las decisiones tomadas.

9.7. Funciones del coordinador del comité

1. Firmar las actas y documentos
2. Dirige, orienta y direcciona a su equipo en las normas y procedimientos éticos, que garanticen la integridad de la persona humana (Cliente interno, Cliente externo)
3. Representar del Laboratorio Biología Molecular en asuntos relacionados, ante organismos externos.
4. Informar a la Vicerrectoría de Investigación sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y de cualquier necesidad de mejora.
5. Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

De las reuniones del comité

1. **Clases de reuniones y lugar de realización:** Las reuniones del Comité de serán Ordinarias y Extraordinarias y se llevarán a cabo en las Instalaciones del Laboratorio Biología Molecular o en el lugar que indiquen previamente cada uno de los miembros.
2. **Sesiones.** El Comité deberá sesionar de manera ordinaria trimestralmente y de manera extraordinaria, cuando las necesidades lo requieran.
3. **Medios de convocatoria a reuniones.** La convocatoria a reuniones ordinarias deberá ser realizada por el Coordinador quien ejerce las funciones de secretario del comité. Cualquiera de los miembros del Comité podrá convocar a reuniones extraordinarias presentando la propuesta del orden del día que someterá a consideración.
4. **Orden del Día.** El orden del día de la reunión será organizado por el Coordinador quien ejerce las funciones de secretario del Comité, el cual preparará previamente la Agenda de los temas a tratar.

De manera extraordinaria, el orden del día puede ser propuesto por cualquiera de los miembros del Comité, cuando las necesidades así lo requieran.
5. **Quórum:** deliberatorio y quórum decisorio. El Comité deliberará válidamente con un número igual o superior a cinco (4) de sus miembros. Para adoptar decisiones el Comité discutirá las propuestas y planteamientos del Representante de la Dirección o del Coordinador de en su caso, hasta llegar a una posición de consenso. Los miembros que se aparten dejarán expuesta su posición y en ese caso la decisión se adoptará por mayoría simple de los votos de los miembros presentes.
6. **Actas:** de las deliberaciones y decisiones del Comité se dejará constancia en el formato estandarizado actas el cual será diligenciado por el secretario del comité.

9.8. Marco legal

1. Constitución política de Colombia.
2. Decreto 3770 del 12 de noviembre de 2004.
3. Resolución 132 del 23 de enero de 2006.
4. Decreto 1011 del 2006.
5. La Ley 1438 del 2011.
6. Resolución 1229 del 23 de abril de 2013.
7. Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013.

8. Resolución 0256 del 2016.
9. Resolución 3100 del 2019.
10. Resolución 408 de 15 de marzo de 2020.

10. COMITÉ DE TECNO Y REACTIVO VIGILANCIA

10.1. Definición

Este comité asesor permite al laboratorio la detección, evaluación y seguimiento de eventos e incidentes adversos con Dispositivos médicos, así mismo monitoreará los niveles de operación del programa Nacional de Tecnovigilancia, vigilando el reporte oportuno los mismos.

10.2. Objetivo

Crear un sistema que permita recolectar, almacenar y analizar la información sobre incidentes y eventos adversos relacionados con los dispositivos/equipos médicos, medicamentos, dispositivos médicos y reactivos, los cuales pueden afectar la integridad del paciente.

10.3. Funciones

1. Adoptar medidas para la prevención de incidentes con reactivos de diagnóstico *in vitro*, medicamentos y dispositivos médicos. Análisis, gestión y seguimiento a los eventos relacionados con la utilización de equipos Biomédicos, medicamentos y reactivos.
2. Vigilancia a la notificación de eventos e incidentes asociados a medicamentos e insumos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos.
3. Identificación y análisis de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos, medicamentos, dispositivos médicos desarrollando acciones en salud pública en pro de la salud y la seguridad de los pacientes y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización de los dispositivos.
4. Monitoreo y seguimiento interno a la divulgación de alertas sanitarias, retiros de productos del mercado realizados por el INVIMA que aplican al laboratorio.
5. Promover estrategias que permitan fomentar cultura de reporte de eventos adversos asociados a medicamentos e insumos, dispositivos médicos y reactivos.

6. Definir políticas institucionales que permitan la implementación del programa de tecnovigilancia, farmacovigilancia y reactivo vigilancia.
7. Implementar mecanismos para recolección, evaluación y gestión relacionada con la seguridad de los dispositivos médicos, medicamentos y reactivos.
8. Establecer mecanismos de capacitación que permita la divulgación de los programas de tecnovigilancia, fármaco y reactivo vigilancia al personal de la Institución.
9. Establecer estrategias para involucrar a los pacientes en el programa de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivo vigilancia.
10. Evaluación periódica a la implementación del programa de tecnovigilancia, reactivo vigilancia y farmacovigilancia.
11. Establecer acciones de monitoreo. Mantenimiento y calibración de equipos biomédicos.

