

**AUDITORIA DE LOS PROCESOS DE CALIDAD QUE SE DESARROLLAN
EN EL LABORATORIO UNIDAD DE GENÉTICA Y RESISTENCIA
ANTIMICROBIANA DE LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE.**

AUTORES

LYNDA JEHNY REYES MANRIQUE
JESSICA DAYANA GALLEGU TABARES

**INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA
UNICOC
ESPECIALIZACIÓN GERENCIA EN SERVICIOS DE SALUD
BOGOTÁ COLOMBIA
NOVIEMBRE 2018**

**AUDITORIA DE LOS PROCESOS DE CALIDAD QUE SE DESARROLLAN
EN EL LABORATORIO UNIDAD DE GENÉTICA Y RESISTENCIA
ANTIMICROBIANA DE LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE.**

AUTORES

LYNDA JEHNY REYES MANRIQUE

JESSICA DAYANA GALLEGUO TABARES

**PROPUESTA DE TRABAJO PARA OPTAR AL TÍTULO DE:
ESPECIALISTA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE SALUD**

ASESORES CIENTÍFICOS:

FERNANDO PRIETO BUSTAMANTE
Ingeniero de Telecomunicaciones de la
Universidad Santo Tomás.

JINETHE REYES MANRIQUE
Coordinadora Laboratorio UGRA
De la Universidad El Bosque

ASESORMETODOLÓGICO

VICTOR MANUEL VELEZ ABELLO
Odontólogo, Especialista en Epidemiología
Máster en Gestión de Centros y Servicios de Salud
De la Universidad de Barcelona EVS

**INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA
UNICOC
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA EN SERVICIOS DE SALUD
BOGOTÁ COLOMBIA
NOVIEMBRE 2018**

DEDICATORIA

El presente trabajo de investigación es dedicado especialmente a nuestras familias, nos han dado su apoyo incondicional y son el centro de gran inspiración y motivación para nosotras. Gracias a ellos, hemos logrado avanzar en muchos aspectos de la vida, progresando no solo profesionalmente, si no siendo mejores personas, que es la parte más importante del ser humano.

Nuestras familias siempre presentes han sentado las bases de muchos de nuestros valores, entre ellos la persistencia, la responsabilidad y el cariño por todo lo que hacemos. Sin su amor y sin su soporte, no sería posible todo esto.

AGRADECIMIENTOS

Primeramente a Dios por su inmenso amor, por guiarnos y ayudarnos en todos nuestros propósitos. También unos profundos agradecimientos a la Institución Universitaria Colegios de Colombia, a nuestros docentes que nos acompañaron durante este año de aprendizaje y a nuestros asesores, el Doctor Víctor Vélez Abello y Fernando Prieto Bustamante, por su contribución en la formación de nuestra carrera profesional. Gracias a la Universidad EL BOSQUE y a la Doctora Jinnethe Reyes Manrique, por su asistencia permanente. Todos ellos, nos brindaron sus aportes y conocimientos para lograr el objetivo final, que es el desarrollo de la presente tesis y la terminación de nuestra especialización como Gerentes en Servicios de Salud.

Gracias a Dios por darnos la oportunidad de formarnos profesionalmente y por darnos a nuestras familias, esposo e hijos, y permitir que ellos estén presentes en este nuevo éxito de nuestras vidas.

CONTENIDO

Pág.

1. ASPECTOS TEORICO-CIENTIFICOS
 - 1.1 Planteamiento del problema
 - 1.2 Formulación del problema
 - 1.3 Justificación
 - 1.4 Proposito
 - 1.5 M arco teórico
 - 1.5.1 Calidad **¡Error! Marcador no definido.**
 - 1.5.2 Sistemas de gestión de calidad
 - 1.5.3 Principios de la calidad
 - 1.5.4 Enfoque en procesos
 - 1.5.5 Norma ISO 9001 -2015
 - 1.5.6 Lineamientos de la Universidad El Bosque en su sistema de gestion de calidad
 - 1.5.6.1 Normatividad de la Universidad El Bosque
 - 1.5.7 Estructura Organizacional de la Universidad El Bosque
 - 1.5.8 El Modelo de Gestión Institucional de la Universidad El Bosque
 - 1.5.9 Mapa de Procesos de La Universidad El Bosque.....
 - 1.6 Objetivos general y específicos
2. ASPECTOS METODOLÒGICOS
 - 2.1 Tipo de estudio
 - 2.2 Método de estudio
 - 2.3 Fuentes de información.
 - 2.4 Población y muestra
 - 2.5 Procedimiento
 - 2.5.1 Auditoria de procesos de calidad
 - 2.5.1.1 Diagnóstico inicial de la cultura organizacional.
 - 2.5.1.2 Establecimiento y definición de la política, misión, visión.

2.5.1.3 Establecimiento de el ciclo de gestión y mapa de procesos basados en el modelo usado por la universidad el bosque

2.5.1.4 Identificación de Los Procesos del Laboratorio UGRA

2.5.1.5 Diagnostico documental

2.5.1.6 Evaluación por medio de una encuesta de los conocimientos adquiridos.

2.6 Instrumentos de recolección de la información. **¡Error! Marcador no definido.**

3. RESULTADOS **¡Error! Marcador no definido.**

4. CONCLUSIONES

5. RECOMENDACIONES

6. BIBLIOGRAFÍA

LISTADO DE FIGURAS

Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos	37
Figura 2. Estructura de la Vicerrectoría de Investigaciones aprobada por el Consejo Directivo mediante Acuerdo No. 12032 de 2013 fuente: Universidad El Bosque.....	38
Figura 3. Modelo de Gestión Institucional. Fuente: Universidad El Bosque-Grupo de Administración Por Procesos. GAPP 2010	39
Figura 4. Mapa institucional de procesos de la Universidad El Bosque Mapa de procesos de la Universidad El Bosque. Fuente: Universidad El Bosque página institucional, documentos en línea	40
Figura 5. Articulación de los escenarios de investigación en la Universidad El Bosque. Tomado de Política de Formación para la Investigación, Creación, Desarrollo e Innovación. Bogotá D.C. Universidad El Bosque, 2015.....	41
Figura 6. Organigrama Ugra fuente: Universidad El Bosque.....	42
Figura 7. Ciclo de mejora continua. Fuente: Universidad El Bosque.....	43
Figura 8. Mapa de procesos del Laboratorio UGRA. Fuente: Universidad El Bosque.....	45

INTRODUCCIÓN

Esta propuesta de trabajo se realiza con el fin de auditar los procesos que realiza la Unidad de Genética y Resistencia Antimicrobiana (UGRA) de la Universidad El Bosque ubicada en la ciudad de Bogotá D.C Colombia, para que siguiendo la normatividad requerida, las recomendaciones dadas, diseñen e implementen un sistema de gestión de calidad para la realización eficaz y eficiente de todos sus procesos, disminuir los errores y trabajar en equipo para enfrentar la renovación que el sistema y el mundo requiere. Todo esto encaminado para adquirir la cultura de la calidad.

