



Laboratorio de Biología Molecular  
Universidad del Magdalena

# MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD



Una universidad + incluyente e innovadora

PERIODO 2016 - 2020

## Tabla de Contenido

1.	OBJETIVOS .....	4
1.1.	OBJETIVO GENERAL .....	4
1.2.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	4
2.	ALCANCE .....	4
3.	RESPONSABLE .....	4
4.	GENERALIDADES .....	5
5.	JUSTIFICACIÓN .....	5
6.	DEFINICIONES .....	6
7.	REQUISITOS DE GESTIÓN .....	7
7.1.	Organización y Responsabilidades de la Dirección.....	7
7.2.	Organización .....	8
7.3.	Cobertura geográfica del sistema de gestión.....	8
7.4.	Responsabilidad legal del Laboratorio.....	8
8.	MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	9
8.1.	Políticas en las que se fundamenta el Manual de Calidad.....	10
8.1.1.	<b>Política de Calidad .....</b>	<b>10</b>
8.1.2.	<b>Política De Humanización .....</b>	<b>10</b>
8.1.3.	<b>Política De Seguridad .....</b>	<b>11</b>
8.1.4.	<b>Política de Sostenibilidad y Responsabilidad Social.....</b>	<b>11</b>
8.2.	Principios de la Gestión de la Calidad.....	11
8.3.	Objetivos de la Gestión de la Calidad .....	11
8.4.	Descripción del alcance del Sistema de Calidad.....	12
8.5.	Plataforma Estratégica.....	12
8.5.1.	<b>Misión .....</b>	<b>13</b>
8.5.2.	<b>Visión .....</b>	<b>13</b>
8.5.3.	<b>Valores .....</b>	<b>13</b>
8.5.4.	<b>Principios.....</b>	<b>13</b>
9.	ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL .....	13
9.1.	Responsabilidad de la dirección .....	15
9.2.	Mapa de procesos .....	16
9.3.	Interacciones de procesos de Sistemas COGUI+ con los procesos del Laboratorio de Biología Molecular .....	17

<b>9.3.1. Enfoque al cliente.....</b>	<b>18</b>
9.4. Proceso De Organización y Sistema De Gestión De La Calidad .....	19
9.5. Proceso De Gestión Del Talento Humano.....	20
9.6. Procesos de infraestructura .....	21
9.7. Proceso de dotación, compras y proveedores .....	22
9.8. Procesos Prioritarios, referencia contrarreferencia, guía, manuales relacionados con el funcionamiento del laboratorio.....	23
9.9. Diseños, elaboración, implementación y control de documentos y registros de calidad .....	23
9.10. Evaluación Del Desempeño Del Sistema De Garantía De La Calidad Seguimiento y Medición De Los Procesos.....	24
10. MARCO LEGAL.....	25
11. BIBLIOGRAFÍA.....	26
12. DOCUMENTOS DE REFERENCIA .....	27
13. REGISTROS .....	27
14. REGISTRO DE MODIFICACIONES .....	27

**LISTADO DE TABLAS**

Tabla 1. Alcance Sistema de Calidad.....	12
Tabla 2. Listado de comités del laboratorio Diagnóstico .....	19

**LISTADO DE ILUSTRACIONES**

Ilustración 1. Organigrama del Laboratorio .....	14
Ilustración 2 Mapa de procesos.....	16

## **1. OBJETIVOS**

### **1.1. OBJETIVO GENERAL**

Diseñar e implementar el Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Biología Molecular como parte del Sistema de gestión de la calidad de la Universidad del Magdalena.

### **1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Diseñar, e implementar las estrategias para la identificación, descripción, seguimiento y medición de los Procesos.
- Gestionar y garantizar la calidad de los procedimientos definidos, así como las responsabilidades necesarias y requeridas.
- Dar cumplimiento legal a los indicadores del sistema obligatorio de garantía de calidad en salud vigentes.

## **2. ALCANCE**

Aplica para los procesos establecidos en el Laboratorio de Biología Molecular, que incluye la realización de la autoevaluación, mejoramiento continuo con los estándares calidad de LSP, estándares de Habilitación y de Acreditación, y el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad, referentes a la aplicabilidad de las normas que rigen el sector salud y la Red Nacional de Laboratorios.

## **3. RESPONSABLE**

El responsable de la adecuada ejecución de esta guía es el Coordinador del Laboratorio de Biología Molecular, quien debe velar porque todos los profesionales que prestan sus servicios en el laboratorio lo hagan siguiendo los lineamientos de gestión de la calidad en cada uno de los procesos.

## 4. GENERALIDADES

El sistema de gestión de calidad del Laboratorio de Biología Molecular de la Universidad del Magdalena está articulado con el Sistema de Gestión Institucional COGUI+ y está orientado en la visión estratégica de la Calidad como una política institucional, y la humanización como el principio orientador del Sistema de Salud. Es por ello que la adopción de este sistema de gestión permite planear, hacer, verificar y actuar de manera eficiente, efectiva, eficaz e innovadora la organización y gestión de los procesos, soportados en la normatividad vigente para garantizar la exactitud y la confiabilidad de las pruebas.

Así mismo el Plan Nacional de Mejoramiento de la Calidad de los servicios de salud 2016-2021 propone tres directrices de calidad que dirigen las acciones y procesos de gestión de los agentes del Sistema de Salud como son la Seguridad, la Coordinación y la Transparencia, todo esto previniendo los actos de corrupción, fomentando de buenas prácticas de gestión y el cuidado de los recursos del Sistema de Salud por parte de los agentes y los usuarios (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

Además, este sistema se ha diseñado con el propósito de mejorar el desempeño de la Universidad y su contribución en la salud pública, como también su capacidad de proporcionar servicios que respondan a las necesidades y expectativas de la región y el país. Este documento abarca todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio, desde la estructura organizacional, los procesos, guías, manuales, procedimientos y formatos para garantizar la calidad del servicio.