10.4. Integrantes

1. Vicerrector de investigación o su representante.
2. Vicerrector administrativo o su representante
3. Líder da calidad.
4. Coordinador del laboratorio.
5. Ingeniero biomédico
6. Ingeniero Químico
7. Líder de control de eventos ambientales.
8. Líder de eventos en salud publica

10.5. Responsabilidades de los integrantes

1. Asistir puntualmente a todas las reuniones establecidas por el comité
2. Participar activamente en las reuniones aportando observaciones y sugerencias de mejora.
3. Comunicar y retroalimentar a las dependencias sobre los avances y los compromisos adoptados.

Cada uno de los integrantes se elige para un periodo de un año, si alguno de los integrantes no puede terminar dicho periodo deberá renunciar al comité y este hará

una nueva convocatoria para nombrar su reemplazo.

10.6. Funciones de la secretaria técnica

1. Convocar a los miembros del Comité a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
2. Elaborar y firmar las actas de las reuniones del Comité.
3. Consolidar la información generada al interior del Comité.
4. Comunicar a todas las áreas del Laboratorio Biología Molecular las decisiones tomadas.

10.7. Funciones del coordinador del comité

1. Firmar las actas y documentos.
2. Dirige, orienta y direcciona a su equipo en las normas y procedimientos éticos, que garanticen la integridad de la persona humana (Cliente interno, Cliente externo).
3. Representar al Laboratorio Biología Molecular en asuntos relacionados, ante organismos externos.
4. Informar a la Vicerrectoría de Investigación sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y de cualquier necesidad de mejora.
5. Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

10.8. De las reuniones del comité

1. **Clases de reuniones y lugar de realización:** Las reuniones del Comité de serán Ordinarias y Extraordinarias y se llevarán a cabo en las Instalaciones del Laboratorio Biología Molecular o en el lugar que indiquen previamente cada uno de los miembros.
2. **Sesiones.** El Comité deberá sesionar de manera ordinaria trimestralmente y de manera extraordinaria, cuando las necesidades lo requieran.
3. **Medios de convocatoria a reuniones.** La convocatoria a reuniones ordinarias deberá ser realizada por el Coordinador quien ejerce las funciones de secretario del comité. Cualquiera de los miembros del Comité podrá convocar a reuniones extraordinarias presentando la propuesta del orden del día que someterá a consideración.

4. **Orden del Día.** El orden del día de la reunión será organizado por el Coordinador quien ejerce las funciones de secretario del Comité, el cual preparará previamente la Agenda de los temas a tratar.

De manera extraordinaria, el orden del día puede ser propuesto por cualquiera de los miembros del Comité, cuando las necesidades así lo requieran.

5. **Quórum:** deliberatorio y quórum decisorio. El Comité deliberará válidamente con un número igual o superior a cinco (4) de sus miembros. Para adoptar decisiones el Comité discutirá las propuestas y planteamientos del Representante de la Dirección o del Coordinador de en su caso, hasta llegar a una posición de consenso. Los miembros que se aparten dejarán expuesta su posición y en ese caso la decisión se adoptará por mayoría simple de los votos de los miembros presentes.
6. **Actas:** de las deliberaciones y decisiones del Comité se dejará constancia en el formato estandarizado actas el cual será diligenciado por el secretario del comité.

10.9. Marco legal

1. Decreto 2092 de 1986 INVIMA.
2. Resolución 424 de 2001.
3. Decreto 4725 de 2005.
4. Decreto 2200 de 2005
5. Decreto 780 de 2016.
6. Resolución 1403 de 2007.
7. Resolución 4002 de 2007.
8. Resolución 4816 de 2008.
9. Resolución 3100 de 2019.
10. Decreto 3770 del 12 de noviembre de 2004.
11. Resolución 132 del 23 de enero de 2006.
12. Resolución 1229 del 23 de abril de 2013.
13. Resolución 2013038979 de 2013.
14. Decreto 2078 de 2012.
15. Decreto 903 de 2014.
16. Resolución 2378 de 2008.
17. Resolución 2004009455 del 2014, INVIMA.
18. Resolución 2082 de 2014.
19. Resolución 1160 de 2016.
20. Buenas prácticas para la seguridad del paciente, del Ministerio de Salud y

protección Social, la Política de Seguridad del Paciente expedida en junio de 2008.

21. Decreto 4725: 2006.
22. Resolución 2434: 2007.
23. Resolución 4002 de 2008.
24. Decreto 132: 2009.
25. Decreto 038.
26. Decreto 3725: de 2010.

11. COMITÉ DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

11.1. Definición

El Comité para la Seguridad del Paciente es una instancia de carácter de asesor técnico-científico dentro del laboratorio.

11.2. Objetivo

Sensibilizar y capacitar al personal del laboratorio en seguridad del paciente, analizar las situaciones adversas que se presenten en los usuarios durante la atención en salud, retroalimentar los resultados y gestionar los recursos necesarios para asegurar la calidad de la prestación del servicio mediante la adopción de medidas de prevención y control de los incidentes y los eventos adversos prevenibles.