La Unidad de Genética y Resistencia Antimicrobiana (UGRA), es un grupo Colombiano de investigación que pertenece a la gestión de investigación de la universidad El Bosque; reconocido por Colciencias como pioneros y líderes en los estudios de la resistencia antibiótica y epidemiología molecular en bacterias Gram positivas, ya que los antibióticos son resistentes a estas bacterias y se está generando en una situación apremiante, lo que hace que se produzca más infecciones difíciles de controlar.

La Unidad de Genética y Resistencia Antimicrobiana UGRA de la Universidad El Bosque, fue fundada desde el año 2000 en Colombia y desde hace 9 años tienen presencia en Latinoamérica. Su director y su creador es el Dr. Cesar Arias (Médico egresado de la Universidad El Bosque, que hizo su Maestría en Microbiología Clínica en la Universidad de Londres, formándose además con Doctorado en Bioquímica y Biología Molecular en la Universidad de Cambridge) que con su grupo de trabajo ha estado aportado importantes artículos de investigación enfocados en la preocupación que hay actualmente a nivel mundial por la resistencia a los antibióticos de ciertas bacterias, las cuales por no poder combatirlas están ocasionando altos índices de morbilidad y mortalidad en el mundo.

La labor que desarrolla el grupo UGRA de la Universidad El Bosque, tiene gran valor y relevancia en la salud de todos los colombianos. Por lo tanto con este proyecto se pretende apoyar y gestionar para que La Unidad obtenga el reconocimiento no solo por su importancia investigativa sino porque además todos sus procesos estén bajo los requisitos de las normas de calidad en Colombia.

1. ASPECTOS TEÓRICO – CIENTÍFICOS

1.1 Planteamiento del problema

La resistencia a antibióticos es considerada la principal causa de falla terapéutica en infecciones bacterianas. La medida del impacto de la resistencia es un paso importante en el entendimiento de la magnitud del problema y es crucial en el proceso para la formulación de normas adecuadas que limiten la emergencia y diseminación de bacterias resistentes a antibióticos. En clínica la evidencia es abrumadora, indicando que la resistencia bacteriana aumenta la morbilidad y mortalidad en el ámbito hospitalaria.

El enfoque de La Unidad de Genética y Resistencia Antimicrobiana (UGRA) de la Universidad El Bosque, ha sido ser líder a nivel nacional, regional e internacional. Estos centran sus proyectos de investigación al estudio de los aspectos microbiológicos, moleculares y clínicos de la resistencia a antibióticos y de la virulencia en patógenos bacterianos con énfasis en *Enterococcus* spp. y *Staphylococcus aureus*. Además, de la precisión de las forma en que los antibióticos se vuelven resistentes a estos patógenos bacterianos.

Hoy en día la globalización demanda que los laboratorios de investigación demuestren competencias técnicas, dentro de un eficaz cuadro administrativo, la gestión de calidad permite gestionar un mejor acompañamiento y conocimiento al talento humano, lo que sobrelleva al acrecentamiento de la calidad en todos los aspectos.

En este contenido, surge la necesidad de realizar una auditoría para determinar el grado de cumplimiento de sus actuaciones, actividades con los estándares de calidad al acatar los requisitos para implementar un sistema de gestión de la calidad, mediante la adherencia a la norma internacional (FDA, NIH), reglamento General, reglamento de trabajo, estatuto General, manual de imagen de la universidad, reglamento general de archivo de la Universidad el Bosque (Acuerdo 12268 del 2014), ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad – requisitos, ley 594 de 2000 del archivo general y normatividad aplicable al proceso de gestión documental por ser el componente aceptado internacionalmente para la manifestación de la capacidad técnica de los centros de investigación y/o laboratorios

1.2 Formulación del problema

¿Cuál es la importancia de auditar los procesos de calidad que se desarrollan en La Unidad de Genética y Resistencia Antimicrobiana de la Universidad El Bosque?

1.3 Justificación

La Unidad de Genética y Resistencia Antimicrobiana (UGRA) de la Universidad El Bosque, en aras de cumplir con su misión, requiere contar con procesos que generen seguridad y confianza de los resultados. Consecuentemente hay una motivación tanto de la parte operativa y directiva por implementar a futuro un sistema de gestión de calidad para llegar a cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

La calidad ofrece herramientas que permitirán mejorar los procedimientos, garantizar exactitud en los procesos realizados, disminuir fallas operacionales y errores en la ejecución, lo que permitetener unos mejores resultados. La meta es mejorar la eficiencia y satisfacción de los usuarios.

Por lo tanto evaluar la eficacia de los procesos realizados cobra gran importancia al permitir conocer la capacidad que tienen para el cumplimiento de los requisitos, tomar decisiones basadas en la situación actual encontrada a fin de realizar cambios o reorientaciones en caso de ser necesario hacia la consecución de sus objetivos.

1.4 Propósito

La auditoría al Laboratorio UGRA tiene como propósito evidenciar si todos los procesos cumplen con los estándares de calidad; con esta evaluación adicional a la normatividad requerida y a las recomendaciones dadas, diseñen e implementen un sistema de gestión de calidad para la realización eficaz y eficiente de todas las operaciones para lograr la mejora continua.

1.5 Marco teórico

La Unidad de Genética y Resistencia Antimicrobiana de la Universidad El Bosque es uno de los pioneros en el estudio de la resistencia a antibióticos en bacterias Gram positivas en Colombia desde el año 2000. Los proyectos de investigación están dirigidos al estudio de los aspectos microbiológicos, moleculares y clínicos de la resistencia a antibióticos y de la virulencia en patógenos bacterianos con énfasis en *Enterococcus spp* y *Staphylococcus aureus* Además, de la elucidación de los mecanismos de resistencia a antibióticos en estos patógenos bacterianos.

Actualmente hay una alta preocupación porque la resistencia bacteriana es una amenaza para la salud pública a nivel mundial; entidades como la Organización

Mundial de la Salud y el Centro para el Control de las Enfermedades de los Estados Unidos (CDC) han declarado la lucha contra la resistencia bacteriana como una de sus prioridades y la aparición de microorganismos resistentes a prácticamente todos los antibióticos disponibles es cada vez más preocupante.

Infecciones por *Enterococcus spp.* Y *Staphylococcus aureus*, son cada día más comunes debido al aumento en el número de pacientes con alteraciones inmunológicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos además de las malas prácticas en el uso de los antibióticos. Por lo cual en el ámbito hospitalario se deben extremar las medidas de prevención y control de infecciones, limpieza y desinfección de las áreas, además de promover las buenas prácticas en uso adecuado de antimicrobianos. Se ha reportado que las infecciones por estas bacterias aumentan considerablemente la estancia hospitalaria, la mortalidad y los costos sanitarios.