## 5. JUSTIFICACIÓN

Según el Ministerio de salud y Protección Social se han identificado problemas de calidad de los servicios que van desde la dispersión de las normas, las deficiencias en la formación de talento humano, el pobre acceso a los servicios y a la información o peor aún, la crisis de legitimidad, confianza y las prácticas deshumanizantes. Todo esto ha conllevado a la desarticulación del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud (SOGC), con los demás sistemas de gestión, dificultando el logro de resultados, la cobertura general de la población y el acceso a los servicios. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

El enfoque de la calidad en el Sistema de Salud ha venido cambiando en los últimos 20 años, no solo se centran en los servicios, sino en la satisfacción de los usuarios, en que todos los integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) se encuentren articulados con el firme propósito de proteger la vida, la salud y la dignidad

humana. Para lograr esto es necesario implementar y articular los componentes que establecen acciones concretas para garantizar la operativización del sistema, siendo ellos el Sistema Único de Habilitación, La Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud, el Sistema Único de Acreditación y el Sistema de Información para la Calidad con las normas técnicas y reglamentarias necesarias para el cumplimiento de los estándares de calidad.

Consciente de este compromiso, la Universidad del Magdalena busca implementar un sistema de gestión de la calidad en su Laboratorio de Biología Molecular, que no solo se articule con el Sistema de Gestión de la Calidad de toda la Universidad, sino con toda la red de laboratorios de salud pública, los entes territoriales y gubernamentales. Asumiendo la calidad como un compromiso serio y ético, beneficiando no solo a los usuarios y sus familias, sino a toda la Región Caribe, mejorando la cobertura y la accesibilidad de los servicios a toda la población de nuestra área de influencia.

## 6. DEFINICIONES

**Sistema Gestión de Calidad:** Un sistema de calidad es considerado como actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad. Este sistema de gestión incluye la estructura organizativa, los recursos, los procesos y los procedimientos necesarios para implementar la gestión de la calidad. (Westgard, 2014).

Para la Universidad del Magdalena la calidad se entiende como la autoevaluación permanente, la mejora continua, la innovación el desarrollo tecnológico y el cumplimiento de los estándares nacionales e internacionales para la acreditación. (Taborda, 2017).

En Colombia los laboratorios de salud pública hacen parte del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud; y la Red Nacional de Laboratorios que es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos, deliberados y sistemáticos, que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país, para ello deben cumplir con:

**Estándares de calidad de los laboratorios de salud pública del país:** Sistema técnico gerencial cuyo objeto es la integración funcional de laboratorios nacionales de referencia, laboratorios de salud pública, laboratorios Diagnósticos, otros laboratorios, y servicios de toma de muestras y microscopia, para el desarrollo de actividades de vigilancia en salud pública, prestación de servicios, gestión de la calidad e investigación, para ello estos deben cumplir con las siguientes normas técnicas:

- Normas técnicas para la implementación de los sistemas de calidad en la gestión pública:
- Normas técnicas para los requisitos particulares de los laboratorios Diagnósticos en su sistema de gestión de la calidad
- Requisitos para las competencias de los laboratorios de ensayo y calibración.

Así mismo los laboratorios para hacer parte del sistema de salud en Colombia también deben cumplir con los siguientes elementos del sistema:

**Sistema único de Habilitación:** Es el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico-administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema.

**Auditoría para el Mejoramiento Continuo:** entendido como el mecanismo sistemático y continuo de evaluación del cumplimiento de estándares de calidad “concordante con la intencionalidad de los estándares de acreditación y superior a los que se determinan como básicos en el Sistema Único de Habilitación (Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad PAMEC), el cual se implementará a través del sistema COGUI (Calidad Orientada a la Gestión Universitaria Integral) ya que el mejoramiento continuo hace parte de la definición de calidad para la Universidad del Magdalena.

**Sistema único de Acreditación en Salud:** Conjunto de procesos, procedimientos y herramientas de implementación voluntaria y periódica por parte de las entidades de Salud, las cuales están destinados a comprobar el cumplimiento gradual de niveles de calidad superiores a los requisitos mínimos obligatorios, para la atención en salud, bajo la dirección del Estado y la inspección, vigilancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud.

**Sistema de Información para la Calidad:** El Sistema de Información para la Calidad (SIC) definido por el título VI del Decreto 1011 de 2006 y la resolución 1446/06, y actualmente la resolución 0256 de 2016, tiene como filosofía la obtención de información generada en los otros componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad SOGC.

## 7. REQUISITOS DE GESTIÓN

### 7.1. Organización y Responsabilidades de la Dirección

La dirección de la Universidad del Magdalena tiene como objetivo principal garantizar el cumplimiento de su Misión y Visión Institucional a través del establecimiento de políticas y

directrices conforme a la normatividad vigente y demás disposiciones legales que le apliquen a la Universidad, en consonancia con el Sistema de Gestión Integral.

## **7.2. Organización**

El Laboratorio de Biología Molecular hace parte de la red de laboratorios que tiene la Universidad del Magdalena, que es una empresa con objeto social diferente de alto nivel tecnológico creada en 1958 mediante la ordenanza 05, pero fue a través del decreto departamental 115 de 22 de febrero de 1962 que se reglamentó dicha ordenanza y por el cual le dio el nombre de Universidad Tecnológica del Magdalena (UTM). Posteriormente a comienzos de la década de 1980 el Consejo Superior de la época aprobó el nombre de Universidad Tecnológica del Magdalena Gabriel García Márquez. Luego, a finales de esa década, se transformó de Institución Tecnológica a Institución Universitaria, adoptando el nombre con el cual hoy es reconocida.

En la actualidad es una Institución Educativa acreditada por Alta Calidad, con una amplia oferta de programas académicos pertinentes para la región y el país: 23 de pregrado y 39 de postgrado; cuya misión es formar ciudadanos éticos y humanistas, líderes y emprendedores, de alta calidad profesional, sentido de pertenencia, responsabilidad social y ambiental, capaces de generar desarrollo, en la Región Caribe y el país, traducido en oportunidades de progreso y prosperidad para la sociedad en un ambiente de equidad, paz, convivencia y respeto a los derechos humanos. (Plan de Desarrollo 2010-2019).

Con la implementación del Laboratorio, la Universidad busca ofrecer el mejor servicio diagnóstico de manera confiable, oportuna e imparcial, ofreciendo servicios especializados y de alto impacto en la región.

## **7.3. Cobertura geográfica del sistema de gestión**

El sistema de gestión del Laboratorio cubre los servicios realizados en:

La región del Magdalena Grande con una cobertura de los departamentos del Magdalena, Cesar y Guajira.

Las instalaciones de base permanentes del Laboratorio de Biología Molecular, ubicadas en:

Campus principal de la Universidad de Magdalena ubicado en la calle 32 No.22-08, las instalaciones dentro de la Universidad son en el edificio INTROPIC en los laboratorios 4,5, y 6.