11.3. Funciones

- 1) Formular las políticas institucionales relacionadas con gestión de riesgos que garanticen la seguridad del paciente en la prestación de los servicios de salud, tomando como referente las políticas expedidas por del Ministerio de la Protección Social respecto del tema
- 2) Establecer las directrices sobre el modelo organizacional para el análisis de las situaciones adversas que se presenten durante la atención y controlar su cumplimiento estricto
- 3) Organizar y coordinar los programas de educación continua sobre seguridad del paciente a todos los niveles de la IPS
- 4) Analizar con los líderes de los procesos, las posibles fallas que puedan

presentarse en la atención del paciente, el potencial efecto adverso sobre el paciente, las causas de las fallas y las actividades de control que se desarrollan en la institución para detectarlas con el fin de establecer acciones preventivas que eviten su ocurrencia.

- 5) Sensibilizar a todo el personal de la IPS en la importancia del reporte de las situaciones adversas que se presenten durante la atención. Realizar un proceso regular y continuo de recolección, procesamiento, análisis, evaluación y control permanente de los reportes de situaciones adversas derivadas de la atención.

Analizar la información de importancia para la seguridad del paciente, obtenida por diferentes fuentes de información:

- Registros de consulta y egresos
 - Rondas de seguridad
 - Ficha de reporte de eventos adversos
 - Informe de análisis y seguimiento de eventos adversos
- 6) Evaluar los eventos adversos y los incidentes detectados en la institución, analizarlos y proponer acciones para eliminar su aparición y mitigar las consecuencias que de estos se derivan, formulando acciones preventivas para evitar que vuelvan a ocurrir.
 - 7) Hacer seguimiento al tratamiento dado al paciente que ha sufrido un evento adverso durante la atención.
 - 8) Elaborar y realizar el análisis pertinente a los indicadores de seguridad en la prestación de servicio, tanto institucionales como los requeridos por Entes de vigilancia y control.
 - 9) Evaluar las actividades de prevención y control de los eventos adversos que afecten a los usuarios presentes en la sede y al personal mismo que trabaja en ella.
 - 10) Hacer seguimiento a la implementación de programas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, tomando como referente los estándares y la normatividad emanada del Ministerio de la Protección Social y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
 - 11) Hacer seguimiento y análisis a los resultados de las acciones formuladas para controlar los factores que contribuyen a la presencia de atenciones inseguras o fallas en la atención y que están generando eventos adversos prevenibles o

incidentes en los pacientes.

11.4. Integrantes

1. Representante de la oficina de calidad de la Universidad
2. Líder da calidad.
3. Coordinador del laboratorio.
4. Líder de Eventos de notificación en salud pública.
5. Líder de notificación de eventos ambientales.
6. Ingeniero biomédico
7. Ingeniero Químico
8. Ingeniero ambiental.

11.5. Responsabilidades de los integrantes

- 1) Asistir puntualmente a todas las reuniones establecidas por el comité
- 2) Participar activamente en las reuniones aportando observaciones y sugerencias de mejora.
- 3) Comunicar y retroalimentar a las dependencias sobre los avances y los compromisos adoptados.

Cada uno de los integrantes se elige para un periodo de un año, si alguno de los integrantes no puede terminar dicho periodo deberá renunciar al comité y este hará una nueva convocatoria para nombrar su reemplazo.

11.6. Funciones de la secretaría técnica

- 1) Convocar a los miembros del Comité a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- 2) Elaborar y firmar las actas de las reuniones del Comité
- 3) Consolidar la información generada al interior del Comité
- 4) Comunicar a todas las áreas del Laboratorio Biología Molecular las decisiones tomadas

11.7. Funciones del coordinador del comité

- 1) Firmar las actas y documentos.
- 2) Dirige, orienta y direcciona a su equipo en las normas y procedimientos éticos, que garanticen la integridad de la persona humana (Cliente interno, Cliente externo).
- 3) Representar al Laboratorio Biología Molecular en asuntos relacionados, ante

organismos externos.

- 4) Informar a la Vicerrectoría de Investigación sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- 5) Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

11.8. De las reuniones del comité

- 1) **Clases de reuniones y lugar de realización:** Las reuniones del Comité de serán Ordinarias y Extraordinarias y se llevarán a cabo en las Instalaciones del Laboratorio Biología Molecular o en el lugar que indiquen previamente cada uno de los miembros.
- 2) **Sesiones.** El Comité deberá sesionar de manera ordinaria trimestralmente y de manera extraordinaria, cuando las necesidades lo requieran.
- 3) **Medios de convocatoria a reuniones.** La convocatoria a reuniones ordinarias deberá ser realizada por el Coordinador quien ejerce las funciones de secretario del comité. Cualquiera de los miembros del Comité podrá convocar a reuniones extraordinarias presentando la propuesta del orden del día que someterá a consideración.
- 4) **Orden del Día.** El orden del día de la reunión será organizado por el Coordinador quien las funciones de secretario del Comité, el cual preparará previamente la Agenda de los temas a tratar.
- 5) De manera extraordinaria, el orden del día puede ser propuesto por cualquiera de los miembros del Comité, cuando las necesidades así lo requieran.
- 6) **Quórum:** deliberatorio y quórum decisorio. El Comité deliberará válidamente con un número igual o superior a cinco (4) de sus miembros. Para adoptar decisiones el Comité discutirá las propuestas y planteamientos del Representante de la Dirección o del Coordinador de en su caso, hasta llegar a una posición de consenso. Los miembros que se aparten dejarán expuesta su posición y en ese caso la decisión se adoptará por mayoría simple de los votos de los miembros presentes.
- 7) **Actas:** de las deliberaciones y decisiones del Comité se dejará constancia en el formato estandarizado actas el cual será diligenciado por el secretario del comité.