El impacto que tienen las infecciones por bacterias resistentes en ambientes hospitalarios es claro y es aún más alarmante cuando se trata de pacientes vulnerables en unidades de cuidado crítico. En la actualidad, las metodologías basadas en técnicas microbiológicas continúan siendo la base para el diagnóstico y caracterización de bacterias causantes de infecciones, lo que claramente ha sido de gran ayuda por décadas. Sin embargo, estas técnicas presentan limitaciones que podrían ser superadas con la implementación de herramientas genómicas. La evolución de las tecnologías de secuenciación de DNA, el crecimiento de bases de datos genómicas, estudios del microbioma humano y el desarrollo de herramientas bioinformáticas han sido abrumadores en las dos últimas décadas, por lo que urge la necesidad de crear estrategias más efectivas que integren todos los recursos y que de esta forma, puedan ser aplicadas de forma directa al diagnóstico y seguimiento de enfermedades infecciosas.

Por todo lo mencionado anteriormente son muy importantes los resultados de las investigaciones realizadas en La Unidad de Genética y Resistencia Antimicrobiana de la Universidad El Bosque, el cual ha recibido patrocinio nacional e internacional de entidades como Colciencias, The Wellcome Trust, National Institutes of Health (NIH) y varias compañías farmacéuticas. Igualmente ha establecido vínculos sólidos de colaboración con instituciones Colombianas y extranjeras como CIDEIM, Instituto Nacional de Salud, Centro de Investigaciones Biológicas de Medellín, Universidad de Cambridge, UK, Unidad de Agentes Antibacterianos del Instituto Pasteur, Francia, Escuela de Medicina de la Universidad de Texas en Houston, EEUU y ha desarrollado redes de colaboración de investigación con múltiples hospitales en diferentes regiones de Colombia y Latinoamérica. Los trabajos realizados en colaboración

estrecha con grupos internacionales han permitido hacer contribuciones significativas a la investigación en resistencia antibiótica en Latinoamérica y en el mundo.

Staphylococcus aureus es uno de los más importantes microorganismos patógenos, causante de infecciones leves en piel y tejidos blandos, así como de infecciones severas (bacteriemias y endocarditis). Se considera el patógeno más frecuente causante de infecciones del torrente sanguíneo en todo el mundo. En Colombia, *S. aureus* es el segundo patógeno aislado de hospitales. UGRA ha sido el primero en describir la prevalencia de *S. aureus* resistente a meticilina (SARM) en hospitales de Colombia y la Región Andina con alta morbilidad, mediante la realización de dos estudios multicéntricos de vigilancia, además documentó por primera vez la diseminación del clon comunitario virulento USA300- SARM en hospitales en Colombia. La emergencia de *S. aureus* resistente a meticilina (SARM) en 1960, y su posterior diseminación y establecimiento en hospitales del mundo ha planteado un gran problema de salud pública. La prevalencia de SARM es variable de acuerdo al área geográfica, inclusive se ha reportado tasas más altas de 50% en hospitales de ciertas áreas geográficas. Además, la aparición de clones de SARM asociados a comunidad desde la década del noventa ha causado un cambio en la epidemiología de este microorganismo.

Estudios multicéntricos de vigilancia han sido realizados en por UGRA con el fin de determinar la prevalencia de resistencia a antibióticos y de determinar las características genéticas de SARM clínicos: El primer estudio de vigilancia en Gram positivos *S. aureus* y enterococos en Colombia fue realizado en el período 2001-2002 que incluyó 15 instituciones hospitalarias de tercer nivel en cinco ciudades de nuestro país, encontrando 52 % de resistencia a meticilina en aislamientos invasivos de *S. aureus* y la prevalencia de 9.7% de resistencia a vancomicina en Enterococos. La caracterización de un aislamiento de *S. pneumoniae* invasivo, pediátrico y multirresistente exhibiendo tolerancia a la vancomicina se informó en el año 2003. En 2005 informaron el cambio en la genética poblacional de los SARM en hospitales de nuestro país con el reemplazo del clon pediátrico previamente predominante por un clon que había sido observado en aislamientos recuperados en algunos hospitales de Chile, estos aislamientos exhibieron resistencia al grupo de antibióticos MLSB, Gentamicina y Ciprofloxacina y susceptibilidad a Linezolid y Glicopéptidos. En 2007 reportaron la caracterización de los mecanismos de resistencia a macrólidos en aislamientos de Gram-positivos recuperados de hospitales Colombianos.

Posteriormente, en 2008 documentaron el primer reporte de un nuevo mecanismo de resistencia en el mundo en un aislamiento de origen humano, el

aislamiento correspondía a un SARM resistente a Linezolid recuperado de un paciente en Medellín, cuya resistencia estaba conferida por el gen *cfr*. (designado así por resistencia a Cloranfenicol y Florfenicol) que codifica para un metiltransferasa de RNA. Documentaron en 2006 los dos primeros casos de SARM-asociado a comunidad en Colombia causante de infecciones de piel y tejidos blandos (1 de ellos fue un caso de infección severa). Luego, en 2008 reportaron la diseminación del clon de SARM-AC prevalente en USA denominado USA300 en cuatro ciudades de nuestro país con la detección de 15 casos de infecciones en el período 2006 a 2007. Todos los pacientes presentaron infecciones de piel y tejidos blandos que frecuentemente se complicaron con fascitis necrotizante, bacteriemia, abscesos para-espinales, artritis o meningitis, y con una alta tasa de mortalidad (20%). Este fue el primer reporte en el mundo de la diseminación del clon USA 300 en un área geográfica diferente a USA.

Recientemente en 2010, y de gran relevancia es el reporte de los resultados de un estudio prospectivo de vigilancia multicéntrica realizado en la Región Andina que involucró 32 hospitales de tercer nivel de Colombia, Ecuador, Venezuela y Perú en el período 2006-2008. En este estudio se encontró un cambio importante en la epidemiología de SARM con el hallazgo de SARM-asociado a comunidad circulando en el 31 % de hospitales de nuestro país. También, se estableció que el clon USA300 ST8-IV fue el clon predominante en los aislamientos SARM-asociados a comunidad provenientes de hospitales de Colombia, así como también de hospitales de Ecuador y Venezuela. Sin embargo, la variante de este clon USA300 presentó diferentes propiedades genotípicas (en cuanto al subtipo de *SCCmec* y ausencia del elemento catabólico ACME) así como una variación en el perfil de resistencia a antibióticos. Por otra parte, se reportó que la prevalencia de resistencia a meticilina continua siendo alta (45%) y el clon Chileno ST5 es el predominante en los aislamientos SARM-asociados a hospital en Colombia. También, se observó que este tipo de clon es predominante en los aislamientos recuperados en hospitales de Ecuador, Perú y Venezuela indicando su diseminación en hospitales de Suramérica. En esta vigilancia se encontraron *E. faecium* multiresistentes del linaje clonal CC17 en hospitales de Latinoamérica, estas cepas presentaron altas tasas de resistencia a ampicilina, vancomicina y altos niveles de resistencia a aminoglicosidos, además presentaron plásmidos y alta prevalencia de genes de virulencia.