## **7.4. Responsabilidad legal del Laboratorio**

A continuación, nos permitimos relacionar los datos legales que identifican al Laboratorio de Biología Molecular:

- Razón social: Universidad del Magdalena “Laboratorio de Biología Molecular”.
- Domicilio fiscal: Carrera. 32 no. 22-08.
- Giro de operaciones: Universidad del Magdalena
- Domicilio de operaciones del Laboratorio: Carrera. 32 no. 22-08 Campus Universitario edificio INTROPIC Laboratorios 4, 5, y 6.
- Teléfonos de contacto del Laboratorio: 4381000 ext 3101-3102-3103
- Correo de contacto del Laboratorio: [centrogenetica@unimagdalena.edu.co](mailto:centrogenetica@unimagdalena.edu.co)

“El Laboratorio de Biología Molecular”, es representado legalmente por el PhD Pablo Hernán Vera Salazar, con acta de posesión No. 042 del 04 de agosto de 2017, identificado con cédula de ciudadanía No. 85.475.793 expedida en Santa Marta.

Los documentos que demuestran la responsabilidad legal del Laboratorio de Biología Molecular se localizan en Secretaría General. acta de posesión No. 046 de 04 de agosto de 2017.

## 8. MANUAL DE GESTIÓN DE CALIDAD

Los estándares de calidad en Salud Pública son los requisitos básicos indispensables que deben cumplir los actores que desempeñan funciones esenciales en salud pública.

EL INS como Laboratorio Nacional de Referencia tiene a su cargo definir, vigilar, controlar y actualizar de forma periódica los estándares de calidad que deben cumplir los LSP Departamentales y del Distrito Capital. Igualmente autoriza a los terceros que deseen incorporarse a la Red Nacional de Laboratorios, que cumpla con los estándares de calidad y apoyen la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública que son competencia de la autoridad sanitaria con el fin de ampliar cobertura, mejorar la accesibilidad y oportunidad en situaciones de interés en salud pública, garantizando la calidad y confidencialidad.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, el sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Biología Molecular de la Universidad del Magdalena está orientado en la visión estratégica de la Calidad como una política institucional, y la humanización como el principio orientador del Sistema de Salud. Es por ello por lo que la adopción de este sistema gestión de la calidad permite planear, hacer, verificar y actuar de manera eficiente, efectiva, eficaz e innovadora la organización y gestión de los procesos, soportados en la normatividad vigente para garantizar la exactitud y la confiabilidad de las pruebas.

Así mismo el Plan Nacional de Mejoramiento de la Calidad de los servicios de salud 2016-2021 propone tres directrices de calidad que dirigen las acciones y procesos de gestión de los agentes del Sistema de Salud como son la Seguridad, la Coordinación y la Transparencia todo esto previniendo los actos de corrupción, al fomento de buenas prácticas de gestión y el cuidado de los recursos del Sistema de Salud por parte de los agentes y los usuarios (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

Además, este sistema se ha diseñado con el propósito de que el Laboratorio de Biología Molecular pueda mejorar su desempeño y su capacidad de proporcionar servicios que respondan a las necesidades y expectativas de la región y el país.

Este documento abarca todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio, desde la estructura organizacional, los procesos y procedimientos, para garantizar la calidad del servicio.

Por lo tanto, este manual está orientado a cumplir los requisitos establecidos en la normatividad vigente. A continuación, se nombran las normas relacionadas con el sistema de gestión de la calidad, dejando claro que cada uno de los estándares de habilitación tienen su propia reglamentación.

## **8.1. Políticas en las que se fundamenta el Manual de Calidad**

En la Universidad del Magdalena una política es lo que orienta las bases para el desarrollo institucional, por ello el Laboratorio propone cuatro políticas importantes que van de la mano de las políticas institucionales, estas son:

### **8.1.1. Política de Calidad**

La política de calidad del Laboratorio de Biología Molecular responde al compromiso institucional de la Universidad del Magdalena en la satisfacción de sus usuarios, la mejora continua, cumplimiento de estándares nacionales e internacionales para la acreditación y con el cumplimiento de requisitos legales e intereses del estado mediante la autoevaluación, el mejoramiento continuo, el desarrollo humano, tecnológico, con procesos administrativos eficientes, eficaces y efectivos.

### **8.1.2. Política De Humanización**

El Laboratorio de Biología Molecular brinda una atención segura, con calidez, amabilidad, donde lo primero sea la gente, la inclusión, los pactos éticos, la igualdad de género y el respeto por las tradiciones, esto hace que nuestro servicio sea humanizado y reconozca en el otro la dignidad del ser.

### **8.1.3. Política De Seguridad**

El Laboratorio de Biología Molecular desde su plataforma estratégica declara su compromiso por la seguridad del paciente. A través de esta política se armonizan objetivos y estrategias, con procesos estructurados que nos permiten identificar, vigilar y controlar los riesgos que pueden generar eventos e incidentes adversos en la atención, con la implementación y socialización de prácticas seguras y el apoyo conjunto de los profesionales, se logra una cultura institucional enfocada al mejoramiento continuo y seguridad del paciente.

### **8.1.4. Política de Sostenibilidad y Responsabilidad Social**

Estamos comprometidos con el desarrollo sostenible como un factor presente en la prestación de los servicios de salud. Esta política se basa en tres principios: desempeño económico, balance medioambiental y responsabilidad social, los cuales se articulan y armonizan para lograr procesos efectivos y competitivos en el mercado de la salud, sin olvidarnos de la interacción con los recursos naturales y el entorno social, así mismo el liderar la búsqueda de alternativas viables para obtener operaciones más limpias, y de esta forma poder entregar a las generaciones futuras un planeta sano, habitable y con suficientes recursos.

## **8.2. Principios de la Gestión de la Calidad**

La adopción de un sistema de gestión de la calidad (SGC) es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible. Los beneficios potenciales para una organización de implementar un SGC basado en esta norma (NTC ISO9001:2015) son:

- a) La capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- b) Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente.
- c) Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos.
- d) La capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del SGC especificados.

## **8.3. Objetivos de la Gestión de la Calidad**

Los objetivos estratégicos de la gestión de la calidad del Laboratorio se fundamentan en los objetivos estratégicos del Plan Nacional de Mejoramiento de la calidad en salud 2016-2021:

- Centrar los esfuerzos del sistema de salud en las personas (usuarios y trabajadores).
- Fomentar la cultura de la autoevaluación y el mejoramiento continuo del sistema de salud.
- Enfocar la gestión al logro de los resultados.