11.9. Marco legal

1. Decreto 2092 de 1986 INVIMA.
2. Resolución 424 de 2001.
3. Decreto 4725 de 2005.
4. Decreto 2200 de 2005.
5. Decreto 780 de 2016.
6. Resolución 1403 de 2007.
7. Resolución 4002 de 2007.
8. Resolución 4816 de 2008.
9. Resolución 3100 de 2019.
10. Decreto 3770 del 12 de noviembre de 2004.
11. Resolución 132 del 23 de enero de 2006.
12. Resolución 1229 del 23 de abril de 2013.
13. Resolución 2013038979 de 2013.
14. Decreto 2078 de 2012.”
15. Decreto 903 de 2014.
16. Resolución 2378 de 2008.
17. Resolución 2004009455 del 2014, INVIMA.
18. Resolución 2082 de 2014.
19. Resolución 1160 de 2016.
20. Buenas prácticas para la seguridad del paciente, del Ministerio de Salud y protección Social, la Política de Seguridad del Paciente expedida en junio de 2008.
21. Decreto 4725: 2006.
22. Resolución 2434: 2007.
23. Resolución 4002 de 2008.
24. Decreto 132: 2009.
25. Decreto 038.
26. Decreto 3725: de 2010.

12. COMITÉ DE HISTORIA CLINICA, REGISTROS y ARCHIVO

12.1. Definición

Defínase el comité de historias clínicas, como el conjunto de personas que, al interior de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, se encarga de velar por el cumplimiento de las normas establecidas para el correcto diligenciamiento y adecuado manejo de la historia clínica.

12.2. Objetivo

Velar por el cumplimiento de las normas establecidas para el correcto diligenciamiento y adecuado manejo de la Historia Clínica dentro del Laboratorio Clínico diagnóstico.

12.3. Funciones

- 1) Promover en la Institución la adopción de las normas nacionales sobre historia clínica y velar porque estas se cumplan.
- 2) Elaborar, sugerir y vigilar el cumplimiento del manual de normas y procedimientos de los registros clínicos del Prestador, incluida la historia clínica.
- 3) Elevar a la Dirección y al Comité Técnico-Científico, recomendaciones sobre los formatos de los registros específicos y anexos que debe contener la historia clínica, así como los mecanismos para mejorar los registros en ella consignados.
- 4) Vigilar que se provean los recursos necesarios para la administración y funcionamiento del archivo de Historias Clínicas.

12.4. Integrantes

1. Líder da calidad.
2. Coordinador del laboratorio.
3. Líder de control de eventos ambientales.
4. Líder de eventos en salud publica
5. Líder de grupo de apoyo

12.5. Responsabilidades de los integrantes

1. Asistir puntualmente a todas las reuniones establecidas por el comité
2. Participar activamente en las reuniones aportando observaciones y sugerencias de mejora.
3. Comunicar y retroalimentar a las dependencias sobre los avances y los compromisos adoptados.

Cada uno de los integrantes se elige para un periodo de un año, si alguno de los integrantes no puede terminar dicho periodo deberá renunciar al comité y este hará una nueva convocatoria para nombrar su reemplazo.

Funciones de la secretaría técnica

1. Convocar a los miembros del Comité a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
2. Elaborar y firmar las actas de las reuniones del Comité

3. Consolidar la información generada al interior del Comité
4. Comunicar a todas las áreas del Laboratorio Biología Molecular las decisiones tomadas.

12.6. Funciones del coordinador del comité

1. Firmar las actas y documentos
2. Dirigir, orientar y direccionar a su equipo en las normas y procedimientos éticos, que garanticen la integridad de la persona humana (Cliente interno, Cliente externo)
3. Representar el Laboratorio de Biología Molecular en asuntos relacionados, ante organismos externos.
4. Informar a la vicerrectoría de investigación sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y de cualquier necesidad de mejora.
5. Asegurar que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

12.7. De las reuniones del comité

1. **Clases de reuniones y lugar de realización:** Las reuniones del Comité de serán Ordinarias y Extraordinarias y se llevarán a cabo en las Instalaciones del Laboratorio Biología Molecular o en el lugar que indiquen previamente cada uno de los miembros.
2. **Sesiones.** El Comité deberá sesionar de manera ordinaria trimestralmente y de manera extraordinaria, cuando las necesidades lo requieran.
3. **Medios de convocatoria a reuniones.** La convocatoria a reuniones ordinarias deberá ser realizada por el Coordinador quien ejerce las funciones de secretario del comité. Cualquiera de los miembros del Comité podrá convocar a reuniones extraordinarias presentando la propuesta del orden del día que someterá a consideración.
4. **Orden del Día.** El orden del día de la reunión será organizado por el Coordinador quien ejerce las funciones de secretario del Comité, el cual preparará previamente la Agenda de los temas a tratar.