Los enterococos, han emergido en las últimas tres décadas como importantes patógenos nosocomiales en hospitales del mundo, además son organismos con una sobresaliente habilidad de adaptarse al medioambiente y adquirir determinantes de resistencia antibiótica. Causan una variedad de infecciones

como endocarditis, bacteriemias, infecciones del tracto urinario (ITU) meningitis e infecciones de herida quirúrgica, entre otros.

En un informe reciente de la red nacional de hospitales de Estados Unidos se ubica a los enterococos en el tercer puesto como agentes causales de infecciones hospitalarias después de *S. pneumoniae* y *S. aureus*. *Enterococcus* particularmente *E. faecalis* y *E. faecium* son causas principales de infecciones nosocomiales, incluyendo infecciones del tracto urinario, herida posquirúrgica y bacteremia. En Colombia, es el quinto microorganismo aislado en hospitales de alta complejidad.

Los *E. faecium* multirresistentes han emergido como una importante causa de infección nosocomial en el mundo.

UGRA documentó por primera vez en Colombia en el año 2002 el primer brote por *Enterococcus faecium* resistente a vancomicina *vanA* en un hospital de Medellín. En 2008, informaron por primera vez la diseminación en Colombia de un clon de *E. faecalis* VanB relacionado a un clon de Estados Unidos.

Pocas alternativas terapéuticas, están aprobadas para el tratamiento de Enterococos resistentes a vancomicina, y la resistencia a estos antibióticos se ha informado. La Daptomicina es un antibiótico lipopeptido bactericida que produce disrupción de la integridad funcional de membrana bacteriana dependiente de Ca^{++} , ha demostrado potente actividad antibacterial en modelos de infección por enterococos y ha sido empleado para el tratamiento de infecciones severas por estos microorganismos en humanos como endocarditis y bacteremia, sin embargo, falla terapéutica se ha reportado relacionada a reducida susceptibilidad al antibiótico. Poco es el conocimiento de los mecanismos de acción y resistencia a Daptomicina, especialmente en enterococos.

Recientemente, en septiembre de 2011 reportaron en *The New England Journal of Medicine* cambios en dos genes asociados a desarrollo de resistencia a Daptomicina en enterococos, mediante estudios realizados en colaboración con grupos de investigación de Estados Unidos por secuenciación del genoma y caracterización de la membrana celular de un par de aislamientos de *Enterococcus faecalis* resistentes a vancomicina de un paciente con bacteremia fatal.

En la actualidad el tema relacionado con la gestión de calidad en los laboratorios de investigación de las universidades no era muy atrayente e importante para los gestores de la ciencia. Los conceptos de la calidad, los principios de la calidad, la gestión de calidad total, se consideraban sólo como principales tópicos de las reuniones en la gerencia en las organizaciones. No

obstante, es importante resaltar que todo lo concerniente a la gestión de la calidad está adquiriendo cada vez más relevancia a nivel de laboratorios y/o centros de Investigación. Los sistemas de calidad en las investigaciones científicas y tecnológicas son no solo aceptados, sino aplicados hoy en día casi universalmente debido principalmente a la necesidad de mejorar la eficiencia en las actividades de investigación y optimizar la conexión entre la productividad y la calidad en los centros de investigación (1).

La Unidad de Genética y Resistencia Antimicrobiana (UGRA) de la Universidad El Bosque tiene unas pautas de calidad que se ejecutan durante sus procesos, sin embargo no hay un sistema de gestión de calidad para que alcanzar la eficiencia que se necesita, ya que esto requiere de un gran esfuerzo especialmente en un cambio de cultura de la organización.

La presente tesis trata temas esenciales para la auditoria de procesos de calidad y así diseñar e implementar un sistema de gestión de la calidad para UGRA de la Universidad El Bosque. Basándose en la norma ISO 9001 de 2015, la norma internacional (FDA, NIH), Ley 594 de 2000 del Archivo General y normatividad aplicable al proceso de gestión documental.

Lograr calidad a un alto nivel de los procesos es un reto para toda organización, para esto debemos reconocer cual es la definición de la calidad, aplicabilidad y cuál es su finalidad para así comprenderla, ajustarla y adaptarla a las necesidades.

1.5.1 Calidad

Según la Real Academia de la Lengua la calidad *es la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor.*

Otras definiciones apunta a que; La calidad de la atención técnica consiste en la aplicación de la ciencia y tecnología médica de manera tal que maximice sus beneficios a la salud sin aumentar al mismo tiempo los riesgos. El grado de calidad es, por lo tanto, el punto en el cual se espera que la atención provista logre el balance más favorable de riesgos y beneficios (2).

La calidad es hacer lo correcto de la manera correcta la primera vez, y hacerlo mejor la vez siguiente, con las limitaciones de los recursos existentes y con la satisfacción de la comunidad.

1.5.2 Sistemas de gestión de calidad

Actualmente las exigencias del mercado son más difíciles, ya que cada vez estamos en un mundo competitivo y cambiante. Las instituciones tienen la necesidad de ejecutar constantemente evaluación de sus actividades. No es suficiente con la operatividad, se requiere de planificación, análisis y retroalimentaciones, a estos procesos de mejora continua se le conoce como Sistemas de Gestión de Calidad, que son un acumulado de órdenes que se forjan internamente en una organización para desarrollar la calidad de los productos o servicios. El referente mundial es la norma **ISO-9000**, el cual proporciona las normas mínimas que las compañías requieren ceñirse para entrar en los temas de calidad y eficiencia. Estos sistemas de Gestión de Calidad develan la estructura de una organización y permiten establecer posibles fallos u obstáculos a la hora de optimizar la calidad de un producto o servicio (2).

Se tiene como ventajas de la implementación de un sistema de gestión de calidad (2):

- **Optimización de los procesos**, lo cual se logra a través de una clarificación de los objetivos. Todas las fases de la producción están enlazadas y orientadas de forma coherente hacia el cumplimiento de las metas. Para que esto se logre en mayor medida, es recomendable que el principio de mejora continua se incorpore como uno más entre los elementos que conforman la filosofía corporativa de la organización.
- **Mejora la organización interna**. Al aplicar métodos de comunicación más claros y eficaces entre los distintos procesos, la relación entre los miembros de cada grupo es más fluida y las responsabilidades se asumen con mayor precisión.
- **Flexibilidad ante el cambio**. Atrás han quedado las estructuras productivas en las que sólo se podía intervenir al final de los procesos. Un sistema de Gestión de Calidad permite la incorporación de variantes y modificaciones según cada situación. Las fases también aportan calidad. Esta flexibilidad es más notoria en aquellas organizaciones con una estructura menos jerarquizada.
- **Promueve el trabajo en equipo**. Los sistemas de Gestión de Calidad no se pueden entender sin la intervención directa de cada uno de los miembros que toman parte en los procesos. Esto aumenta la sensación de trabajo conjunto y la motivación.