Estos objetivos son los mismos objetivos propuestos por la Universidad del Magdalena en su Sistema de gestión de la calidad, porque somos un sistema articulado. Además, estos permiten la articulación del sistema de la Universidad con el Sistema de Gestión de la Calidad en Salud.

- Garantizar que los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad sean eficientes, eficaces y efectivos.
- Asegurar la disponibilidad y competencia del talento humano.
- Lograr la satisfacción de los usuarios en los servicios prestados.
- Asegurar el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Asegurar el cumplimiento de los requisitos legales e intereses del estado

#### 8.4. Descripción del alcance del Sistema de Calidad

Aplica para los procesos establecidos en la organización y el Laboratorio, incluye el diseño del Sistema de Gestión de la Calidad y la aplicabilidad de las normas, manteniendo la calidad y el mejoramiento continuo.

Tabla 1. Alcance Sistema de Calidad

ALCANCE	
Disciplina	Métodos/Procedimientos/Exámenes
Biología Molecular	Extracción de ADN y ARN, PCR en tiempo real y convencional, electroforesis

Fuente: elaboración propia

#### 8.5. Plataforma Estratégica

La organización del sistema de calidad fundamenta su Misión, Visión y principios en la plataforma estratégica de la Universidad del Magdalena:

### **8.5.1. Misión**

“El Laboratorio de Biología Molecular brinda servicios para el diagnóstico de patógenos de alto riesgo para la salud, cuenta con la infraestructura necesaria, los recursos técnico-científicos y profesionales éticos, humanistas con sentido de pertenencia y responsabilidad social y ambiental, que contribuye al mejoramiento de la calidad de vida de la Región Caribe y el país”.

### **8.5.2. Visión**

“En el año 2024, el Laboratorio de Biología Molecular será reconocido y acreditado por su alta calidad, destacado por la calidad de su servicio, seguridad en la atención, calidez humana y responsabilidad social, a través de un modelo de prestación de servicios basado en minimizar riesgos en la atención”.

### **8.5.3. Valores**

El Laboratorio de Biología Molecular de la Universidad del Magdalena reconoce y promueve entre los miembros de su comunidad los siguientes valores:

Responsabilidad, Honestidad, Compromiso, Tolerancia, Solidaridad, Esfuerzo o tenacidad, Respeto.

### **8.5.4. Principios**

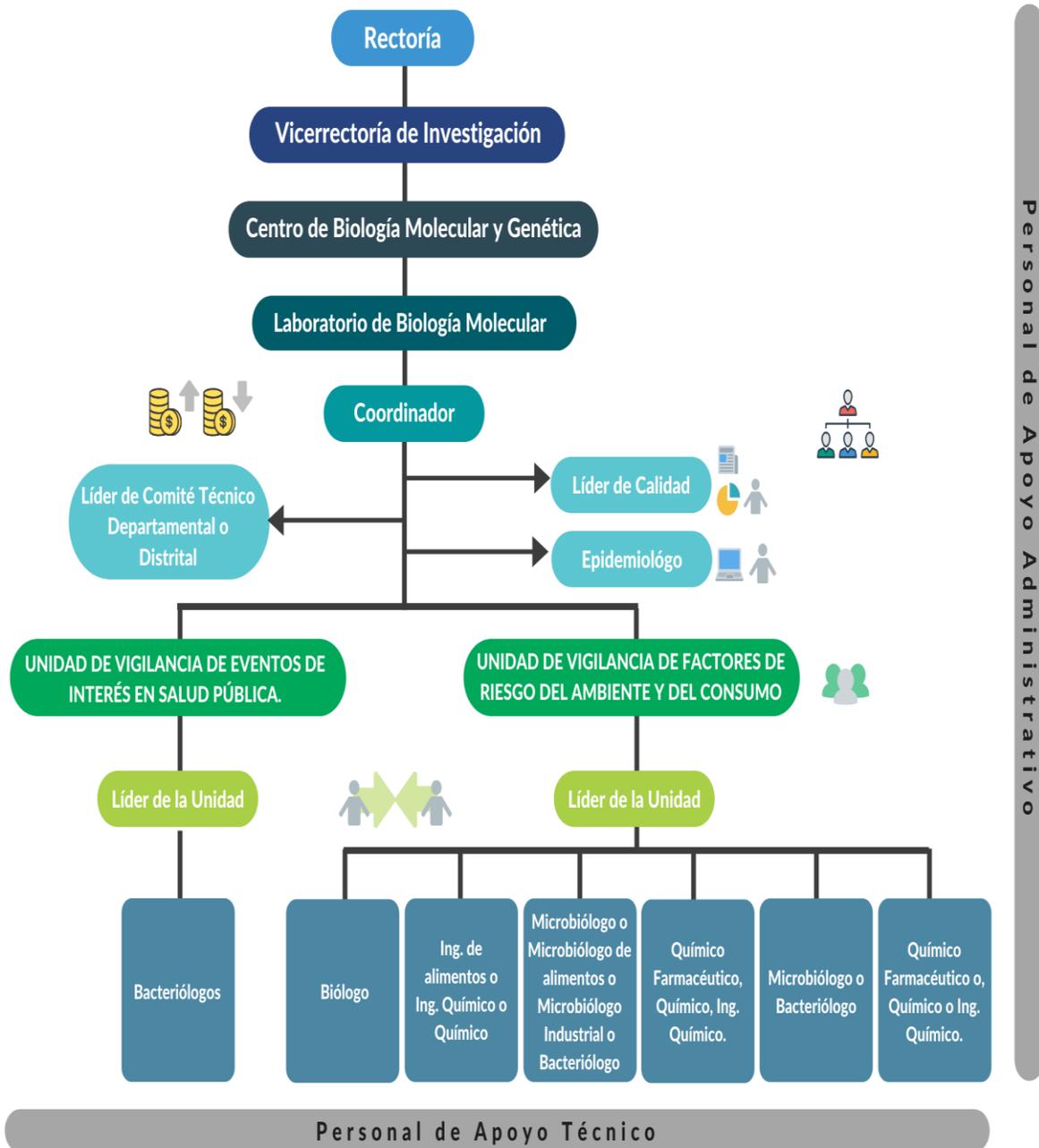
Además, fundamenta su filosofía de liderazgo en los siguientes principios:

Autonomía, calidad, descentralización, eficiencia, equidad, evaluación, gestión, administrativa, libertad de pensamiento, pluralismo ideológico, libertad de cátedra y enseñanza, participación, planeación, regionalización y asociación.