De manera extraordinaria, el orden del día puede ser propuesto por cualquiera de los miembros del Comité, cuando las necesidades así lo requieran.

5. **Quórum:** deliberatorio y quórum decisorio. El Comité deliberará válidamente con un número igual o superior a cinco (4) de sus miembros. Para adoptar decisiones

el Comité discutirá las propuestas y planteamientos del Representante de la Dirección o del Coordinador de en su caso, hasta llegar a una posición de consenso. Los miembros que se aparten dejarán expuesta su posición y en ese caso la decisión se adoptará por mayoría simple de los votos de los miembros presentes.

6. **Actas:** de las deliberaciones y decisiones del Comité se dejará constancia en el formato estandarizado actas el cual será diligenciado por el secretario del comité.

12.8. Marco legal

1. Resolución número 1995 DE 1999.
2. Resolución 001715 DE 2005.
3. Resolución 839 de 2017.
4. Ley 2015 2020.
5. Ley 594 DEL 2000.
6. Decreto 2578 de 2012.
7. Acuerdo número 005 de 2013.
8. Decreto Nacional 106 de 2015.
9. Ley 100 de 1993.
10. Decreto 1757 de 1994.
11. Decreto 1011 de 2006.
12. Ley 1474 de 2011.
13. Resolución 1446 de 2006.
14. Resolución 256 de 2016.

13. COMITÉ DE GESTION AMBIENTAL

13.1. Definición

El **GAGAS** es el responsable del diseño y ejecución del Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares PGIRH, para las áreas o secciones que prestan servicios de salud en la Sede.

13.2. Objetivo

Garantizar la gestión integral de los residuos en el Instituto Nacional de Salud desde su generación hasta su disposición final, de acuerdo con la normatividad ambiental legal vigente.

13.3. Funciones

- 1) Liderar en forma continua la gestión ambiental del Instituto.

- 2) Asesorar a la Dirección en la formulación de políticas de gestión ambiental y recomendar las necesidades de presupuesto para su desarrollo.
- 3) Servir como órgano consultor institucional en materia de gestión ambiental y de todos los aspectos que de ella se deriven para dar cumplimiento a los objetivos.
- 4) Participar cuando sea solicitado, en situaciones que ameriten su intervención para esclarecer y proponer acciones correctivas y preventivas.
- 5) Rendir los informes de actividades solicitados por la Dirección General del Instituto. - Orientar, supervisar, controlar y evaluar el cumplimiento de las normas de gestión ambiental en todas las dependencias del INS en el contexto de la legislación de protección ambiental.
- 6) Divulgar e informar mediante boletines, circulares y carteleras, todo lo relacionado con Gestión Ambiental.
- 7) Asesor en bioseguridad.
- 8) Diseñar e impulsar los programas y acciones de capacitación orientadas a crear una cultura de gestión ambiental en el INS.
- 9) Diseñar los mecanismos para evaluar la gestión ambiental del Instituto.
- 10) Elaborar su propio reglamento.
- 11) Las demás que señalen la Ley, los Estatutos y los Reglamentos

13.4. Integrantes

- 1) Líder da calidad.
- 2) Coordinador del laboratorio.
- 3) Líder de control de eventos ambientales.
- 4) Líder de eventos en salud publica
- 5) Ingeniero ambiental.

13.5. Responsabilidades de los integrantes

- 1) Asistir puntualmente a todas las reuniones establecidas por el comité.
- 2) Participar activamente en las reuniones aportando observaciones y sugerencias de mejora.
- 3) Comunicar y retroalimentar a las dependencias sobre los avances y los compromisos adoptados.

Cada uno de los integrantes se elige para un periodo de un año, si alguno de los

integrantes no puede terminar dicho periodo deberá renunciar al comité y este hará una nueva convocatoria para nombrar su reemplazo.

13.6. Funciones de la secretaría técnica

- 1) Convocar a los miembros del Comité a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- 2) Elaborar y firmar las actas de las reuniones del Comité.
- 3) Consolidar la información generada al interior del Comité.
- 4) Comunicar a todas las áreas del Laboratorio Biología Molecular las decisiones tomadas.

13.7. Funciones del coordinador del comité

- 1) Firmar las actas y documentos.
- 2) Dirige, orienta y direcciona a su equipo en las normas y procedimientos éticos, que garanticen la integridad de la persona humana (Cliente interno, Cliente externo).
- 3) Representar al Laboratorio de Biología Molecular en asuntos relacionados, ante organismos externos.
- 4) Informar a la junta de socios sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- 5) Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

13.8. De las reuniones del comité

- 1) **Clases de reuniones y lugar de realización:** Las reuniones del Comité de serán Ordinarias y Extraordinarias y se llevarán a cabo en las Instalaciones del Laboratorio Biología Molecular o en el lugar que indiquen previamente cada uno de los miembros.
- 2) **Sesiones.** El Comité deberá sesionar de manera ordinaria trimestralmente y de manera extraordinaria, cuando las necesidades lo requieran.
- 3) **Medios de convocatoria a reuniones.** La convocatoria a reuniones ordinarias deberá ser realizada por el Coordinador quien ejerce las funciones de secretario del comité. Cualquiera de los miembros del Comité podrá convocar a reuniones extraordinarias presentando la propuesta del orden del día que someterá a consideración.