El concepto de calidad para la Universidad El Bosque se forja como la adecuada elaboración de su Misión, por medio del desempeño de pautas de las funciones misionales de formación total, investigación y proyección y

responsabilidad social, con el trabajo de la institución universitaria y el amparo de los componentes de consecutivo mejoramiento en cada departamento tanto administrativo como académico.

El reconocimiento de la calidad se produce a partir de los procesos de autoevaluación, la autorregulación y el autocontrol. Esta responsabilidad con la calidad ha recogido cada una de las acreditaciones de sus programas académicos y la renovación de los mismos. Secundariamente la evaluación con la Asociación Europea de Universidades (EUA) ha beneficiado a la Institución en fortalecer la cultura de la calidad. De la misma forma lo ha hecho la formación en conjunto del Plan de Desarrollo Institucional (PDI) 2011-2016. Aunque estas medidas de control, evaluación, regulación, admiten localizar los errores y mejorar las actividades, gracias a la planeación que la Universidad adopta con estos productos como materias en la reproducción de una línea de navegación. La planeación es un proceso vital, que ayuda a la toma de decisiones correctas. Se hace perceptible con los estatutos formados en el Plan de Desarrollo Institucional y su culminación mediante los ejes y programas comprendidos en él.

1.5.3 Principios de la calidad

Estos principios constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de calidad de la familia ISO 9000

- Liderazgo.
- Enfoque al usuario.
- Enfoque basado en procesos.
- Participación del personal.
- Enfoque sistémico para la gestión.
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.
- Mejora continua.
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

1.5.4 Enfoque basado en procesos

Un proceso se puede definir como una serie de actividades relacionadas que transforman un conjunto de entradas en un conjunto de salidas, donde los procedimientos constituyen la guía para la ejecución permanente de estas actividades.

El avance del proceso de calidad se puede determinar por dos dimensiones principales: la dimensión cronológica y la dimensión conceptual, que se inicia con la aparición del control estadístico de calidad. Conceptualmente se pueden identificar claramente cuatro etapas del desarrollo de la calidad: control de calidad, aseguramiento de la calidad, proceso de calidad y mejora continua de la calidad total (7).

Entonces se define los procesos como operaciones delimitadas que requieren satisfacer la finalidad de las organizaciones y que concurren a su desarrollo y búsqueda de mejora y la calidad. Los procesos tienen unas características básicas en las cuales se encuentran; la orientación de obtener resultados, responder a la misión de la empresa, crean valor agregado en los usuarios. Pero también son características típicas de los procesos en las organizaciones y es que trabajan sinérgicamente con los objetivos, las expectativas y las necesidades de los usuarios. Muestran los flujos de decisiones, instrumentos, información y materiales dentro de la organización (8).

En los procesos de calidad existen de 3 tipos, los cuales comprenden los procesos estratégicos, procesos operativos y procesos de soporte.

- **Procesos estratégicos:** Son aquellos realizados por la alta gerencia y proporcionan directrices a todos los demás procesos. Definen y controlan los objetivos de la organización, su misión, visión, sus políticas y sus estrategias. Se suelen generar las leyes, normativas y guías.
- **Procesos operativos:** Permiten generar el servicio que se le ofrece a los usuarios. Son las actividades esenciales, la razón de ser de una organización. Son procesos que se refieren a diferentes áreas en cuanto servicio y tienen impacto en los usuarios creando valor agregado.
- **Procesos de soporte:** Dan apoyo a los procesos principales que realiza la organización. Suelen estar dentro de una función y se dirigen a los usuarios internos. Por ejemplo en un centro educativo se refiere a los servicios de apoyo como la biblioteca, el aula de informática, etc.
- **Procesos críticos:** Son aquellos que inciden de forma directa en los resultados que alcance la organización, de tal manera que cualquier variación en los mismos repercute de manera significativa en la prestación del servicio a los usuarios y afecta al impacto.

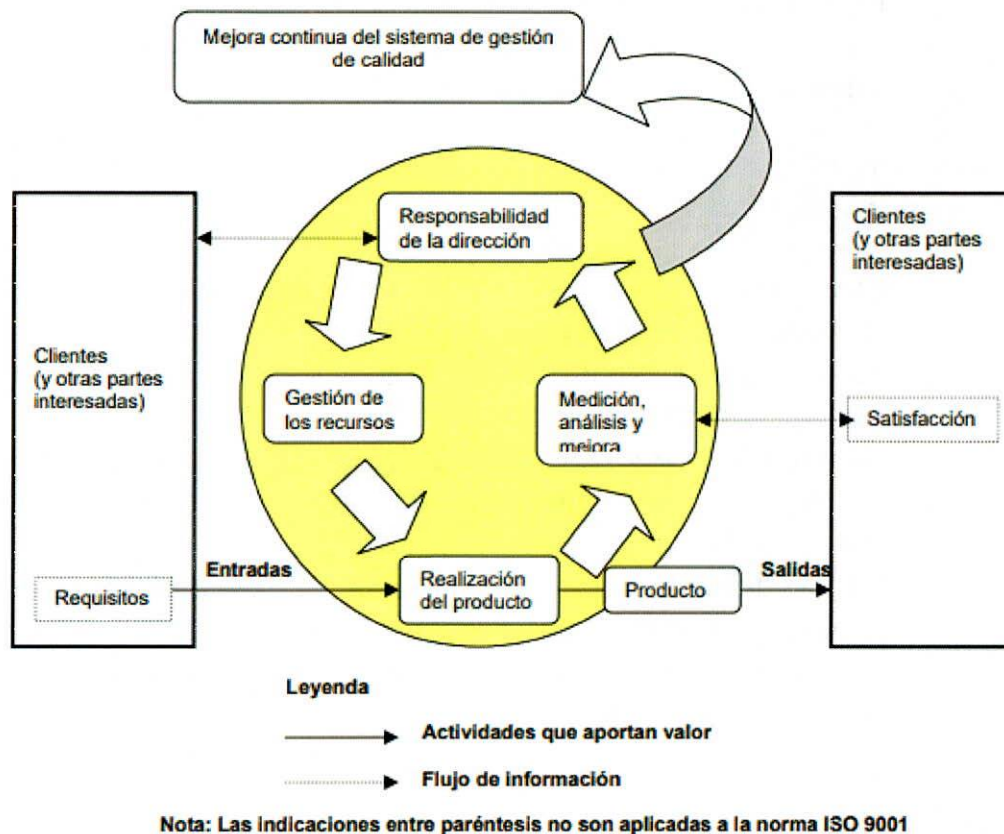


Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos.