## **9. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL**

Esta va a depender de la estructura general de la Universidad del Magdalena y se va a desarrollar de la siguiente manera.

**Ilustración 1. Organigrama del Laboratorio**



## 9.1. Responsabilidad de la dirección

Este proceso está liderado por el Representante Legal (Dr. Pablo Vera Salazar), los vicerrectores de la Universidad y el jefe de la Oficina Asesora de Planeación.

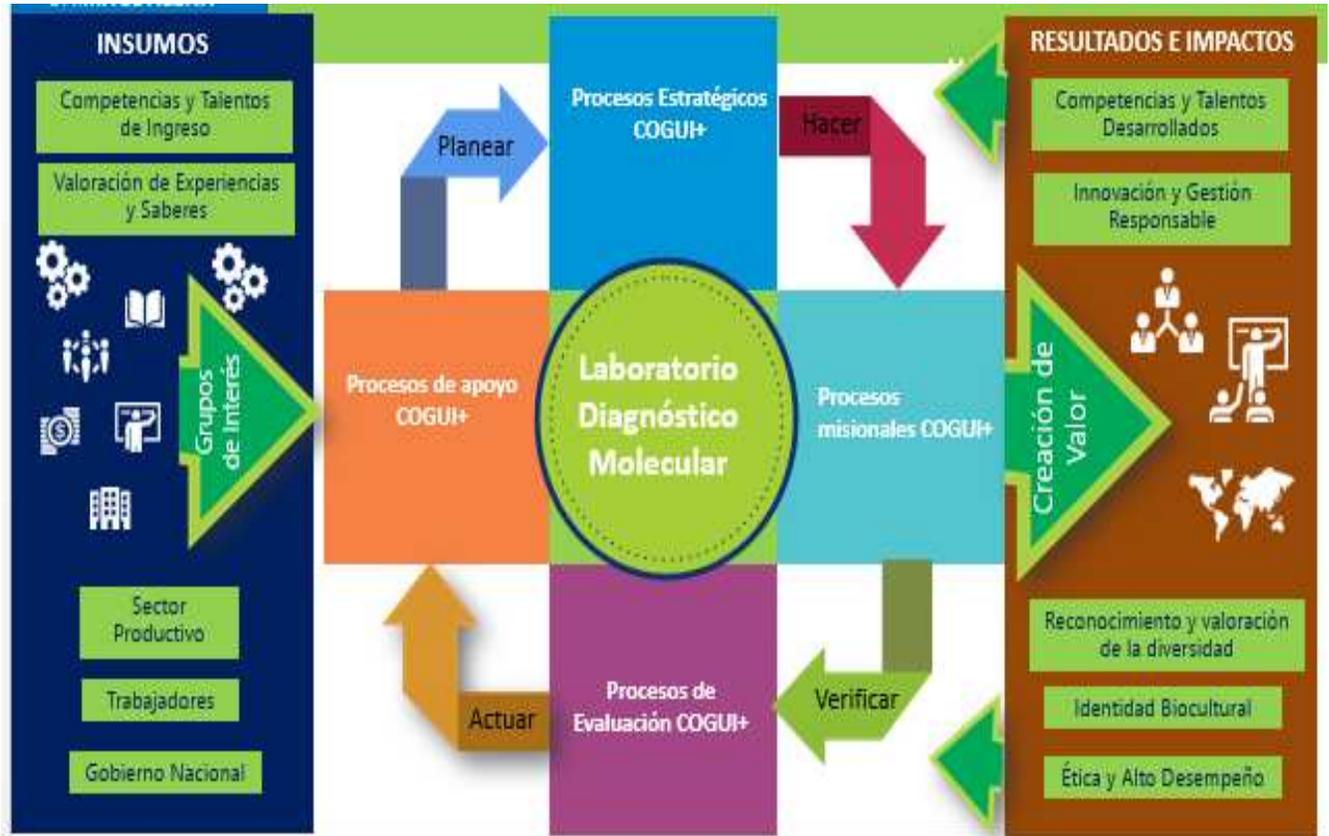
La alta dirección de la Universidad está comprometida con el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, así como con la mejora continua de su eficacia, eficiencia y efectividad. En la Universidad del Magdalena, el proceso de calidad está liderado por el Grupo de Gestión de la Calidad y la Oficina Asesora de Planeación, y existe un sistema general de calidad llamado COGUI (Calidad Orientada a la Gestión Universitaria Integral), el cual es utilizado para:

- Establecer canales de comunicación eficaces para difundir los requisitos del cliente, los legales aplicables y las formas para satisfacerlos. Mediante un plan o matriz de comunicaciones se pueden implementar dichos canales.
- Establecer la política de la calidad (dentro del Modelo Estándar de Control Interno esta hace parte de las políticas de operación).
- Establecer los objetivos de la calidad (dentro del Modelo Estándar de Control Interno estos hacen parte de sus funciones).
- Realizar seguimiento periódico al desempeño del Sistema (bien sea el de Gestión de la Calidad o el de Control Interno).
- Asignar recursos necesarios para el desarrollo del Sistema.

Para fines del Laboratorio de Biología Molecular, los responsables de esta gestión son el coordinador, el líder de calidad, el epidemiólogo y los líderes de las unidades de vigilancia de eventos en salud pública, y vigilancia de factores de riesgo del ambiente y consumo.