- 4) **Orden del Día.** El orden del día de la reunión será organizado por el Coordinador quien ejerce las funciones de secretario del Comité, el cual preparará previamente la Agenda de los temas a tratar.
- 5) De manera extraordinaria, el orden del día puede ser propuesto por cualquiera de los miembros del Comité, cuando las necesidades así lo requieran.
- 6) **Quórum:** deliberatorio y quórum decisorio. El Comité deliberará válidamente con un número igual o superior a cinco (4) de sus miembros. Para adoptar decisiones el Comité discutirá las propuestas y planteamientos del Representante de la Dirección o del Coordinador de en su caso, hasta llegar a una posición de consenso. Los miembros que se aparten dejarán expuesta su posición y en ese caso la decisión se adoptará por mayoría simple de los votos de los miembros presentes.
- 7) **Actas:** de las deliberaciones y decisiones del Comité se dejará constancia en el formato estandarizado actas el cual será diligenciado por el secretario del comité.

13.9. Marco legal

1. Ley 9 de 1979.
2. Decreto 1594 de 1984.
3. Constitución Nacional de Colombia 1991:
4. Ley 99 de 1993.
5. Resolución 619 de 1997.
6. Ley 373 de 1997.
7. Ley 430 de 1998.
8. Resolución 415 de 1998.
9. Decreto 2676 del 2000.
10. Decreto 1669 del 2002.
11. Decreto 2676 de 2002.
12. Resolución 1164 del 2002.
13. Resolución 1773 de 2002.
14. Resolución 1208 de 2003.
15. Decreto 4741 del 2005.
16. Decreto 4126 de 2005.
17. Resolución 1362 de 2007.
18. Decreto 4741 del 30 de 2005.
19. Resolución 062 de 2007.
20. Resolución 909 de 2008.
21. Ley 1977 de 2019.

22. Ley 1972 de 2019.

14. COMITÉ DE EDUCACIÓN

14.1. Definición

Es un organismo de carácter asesor, el cual tiene bajo su responsabilidad la planificación, ejecución y seguimiento de todas las actividades de educación, académicas e investigativas, que se adelanten en el laboratorio.

14.2. Objetivo

Fomentar en forma continua y permanente por medios educativos, la excelencia de todos los integrantes de la institución, de sus colegas y de la comunidad en general.

14.3. Funciones

- 1) Preparar planes de educación de acuerdo con las necesidades investigativas, académicas de extensión, gremiales, tecnológicas, administrativas, y organizacionales.
- 2) Colaborar en la organización de cursos de capacitación para los colaboradores del laboratorio
- 3) Proporcionar capacitación y/o asesoría técnica a organizaciones gremiales, académicas, instituciones educativas, y comerciales, acorde con las líneas de actividades, objetivos y afines que persigue el laboratorio.
- 4) Llevar registros estadísticos que faciliten el control y evaluación del cumplimiento y el desarrollo de los planes educativos.
- 5) Promover y participar en actividades y alianzas académicas organismos externos que promuevan actividades de igual índole.
- 6) Proyectar hacia la comunidad por todos los medios posibles todo el conocimiento y experticia de la Universidad y su personal docente y administrativo.
- 7) Elaborar y entregar informes periódicos de la administración a Vicerrectoría.
- 8) Dar cumplimiento a los planes educativos acordados.

14.4. Integrantes

1. Líder da calidad.
2. Coordinador del laboratorio.
3. Líder de control de eventos ambientales.
4. Líder de eventos en salud pública.
5. Representante de las áreas.

14.5. Responsabilidades de los integrantes

1. Asistir puntualmente a todas las reuniones establecidas por el comité.
2. Participar activamente en las reuniones aportando observaciones y sugerencias de mejora.
3. Comunicar y retroalimentar a las dependencias sobre los avances y los compromisos adoptados.

Cada uno de los integrantes se elige para un periodo de un año, si alguno de los integrantes no puede terminar dicho periodo deberá renunciar al comité y este hará una nueva convocatoria para nombrar su reemplazo.

14.6. Funciones de la secretaría técnica

1. Convocar a los miembros del Comité a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
2. Elaborar y firmar las actas de las reuniones del Comité.
3. Consolidar la información generada al interior del Comité.
4. Comunicar a todas las áreas del Laboratorio Biología Molecular las decisiones tomadas.

14.7. Funciones del coordinador del comité

1. Firmar las actas y documentos
2. Dirigir, orientar y direccionar a su equipo en las normas y procedimientos éticos, que garanticen la integridad de la persona humana (Cliente interno, Cliente externo)
3. Representar del Laboratorio Biología Molecular en asuntos relacionados, ante

organismos externos.