Representación gráfica de los procesos

Un diagrama de flujo es un método para describir gráficamente un proceso mediante la utilización de símbolos, líneas y palabras similares. Permite conocer y entender los procesos a través de los diferentes pasos, documentos y unidades administrativas comprometidas.

Las ventajas del uso de diagramas de flujo son:

- Facilidad para ejecutar los trabajos.
- Describe los pasos de los procesos.
- Impide las improvisaciones.
- Permite visualizar los procesos.
- Identifica las fortalezas y debilidades del proceso.
- Permite un equilibrio de las cargas laborales.
- Genera un sentido de responsabilidad.

- Establece los límites del proceso.
- Plantea la diferencia de lo que se hace y el deber ser.
- Genera productividad y calidad.

Los diagramas de flujo utilizan símbolos estandarizados, entre los más usados se destacan:

- Elipse-limites: identifica el inicio y el fin de un proceso.
- Rectángulo-operaciones: representa una etapa del proceso, tanto el nombre de la etapa como de quien se encarga de ejecutarla, se inscriben dentro del símbolo.
- Cuadrado recortado por debajo-documentos: documento que resulta de la correspondiente operación, en el interior se anota el nombre que corresponda.
- Rombo-decisión: representa al punto del proceso en el cual hay que tomar una decisión. La pregunta se inscribe dentro del rombo y dos flechas que salen del mismo enseñan la dirección del proceso en función de la respuesta real.

1.5.5 Norma ISO 9000 - 2015

La serie de Normas ISO 9000 es unacumulado de especificaciones, los cualesdeterminan que elementos se requiereconstituiren el Sistema de Gestión de Calidad de una Organización y como se comprometen a desempeñar en conjunto estas unidades para garantizar la calidad de los bienes y servicios que produce una institución.

Igualmente de ser unescenarioóptimo para el avance hacia otras certificaciones de sistemas de gestión del medio ambiente, la seguridad o la responsabilidad social, permite a las organizacionesinstalarse al nivel de las más importantes, compitiendo por ser la mejor y en igualdad de posibilidades en el actual mercado, que cada vez está más fuerte.

Debido a la importante adaptación de un Sistema de Gestión de la Calidad, regido por la norma ISO 9001 de 2015, la institución logra demostrar que tiene contenidosuficiente para generar de forma apta sus servicios que integran los obligaciones y exigencias del cliente y los reglamentos que tiene aplicabilidad.

Siendo esta una norma ejecutada internacionalmente, se encuentra basada en los procesos que efectúa, funda y perfecciona la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, cimentado a su vez en el ciclo de mejora continua PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar)

Cuando se requiera de ejecutar la norma es recomendable contar con estos tres conceptos fundamentales:

Necesidad del liderazgo

Para que exista un sistema de calidad óptimo, se requiere que todas las personas involucradas, trabajen en conjunto con un objetivo claro. Es indispensable que exista un liderazgo marcado por parte del área administrativa. El Sistema de Gestión de la Calidad precisa contar fundamentalmente con los objetivos unificados y los procesos de la organización para lograr la planeación estratégica, además otros factores a tener en cuenta son todo lo referente al marco legal, los valores corporativos, la competencia del mercado, las tecnologías que se tienen y las salientes, etc. Para lograr estos parámetros es necesario involucrar los altos directivos y el resto de integrantes para que sea eficiente lo que se desarrolle, además es importante entender lo que sucede tanto en el interior como en el exterior de la organización. Si no se tiene claros estos elementos puede perjudicar el desarrollo de los objetivos, y al grado en que ofrecemos productos y servicios conformes a nuestros clientes. Las personas que reciben los servicios, son el foco primordial de la norma ISO 9001, y para que se cumplan sus requisitos debe examinarse por parte de la organización, cuyas expectativas podrían afectar al producto o servicio que ofrece.

Gestión del cambio

A la hora de que las empresas tengan que enfrentarse a los cambios, es clave que exista el liderazgo y un compromiso de todas las personas que las conforman, ya que el mundo está en continuo movimiento y se requiere de tener la capacidad de adaptación, tanto de la parte operativa como la administrativa. Hoy en día existen diferentes formas de negocio, nuevas tecnologías y globalización de los mercados, lo que invita definitivamente a cambiar de pensamiento, salir de la zona de confort y hacer las cosas diferentes, para obtener resultados diferentes buenos resultados, eso sí contar con una guía sistematizada en la que se determine los pasos a seguir, conocer si hay disponibilidad de recursos físicos, económicos y

de talento humano y posibles consecuencias en los cambios, ya que los errores comienzan a aparecer si no se realiza los procesos de manera planificada.

El riesgo como parte del enfoque a procesos

A través de este concepto se pretende que la organización identifique aquellos escenarios posibles en los que podrían no cumplirse los resultados esperados, y establezca las acciones pertinentes para abordar tales riesgos. En otras palabras, es necesario tener en cuenta el carácter preventivo que debe aportar un sistema de gestión de la calidad, y que parecía haberse simplificado en exceso con la aplicación de las "acciones preventivas" como herramienta a tal efecto. Con este planteamiento, no resulta necesario incorporar ningún requisito específico sobre la actual acción preventiva. Es importante recordar, no obstante, que el enfoque basado en riesgos incorporado en el ámbito de ISO 9001 reconoce la diversidad de procesos que pueden definirse, y las diferentes consecuencias que una situación de riesgo puede tener sobre los requisitos de los productos y servicios, o sobre la satisfacción del cliente. Por tanto, la aplicación de este enfoque debe ser lo suficientemente flexible. No se incluyen requisitos específicos sobre metodologías de evaluación de riesgos, sino que se establece un marco genérico para que cada organización lo adopte en función de su actividad y las particularidades de su modo de gestión.

La actividad de investigación implica la manipulación de información y conocimientos. Los nuevos conocimientos se producen, para convertirse en recursos de nuevas investigaciones. Los conocimientos así como la información que soporta estos conocimientos, son a la vez recursos y resultados (1). Sin embargo, ¿cómo garantizar que el proceso que conduce a esta producción de conocimientos sea fiable?, ¿cómo garantizar que todos los protagonistas que participan en una actividad particular de investigación utilicen la información, los conocimientos y los métodos "correctos"? Teniendo en cuenta esto, las organizaciones en la actualidad, trabajan estratégicamente para gestionar la calidad en el campo de las investigaciones.

La calidad en investigación concierne a la calidad de los métodos empleados por los investigadores para obtener sus resultados. La implantación de un sistema de calidad en las actividades de investigación, favorece la sistematización y homogenización de criterios, garantiza los resultados y productos de la investigación, asegura la trazabilidad de los procesos y de las actividades investigativas, ofrece confianza, permite una mejor utilización de los recursos, un enfoque de procesos, así como la reducción de costos y promueve una motivación interna efectiva, permitiendo la creación de un

conocimiento científico fiable y fomentando también la transferencia de tecnologías.