## 9.2. Mapa de procesos

Ilustración 2 Mapa de procesos



### 9.3. Interacciones de procesos de Sistemas COGUI+ con los procesos del Laboratorio de Biología Molecular

Tipo de proceso del Sistema COGUI+	Procesos Sistema COGUI+	Procesos del Laboratorio	Criterios de articulación con el Laboratorio
Procesos Estratégicos Sistema COGUI*	Dirección y Planeación	Proceso De Organización y Sistema de Gestión de la Calidad	En la Universidad existe una oficina de gestión de la calidad que se encarga de los procesos y procedimientos al interior de esta, para el caso del Laboratorio de Biología Molecular se dispuso la conformación de un comité de calidad y técnico científico que contará con un líder de calidad el cual se encargará de la organización, control, implementación, seguimiento y control del sistema de calidad. Así mismo, este líder y el coordinador organizarán la planeación estratégica del Laboratorio orientando el logro de los objetivos y metas mediante el uso racional y la disposición de los recursos.
	Gestión de la Calidad	Procesos Prioritarios, referencia contrarreferencia, guía, manuales relacionados con el funcionamiento del laboratorio	Este proceso en la Universidad es liderado por la oficina de Gestión de la Calidad, y al interior del Laboratorio el líder de calidad organizó un recurso humano altamente calificado entre, médicos, enfermeros, biólogos, ingeniero, bacteriólogos y microbiólogos para diseñar e implementar los procesos, procedimientos, manuales y guías que permitan el procesamiento de las muestras con la mayor excelencia y calidad. Este proceso estuvo liderado por la facultad de Ciencias de la Salud, facultad de Ciencias Básicas y facultad de Ingeniería; y al interior del Laboratorio permite la gestión de equipos, reactivos y consumibles. El proceso dependerá del coordinador del Laboratorio, el líder de la unidad de vigilancia, el líder de la unidad de medio ambiente y el líder de calidad.
Procesos Misionales Sistema COGUI*	Gestión de Investigación	Gestión del Laboratorio de Diagnóstico Molecular	Participará en el estándar de dotación de equipos, reactivos, insumos.
	Gestión académica	Facultad de Ciencias de la Salud	Participará en estándar de organización y gestión, procesos prioritarios, mesas de trabajo con la secretaria de salud departamental.
		Facultad de Ciencias básicas	Participará en estándar de infraestructura, dotación, insumos.
Procesos de Apoyo Sistema COGUI*	Gestión Administrativa	Proceso de infraestructura	Este proceso en la Universidad es liderado por la vicerrectoría administrativa, el área de infraestructura, y al interior del laboratorio el proceso dependerá del coordinador del laboratorio, el ingeniero ambiental y el líder de calidad.
	Gestión de recursos educativos		

Tipo de proceso del Sistema COGUI+	Procesos Sistema COGUI+	Procesos del Laboratorio	Criterios de articulación con el Laboratorio
	Gestión de contratación	Proceso de dotación, compras y proveedores	Es liderado por la Vicerrectoría de Investigación y la Vicerrectoría Administrativa, el área de compras, y al interior del laboratorio permite la gestión de equipo, reactivos y consumibles. El proceso dependerá del coordinador del laboratorio, el ingeniero biomédico, el líder de medio ambiente, el químico farmacéuta o ingeniero químico y el líder de calidad.
	Gestión Financiera		
	Gestión documental	Diseños, elaboración, implementación y control de documentos y registros de calidad	El objetivo de este proceso es: asegurar el manejo y control de los documentos institucionales, identificando los medios adecuados para la conservación de la información atendiendo los requisitos legales y reglamentarios aplicables a la Institución. La Universidad cuenta con un área de gestión documental y para el manejo de la información en el Laboratorio se realizaron los siguientes procesos: • Procedimiento para gestión del sistema de información • Instalación y acceso a los programas ofrecidos para el Instituto Nacional de salud para tres usuarios en la Universidad del Magdalena • Formato de control de documentos
	Gestión del talento humano	Proceso de Gestión del Talento Humano	Este proceso es liderado por la oficina de Talento Humano, la Vicerrectoría Administrativa, y la oficina de Contratación. Al interior del laboratorio el proceso dependerá del coordinador del laboratorio y el líder de calidad.
Procesos de Evaluación Sistema COGUI*	Evaluación independiente	Evaluación Del Desempeño Del Sistema De Garantía De La Calidad Seguimiento Y Medición De Los Procesos	La Universidad del Magdalena cuenta con una oficina de Control Interno, la cual es la encargada de organizar el plan anual de auditorías internas de los elementos del SGC. Para el Laboratorio de Biología Molecular fue elaborado un plan anual de auditorías, para dar cumplimiento a lo que exigen las normas técnicas que regulan el Sistema de Gestión de Calidad, los estándares de calidad de los Laboratorios de Salud Pública, la resolución de Habilitación que deben cumplir los prestadores de los servicios de salud y el Sistema de garantía de la calidad de los servicios de salud.

### 9.3.1. Enfoque al cliente

Todos los sistemas de gestión de calidad tienen entre sus principios fundamentales el enfoque al cliente, que es la razón por la cual la organización debe comprender las necesidades actuales y futuras de sus clientes, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas; (NTC ISO9001:2015).

Para este Laboratorio los posibles clientes son las secretarías de salud distrital y departamental, las Instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), las Empresas prestadoras de servicios de salud (EPS) y el Instituto de Medicina legal, quienes hacen parte del sistema de la garantía de la calidad de los servicios de salud.

#### 9.4. Proceso De Organización y Sistema De Gestión De La Calidad

El objetivo de este proceso es garantizar el cumplimiento de su Misión y Visión Institucional a través del establecimiento de políticas y directrices conforme a la normatividad vigente y demás disposiciones legales que le apliquen a la Universidad del Magdalena, en consonancia con el Sistema de Gestión Integral. (Calidad, O. d. (2017). *Proceso dirección y planeación Código: DP-F-001*).

En la Universidad existe una oficina de gestión de la calidad que se encarga de los procesos y procedimientos al interior de esta, para el caso del Laboratorio de Biología Molecular se dispuso la conformación de un comité de calidad y técnico científico que contará con un líder de calidad el cual se encargará de la organización, control, implementación, seguimiento y control del sistema de calidad. Así mismo este líder y el coordinador organizarán la planeación estratégica del Laboratorio orientando el logro de los objetivos y metas mediante el uso racional y la disposición de los recursos, para ello se han definido la siguiente ruta:

1. Conformación de equipos de trabajo por estándares. (Ver acta No1 de conformación de equipos de trabajo).
2. Elaboración de plan de acción basado en una serie de procesos para definir qué se va a hacer, cómo se va a hacer, quién lo va a hacer, y cuándo se harán las cosas mediante la implantación de los planes estratégicos, tácticos y operativos. (Ver Formato 1 de plan de acción).
3. Definición de los comités que tendrán la responsabilidad de ejecutar el plan de acción del Laboratorio de Biología Molecular para dar cumplimiento a la normatividad vigente. (Ver Anexo de actas de creación de comités y plan de acción de cada uno).

**Tabla 2. Listado de comités del Laboratorio**

Nombre	Responsable
Calidad	Líder de calidad
Educación	Coordinador del Laboratorio
Registros	Líder de unidad de vigilancia de eventos en salud pública

Compras	Líder de unidad de ambiente
Técnico-científico	Coordinador de Calidad del Laboratorio.
Tecnovigilancia y reactivo-vigilancia	Ingeniero Biomédico
Seguridad	Líder de calidad
Gestión ambiental	Ingeniero ambiental

Además, el coordinador, el líder de calidad y los líderes de área presentarán un presupuesto, ejecución y planes de inversión.