4. Informar a la Vicerrectoría de Investigación sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y de cualquier necesidad de mejora.
5. Asegurar que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad

14.8. De las reuniones del comité

- 1) **Clases de reuniones y lugar de realización:** Las reuniones del Comité de serán Ordinarias y Extraordinarias y se llevarán a cabo en las Instalaciones del Laboratorio Biología Molecular o en el lugar que indiquen previamente cada uno de los miembros.
- 2) **Sesiones.** El Comité deberá sesionar de manera ordinaria trimestralmente y de manera extraordinaria, cuando las necesidades lo requieran.
- 3) **Medios de convocatoria a reuniones.** La convocatoria a reuniones ordinarias deberá ser realizada por el Coordinador quien ejerce las funciones de secretario del comité. Cualquiera de los miembros del Comité podrá convocar a reuniones extraordinarias presentando la propuesta del orden del día que someterá a consideración.
- 4) **Orden del Día.** El orden del día de la reunión será organizado por el Coordinador quien ejerce las funciones de secretario del Comité, el cual preparará previamente la Agenda de los temas a tratar.
- 5) De manera extraordinaria, el orden del día puede ser propuesto por cualquiera de los miembros del Comité, cuando las necesidades así lo requieran.
- 6) **Quórum:** deliberatorio y quórum decisorio. El Comité deliberará válidamente con un número igual o superior a cinco (4) de sus miembros. Para adoptar decisiones el Comité discutirá las propuestas y planteamientos del Representante de la Dirección o del Coordinador de en su caso, hasta llegar a una posición de consenso. Los miembros que se aparten dejarán expuesta su posición y en ese caso la decisión se adoptará por mayoría simple de los votos de los miembros presentes.
- 7) **Actas:** de las deliberaciones y decisiones del Comité se dejará constancia en el formato estandarizado actas el cual será diligenciado por el secretario del comité.

14.9. Marco legal

- 1) Constitución política de Colombia.
- 2) Decreto 3770 del 12 de noviembre de 2004.
- 3) Resolución 132 del 23 de enero de 2006.
- 4) Decreto 1011 del 2006.
- 5) La Ley 1438 del 2011.
- 6) Resolución 1229 del 23 de abril de 2013.
- 7) Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013.
- 8) Resolución 0256 del 2016.
- 9) Resolución 3100 del 2019.

15. COMITÉ DE ETICA

15.1. Definición

Es una instancia asesora y consultiva del laboratorio en las temáticas relacionadas con el componente bioético en el laboratorio.

15.2. Objetivo

Responder a la necesidad de avalar desde el punto de vista ético las acciones, actuaciones, estrategias e investigaciones presentadas por los diferentes actores, que involucran la participación de seres humanos considerados de manera individual y/o colectiva.

15.3. Funciones

- 1) Presentar para la aprobación de la autoridad competente el conjunto de normas, políticas, planes, programas y proyectos que permitan la evaluación del componente bioético.
- 2) Examinar y conceptuar desde la perspectiva bioética sobre la conveniencia y las implicaciones que pueda conllevar el desarrollo de proyectos en salud que involucren actividades o prácticas complejas de experimentación y/o de participación con humanos, considerados tanto de manera individual como colectiva.
- 3) Promover la defensa del beneficio social y los intereses de los sujetos de la investigación y/o de los pacientes o usuarios, por encima de todo principio o criterio de racionalidad económica en las empresas de investigación en salud.

- 4) Proponer mecanismos y sistemas de protección que amparen de manera individual y/o colectiva los riesgos derivados de la investigación en salud que puedan afectar a los sujetos humanos que participan en éstas.
- 5) Evaluar periódicamente el proceso de ejecución de los proyectos de investigación en salud en función del riesgo que puedan conllevar a sus participantes.
- 6) Hacer seguimiento a las investigaciones en salud que involucren la experimentación con sujetos humanos, y que sean de su conocimiento o competencia y/o cuando sea utilizada información de propiedad de la institución y/o pacientes o usuarios que no sean de dominio público.
- 7) Brindar asesoría y apoyo a las entidades del sector de la salud en el Distrito y el departamento en la formulación, seguimiento y evaluación de proyectos, planes o programas de investigación en salud que contenga un componente de valoración ética que incida de manera directa o no en los sujetos humanos que participan es éstas.
- 8) Evaluar los protocolos de investigación, proponer ajustes y medidas administrativas y/o técnicas frente al desarrollo de proyectos de investigación en salud que no se ajusten adecuadamente al uso de éstos.
- 9) Informar a las autoridades competentes todo hecho que a su juicio viole o ponga en peligro la integridad física, psicológica, moral y social de los sujetos humanos que participan en procesos de investigación en salud.

15.4. Integrantes

- 1) Vicerrector de investigación o su representante.
- 2) Representante del comité de ética de la universidad.
- 3) Líder da calidad.
- 4) Coordinador del laboratorio.
- 5) Ingeniero biomédico.
- 6) Ingeniero Químico.
- 7) Líder de control de eventos ambientales.
- 8) Líder de eventos en salud pública.
- 9) Representante de las áreas.
- 10) Invitado.