1.5.6 Lineamientos de la Universidad El Bosque en su sistema de gestión de calidad

1.5.6.1 Normatividad de la Universidad El Bosque en su sistema de gestión de calidad

Las políticas por las cuales se rige el sistema de gestión de calidad de la Universidad El Bosque, lineamientos que debe seguir el laboratorio para orientar las decisiones que se toman frente a los riesgos que puedan afectar sus objetivos y el cumplimiento de requisitos que se necesitan para la implementación del sistema de gestión de calidad propio.

Política de calidad: Es la declaración escrita de los compromisos de la directriz con el sistema de gestión de calidad, pilar fundamental del ser de la organización, su función es comunicar la decisión de cumplir con los requisitos del sistema, establecer cuál es la satisfacción de los usuarios, ser entendida por todos los integrantes del equipo de trabajo con el fin que todas las actividades se manejen con este marco de referencia.

- **Política de calidad y planeación de la universidad el bosque**

Articula dos procesos complementarios la calidad y la planeación. La generación de la calidad propende por la mejora hacia los niveles de excelencia y la planeación avanza hacia la adaptación y el desarrollo Institucional en entornos con dinámicas de cambio permanentes. La Política pretende orientar en la Universidad el desarrollo de la cultura de la evaluación, la planeación y la calidad, buscando el mejoramiento continuo (3).

- **Política de investigaciones de la universidad el bosque**

Presenta el marco de políticas institucionales para la gestión de la Investigación, el Desarrollo, la innovación y la Transferencia (I+D+i+T) con el fin de fomentar, apoyar y desarrollar estas actividades en la UEB. Sus lineamientos configuran el escenario de actuación institucional para fortalecer el papel de El Bosque como generador de conocimiento en articulación con las necesidades y oportunidades de sus comunidades y como dinamizador de la

transferencia y la gestión del conocimiento en procesos de innovación, desarrollo, formación continuada y asesoría, coordinadas con el Estado, la Empresa y la Sociedad (4).

1.5.7 Estructura organizacional de la universidad el bosque

Para la Universidad El Bosque los órganos de gobierno colegiado se regulan a través de los Estatutos y el Reglamento General. En el Reglamento General y el Estatuto General se establece que la Institución está dirigida, gobernada y administrada por: El Claustro, el Consejo Directivo, el Rector, el Consejo Académico, el Consejo Administrativo, los Vicerrectores, el Secretario General, los Directores de División, los Decanos, los Consejos de Facultad, los Secretarios Académicos, los Directores de Áreas, Departamentos, Carreras o Institutos.

La Vicerrectoría de Investigaciones Tiene a su cargo la coordinación de toda la actividad investigativa de la Institución. Junto con la Unidad de Apoyo legal y Administrativo y el Comité de Ética, responden por la formación, promoción, producción, difusión y transferencia de la investigación en la Universidad.



Figura2. Estructura de la Vicerrectoría de Investigaciones aprobada por el Consejo Directivo mediante Acuerdo No. 12032 de 2013 fuente: Universidad El Bosque.

1.5.8 El modelo de gestión institucional de la universidad el bosque

La Universidad ha definido un modelo de Gestión Institucional, el cual es el conjunto de actividades interrelacionadas, que sirve como marco de referencia para definir lo que quiere lograr la Universidad (Planear), determinar cómo hacerlo (Ejecutar), medir si se está logrando (Controlar y Analizar) y adquirir la capacidad de cambio estableciendo oportunidades de aseguramiento y/o mejoramiento (Retroalimentar). De esta manera, se logra un alto impacto en los resultados, en el cumplimiento de los objetivos y fortaleciendo una cultura de mejoramiento auto-evaluativa y de mejoramiento continuo (3).

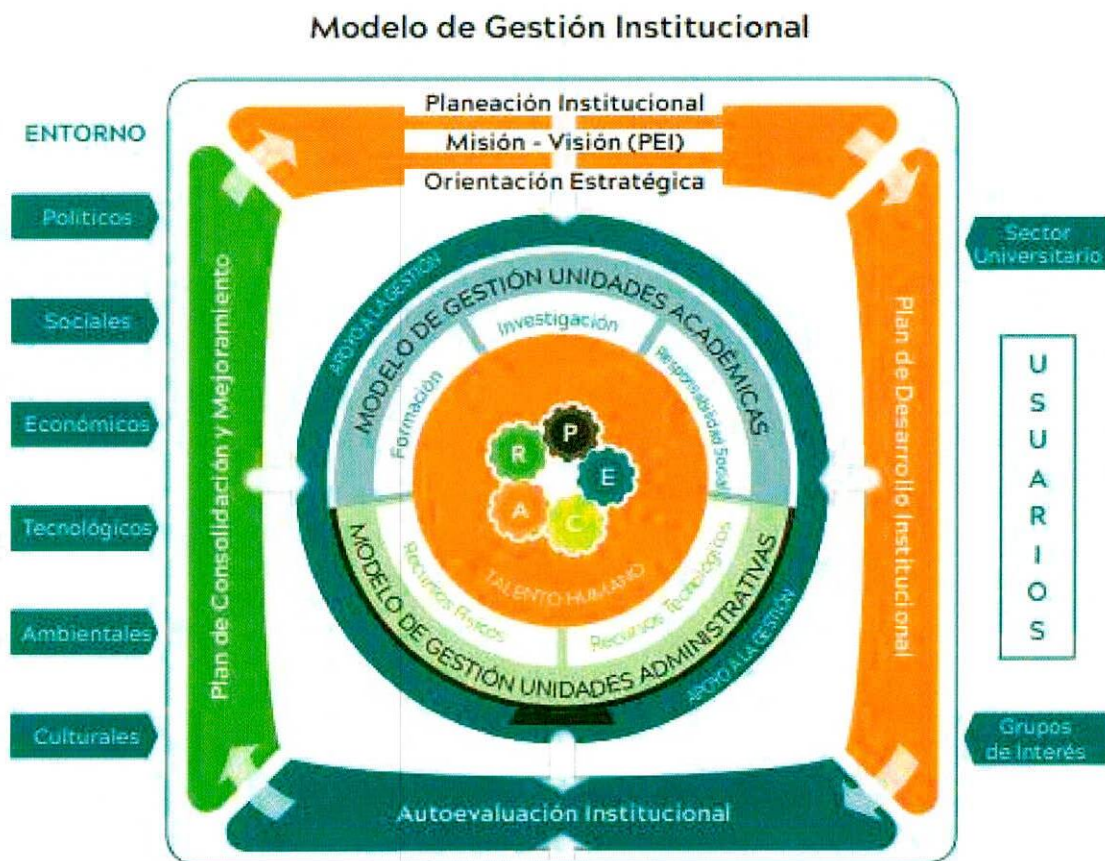


Figura 3. Modelo de Gestión Institucional. Fuente: Universidad El Bosque-Grupo de Administración Por Procesos. GAPP 2010

1.5.9 Mapa de procesos de la universidad el bosque

La Universidad El Bosque cuenta con un mapa institucional de procesos que ilustran las relaciones causa-efecto que se generan desde las diferentes perspectivas de la gestión universitaria. Es de resaltar que la Universidad cuenta con un capital organizacional con recursos y servicios físicos y académicos necesarios para la adecuada gestión de su principal pilar: el talento humano. El desarrollo de este permite la mejora en los procesos y servicios organizacionales, sean estos misionales (formación, investigación y transferencia) o de soporte académico (bienestar universitario, servicios estudiantiles, etc.).