Para este proceso el Laboratorio de Biología Molecular diseñó e implementó la siguiente documentación:

- Proyecto para el diseño e implementación del laboratorio.
- Plan de acción para puesta en marcha del laboratorio de Biología Molecular.
- Manual de sistema de gestión de la calidad.
- Organización y definición de Comités.
- Acta de reuniones.
- Cronograma de reunión de comités.
- Programa de auditoría de mejoramiento continuo.
- Programa de auditorías internas y externas Anual
- Formato 1. Auditoria y evaluación (NTC 1000/ 2009) (NTC 15189/2012).
- Formato 2. Evaluación de estándares de calidad de laboratorios de salud pública. (herramienta de verificación de estándares de calidad de LSP).
- Formato 3. Guía de autoevaluación de estándares de habilitación (resolución 3100 de 2019).

### 9.5. Proceso De Gestión Del Talento Humano

El objetivo de este proceso es: realizar las actividades necesarias para la vinculación, permanencia y bienestar laboral del personal vinculado a la Institución.

Este proceso es liderado por la Oficina de Talento Humano, la Vicerrectoría Administrativa y la Oficina de Contratación. Al interior del laboratorio el proceso dependerá del coordinador del laboratorio y el líder de calidad. Para este proceso el laboratorio de Biología Molecular diseñó e implementó lo siguiente:

- Manual de perfiles, roles y responsabilidades del talento humano.

- Proceso de selección de personal.
- Proceso de inducción y entrenamiento
- Proceso de contratación
- Proceso de verificación de hoja de vida.
- Formato único de hoja de vida sigep.
- Plan de capacitaciones.
- Cronograma de capacitaciones.
- Comité de Educación continua.
- Curso de diseño e implementación del Laboratorio de Biología Molecular creado en plataforma Bloque 10.

#### **9.6. Procesos de infraestructura**

El objetivo de este proceso es administrar y mantener los bienes de la Universidad del Magdalena para lograr la conformidad con los requisitos de los servicios prestados.

Este proceso en la Universidad es liderado por la Vicerrectoría Administrativa, el área de Infraestructura, y al interior del laboratorio el proceso dependerá del coordinador del Laboratorio, el ingeniero ambiental y el líder de calidad. Para este proceso el Laboratorio de Biología Molecular diseñó e implementó lo siguiente:

- Plan de mantenimiento de infraestructura.
- Cronograma de mantenimiento de infraestructura.
- Planos de adecuación del laboratorio.
- Proyecto de adecuación y puesta en marcha del laboratorio de Biología molecular
- Plan de manejo de residuos hospitalarios
- Comité de Gestión ambiental
- Formato RH1
- Hoja de control de temperatura
- Protocolo de control y evaluación del ambiente
- Protocolo de limpieza y desinfección del área.
- Manual de normas de bioseguridad.

- Plan de emergencias y desastres.
- Comité de seguridad y salud en el trabajo.
- Política y programa de seguridad del paciente
- Comité de seguridad del paciente.

### **9.7. Proceso de dotación, compras y proveedores**

El objetivo de este proceso es la adquisición de equipos, insumos y reactivos, y está orientado por el proceso de Contratación cuyo objetivo es asesorar, orientar y vigilar la ejecución correcta de la gestión contractual de acuerdo con la normatividad aplicable en la Institución. Es liderado por las Vicerrectorías de Investigación y Administrativa, el área de compras, y al interior del laboratorio permite la gestión de equipo, reactivos y consumibles. El proceso dependerá del coordinador del Laboratorio, el ingeniero biomédico, el líder de medio ambiente, el químico farmacéuta o ingeniero químico y el líder de calidad.

Cuando la entidad adquiere bienes y servicios, controla y verifica que cumplan los requisitos especificados en los pliegos de peticiones, términos de referencia y otras disposiciones. Además, los proveedores son evaluados y seleccionados objetivamente de acuerdo con criterios establecidos y se tienen registros de estas evaluaciones. Para este proceso el Laboratorio de Biología Molecular diseñó e implementó lo siguiente:

- Procesos de compras.
- Comité de compras.
- Manual de tecnovigilancia.
- Inventario de equipos.
- Hoja de vida de los equipos.
- Cronograma de mantenimiento de equipos
- Formato de mantenimiento preventivo y correctivo
- Manual de Reactivo Vigilancia.
- Inventario de reactivos.
- Manual de seguridad de nuevas tecnologías.
- Inventario de insumos.
- Formato de reporte de eventos adverso.

### **9.8. Procesos Prioritarios, referencia contrarreferencia, guía, manuales relacionados con el funcionamiento del laboratorio**

Su objetivo principal es planificar e implementar las políticas de seguimiento, medición y análisis del Sistema de Gestión Institucional de la Calidad del Laboratorio para demostrar su conformidad con las normas aplicables y mejorar continuamente en la búsqueda de eficiencia, eficacia y efectividad de su desempeño.

Este proceso en la Universidad del Magdalena es liderado por el Grupo de Gestión de la Calidad y al interior del laboratorio el líder de calidad organizó un recurso humano altamente calificado entre, médicos, enfermeros, biólogos, ingeniero, bacteriólogos y microbiólogos para organizar los procesos, procedimientos, manuales y guías que permitan el procesamiento de las muestras con la mayor excelencia y calidad. Este proceso estuvo liderado por la facultad de ciencias de la salud, facultad de ciencias básicas y facultad de ingeniería, y al interior del laboratorio permite la gestión de equipo, reactivos y consumibles, el proceso dependerá del coordinador del laboratorio, el líder de la unidad de vigilancia y líder de la unidad de medio ambiente, y el líder de calidad.

**Los Procesos prioritarios** del Laboratorio de Biología Molecular son:

- Procedimiento para recepción de muestras
- Procedimiento para manejo, desembalaje y almacenamiento de muestras de preprocesamiento.
- Procedimiento para la extracción y almacenamiento de ácidos nucleicos
- Procedimiento para la amplificación de ácidos nucleicos
- Procedimiento para revisión y emisión de resultados
- Proceso de referencia y contra referencia.
- Guías de salud pública.
- Proceso de adopción a guías
- Proceso de evaluación de adherencia a guías

### **9.9. Diseños, elaboración, implementación y control de documentos y registros de calidad**

El objetivo de este proceso es: asegurar el manejo y control de los documentos institucionales, identificando los medios adecuados para la conservación de la información atendiendo los requisitos legales y reglamentarios aplicables a la Institución.