15.5. Responsabilidades de los integrantes

- 1) Asistir puntualmente a todas las reuniones establecidas por el comité
- 2) Participar activamente en las reuniones aportando observaciones y sugerencias de mejora.
- 3) Comunicar y retroalimentar a las dependencias sobre los avances y los compromisos adoptados.

Cada uno de los integrantes se elige para un periodo de un año, si alguno de los integrantes no puede terminar dicho periodo deberá renunciar al comité y este hará una nueva convocatoria para nombrar su reemplazo.

15.6. Funciones de la secretaría técnica

- 1) Convocar a los miembros del Comité a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- 2) Elaborar y firmar las actas de las reuniones del Comité.
- 3) Consolidar la información generada al interior del Comité.
- 4) Comunicar a todas las áreas del Laboratorio Biología Molecular las decisiones tomadas.

15.7. Funciones del coordinador del comité

- 1) Firmar las actas y documentos
- 2) Dirige, orienta y direcciona a su equipo en las normas y procedimientos éticos, que garanticen la integridad de la persona humana (Cliente interno, Cliente externo)
- 3) Representar el Laboratorio de Biología Molecular en asuntos relacionados, ante organismos externos.
- 4) Informar a la Vicerrectoría de Investigación sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- 5) Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

15.8. De las reuniones del comité

- 1) **Clases de reuniones y lugar de realización:** Las reuniones del Comité de serán Ordinarias y Extraordinarias y se llevarán a cabo en las Instalaciones del Laboratorio Biología Molecular o en el lugar que indiquen previamente cada uno de los miembros.
- 2) **Sesiones.** El Comité deberá sesionar de manera ordinaria trimestralmente y de manera extraordinaria, cuando las necesidades lo requieran.
- 3) **Medios de convocatoria a reuniones.** La convocatoria a reuniones ordinarias deberá ser realizada por el Coordinador quien ejerce las funciones de secretario del comité. Cualquiera de los miembros del Comité podrá convocar a reuniones extraordinarias presentando la propuesta del orden del día que someterá a consideración.
- 4) **Orden del Día.** El orden del día de la reunión será organizado por el Coordinador quien ejerce las funciones de secretario del Comité, el cual preparará previamente la Agenda de los temas a tratar. De manera extraordinaria, el orden del día puede ser propuesto por cualquiera de los miembros del Comité, cuando las necesidades así lo requieran.
- 5) **Quórum:** Deliberatorio y quórum decisorio. El Comité deliberará válidamente con un número igual o superior a cinco (4) de sus miembros. Para adoptar decisiones el Comité discutirá las propuestas y planteamientos del Representante de la Dirección o del Coordinador de en su caso, hasta llegar a una posición de consenso. Los miembros que se aparten dejarán expuesta su posición y en ese caso la decisión se adoptará por mayoría simple de los votos de los miembros presentes.
- 6) **Actas:** de las deliberaciones y decisiones del Comité se dejará constancia en el formato estandarizado actas el cual será diligenciado por el secretario del comité.

15.9. Marco legal

1. Ley 23 de 1981.
2. Resolución 13437 de 1991.
3. Resolución No. 8430 de 1993.
4. Decreto 1757 de 1994.
5. Decreto 1290 del 22 de junio de 1994.
6. Decreto 677 del 26 de abril de 1995.
7. Resolución 2378 del 27 de junio de 2008.

8. Ley 1374 de 8 de enero de 2010.
9. Resolución 2010020508 del 7 de julio de 2010.
10. Resolución 2011020764 del 10 de junio de 2011.

16. REGISTROS

Identificación		Almacenamiento (Archivo de gestión)		Protección	Recuperación (clasificación para consulta)	Disposición (Acción cumplido el tiempo de retención)
Código Formato	Nombre	Lugar y Medio	Tiempo de Retención	Responsable de Archivarlo		
GC-F22	Formato de Acta de Reuniones	Archivo Laboratorio de Biología Molecular/ Sistema de información/ magnético	2 años	Funcionario	Cronológico	Digitalización
TH-F02	Formato de Asistencia	Archivo Laboratorio de Biología Molecular/ Sistema de información/ magnético	2 años	Funcionario	Cronológico	Digitalización
LBM-F03	Formato Plan de Acción de Comité	Archivo Laboratorio de Biología Molecular/ Sistema de información/ magnético	2 años	Funcionario	Cronológico	Digitalización
LBM-F04	Formato Cronograma de Reuniones	Archivo Laboratorio de Biología Molecular/ Sistema de información/ magnético	2 años	Funcionario	Cronológico	Digitalización

17. REGISTRO DE MODIFICACIONES

Versión	Fecha	Ítem modificado	Descripción

No aplica la primera vez

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
<i>Equipo de Trabajo Laboratorio Biología Molecular. 28/09/2020</i>	<i>Eira Rosario Madera Docente Asesora Sistema Gestión COGUI+ 06/10/2020</i>	<i>Ernesto Galvis Lista Vicerrector de Investigación 27/10/2020</i>