La Universidad cuenta con un área de Gestión Documental y para el manejo de la información en el Laboratorio se realizaron los siguientes procesos:

- Procedimiento para gestión del sistema de información.
- Instalación y acceso a los programas ofrecidos para el Instituto Nacional de salud para tres usuarios en la Universidad del Magdalena.
- Formato de control de documentos.

Así mismo cada documento es revisado y actualizado anualmente o según se requiera si existe algún cambio en las normas. Con respecto a los documentos externos, para la adherencia a guías, protocolos y procesos se realizó un manual de adopción de estos.

En cuanto a los documentos obsoletos y antiguos, la Universidad cuenta con un proceso de archivo que permite el manejo de esta información.

#### **9.10. Evaluación Del Desempeño Del Sistema De Garantía De La Calidad Seguimiento y Medición De Los Procesos**

La Universidad del Magdalena cuenta con una oficina de Control Interno, la cual es la encargada de organizar el plan anual de auditorías internas de los elementos del SGC. Para el Laboratorio de Biología Molecular fue elaborado un plan anual de auditorías, para dar cumplimiento a lo que exigen las normas técnicas que regulan el Sistema de Gestión de Calidad, los estándares de calidad de los Laboratorios de Salud Pública, la Resolución de Habilitación que deben cumplir los prestadores de los servicios de salud y el Sistema de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud.

Para verificar que las operaciones siguen cumpliendo con los requisitos del SGC con el fin de determinar la conformidad frente a los requisitos aplicables y el cumplimiento de la normativa interna y legal que aplica.

La organización demuestra la mejora continua de la eficacia del SGC a través del análisis de:

- Matriz de objetivos
- Indicadores de Procesos
- Revisión Gerencial
- Análisis de Estudios de Satisfacción
- Gestión de Quejas y Reclamos
- Auditorías Internas de Calidad (Metodología Mecí)

- Evaluación Desempeño de Proveedores
- Control de producto no conforme
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas

Todo esto hace parte del sistema de Gestión de la calidad de la Universidad y específicamente para el laboratorio de Biología Molecular se utilizarán para las auditorías internas:

1. Herramienta de Verificación de los estándares de calidad LSP. Ministerio de salud, Instituto de Salud. INVIMA.
2. Formato de evaluación de la Norma Técnica ISO 1000:2009.
3. Formato de autoevaluación Resolución 3100 de 2019.
4. Formato de evaluación NTC ISO 15189 de 2014.
5. Matriz de Gestión del Riesgo (Metodología Meci).

## 10. MARCO LEGAL

El marco legal del presente manual está dado por la normatividad vigente y aplicable al proceso de diseño del sistema de gestión de calidad y por las entidades estatales que han emprendido esta actividad dentro de sus organizaciones. Según lo anterior se determinará la aplicabilidad de las siguientes normas al proceso de diseño del sistema de gestión de la calidad:

Tipo de Norma	Entidad que Emite	N° Identificación	Fecha de Expedición	Descripción de artículos, capítulos o partes de la Norma que aplican al documento
			(DD/MM/AAAA)	
Ley	Congreso de la Republica	100	23/12/1993	Por la cual se crea el sistema de Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones.
Ley	Congreso de la Republica	80	28/10/1993	Por la cual se expide el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública
Decreto	Ministerio de Salud y Protección Social	1011	03/04/2006	Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
Resolución	Ministerio de Salud y Protección Social	3100	25/11/2019	Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la

				atención y se dictan otras disposiciones.
Ley	Congreso de la Republica	549	14/07/2000	Por medio de la cual se dicta la Ley General de Archivos y se dictan otras disposiciones.
Decreto	Ministerio de Salud y Protección Social	2323	12/07/2006	Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones.
Resolución	Ministerio de Salud y Protección Social	1446	08/05/2006	Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud
Resolución	Ministerio de Salud y Protección Social	0256	05/02/2016	Por la cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema de Información para la Calidad y se establecen los indicadores para el monitoreo de la calidad en salud.
Decreto	Ministerio de Salud y Protección Social	3518	09/10/2006	Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones.
Decreto	Ministerio de Salud y Protección Social	780	06/05/2016	Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.
Resolución	Ministerio de Salud y Protección Social	1619	15/05/2015	Por la cual se establece el sistema de gestión de la red nacional de laboratorios en los ejes estratégicos de vigilancia en salud pública y de gestión de calidad.
Resolución	Unidad Administrativa Especial de Gestión Pensional y Contribuciones Parafiscales de la Protección Social	0922	06/07/2018	Por la cual se fija el contenido y las características técnicas que debe cumplir la información solicitada por la unidad

## 11. BIBLIOGRAFÍA

Calidad, O. d. (2017). *Proceso dirección y planeación Código: DP-F-001*. Santa Marta: Universidad del Magdalena.

ISO 9000:2008., N. (2008.). *Normas fundamentales sobre la Gestión de la Calidad y documentos de orientación para su aplicación. numeral 0.2*. Bogotá: INCOTEC.

Westgard, James (2014). *Sistemas de Gestión de la Calidad para el laboratorio clínico*. Wasintong: Publicado por QC Westgard, Inc.

Social, M. d. (2016). *Plan Nacional de Mejoramiento de la Calidad en Salud, 2016/2021*. Bogotá, D. C., Colombia: Imprenta Nacional de Colombia.

Taborda, J. M. (2017). *Manual de calidad "Sistema COGUI"*. Santa Marta: Universidad del Magdalena.

## 12. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Norma de adopción del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015

Norma Técnica de Calidad NTC-ISO/IEC 17025:2017

NTC ISO 15189:2014. Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos.

## 13. 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		
NA	Acta de conformación de equipos de trabajo	Físico	2 años	Funcionario del Laboratorio	Cronológico	Digitalización
LBM-F03	Formato de plan de acción	Físico	2 años	Funcionario del Laboratorio	Cronológico	Digitalización
NA	Acta de creación de comités	Físico	2 años	Funcionario del Laboratorio	Cronológico	Digitalización

## 14. REGISTRO DE MODIFICACIONES

Versión	Fecha	Ítem modificado	Descripción

No aplica a este documento por ser primera vez

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