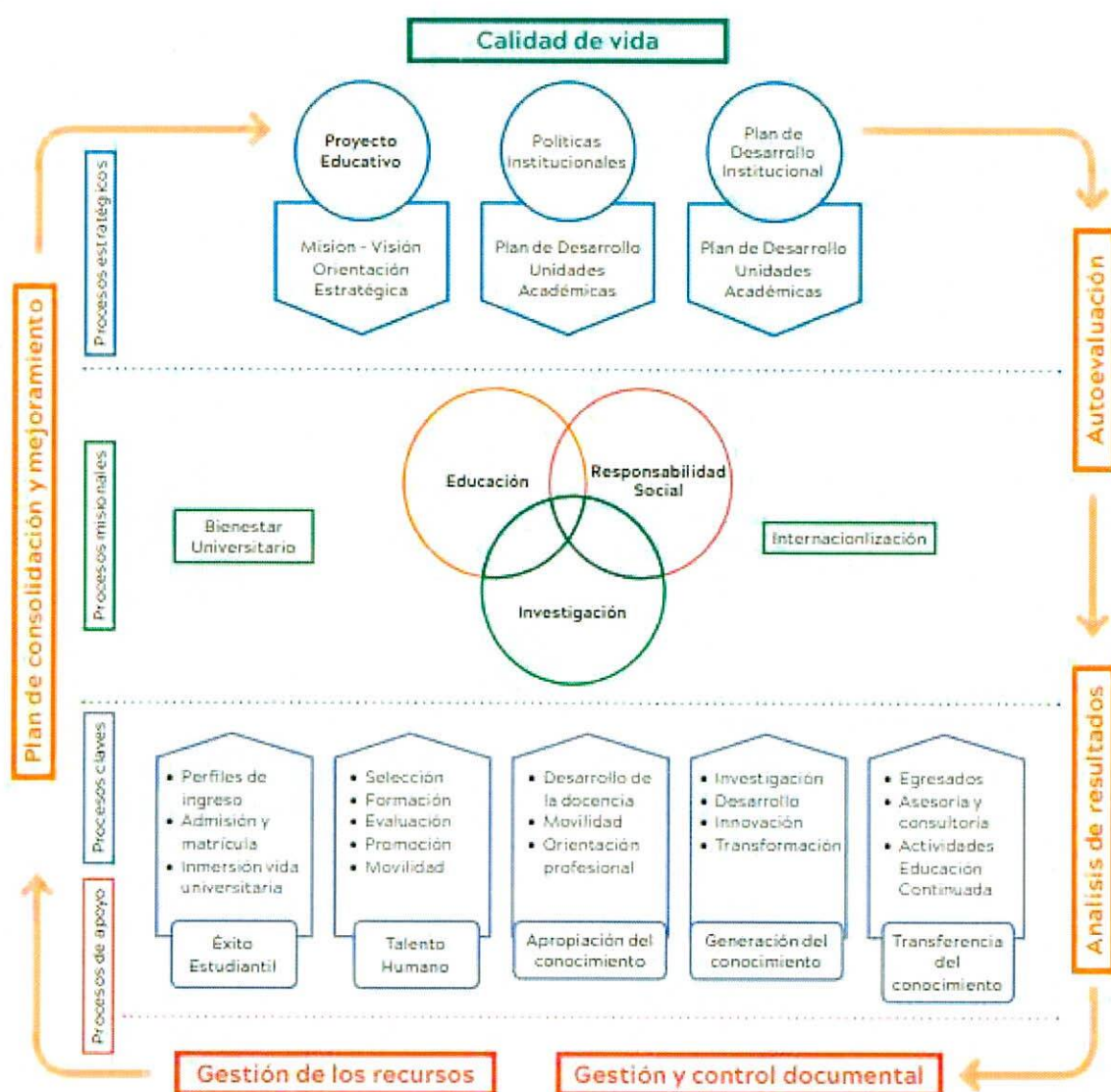


Figura 4. Mapa de procesos de la Universidad El Bosque. Fuente: Universidad El Bosque página institucional, documentos en línea.



Figura 5. Articulación de los escenarios de investigación en la Universidad El Bosque. Tomado de Política de Formación para la Investigación, Creación, Desarrollo e Innovación. Bogotá D.C. Universidad El Bosque, 2015

La Universidad El Bosque tiene 5 institutos dedicados a la generación de nuevo conocimiento y orientados a alcanzar las metas científicas propuestas por cada uno.

Algunos de estos son:

1. Instituto de Virología.
2. Unidad de Investigación Básica Oral (UIBO).
3. Laboratorio de Genética Molecular Bacteriana.
4. Unidad de Investigaciones en Caries (UNICA).
5. **Unidad de Genética y Resistencia Antimicrobiana (UGRA).**
6. Saneamiento Ecológico, Salud y Medio Ambiente.
7. Instituto de Biología Molecular.

1.6. Objetivos

Objetivo General

Auditar los procesos de Calidad que se desarrollan el Laboratorio UGRA de la Universidad El Bosque.

Objetivos Específicos

1. Concientizar al personal directivo y operativo del Laboratorio UGRA de la Universidad El Bosque de la importancia de obtener los procesos de calidad del servicio bien definidos, para lograr la toma de decisiones asertivas.
2. Capacitar en temas de Gestión de Calidad al personal dirigente y operacional del Laboratorio UGRA de la Universidad El Bosque, planteando a la gerencia las maniobras correctoras pertinentes que permitirán el mejoramiento continuo de la organización.
3. Diseñar y definir el mapa de procesos, el ciclo de mejoramiento continuo, los criterios para la producción, revisión, codificación, aprobación, actualización, control de cambios que asegure el uso apropiado de reglamentos, manuales, procedimientos, programas y demás documentos que se consideren dentro del Sistema de Gestión de Calidad Administrativo de la Universidad El Bosque.
4. Evaluar los conocimientos adquiridos en las capacitaciones obteniendo un diagnóstico de la cultura de la calidad y de la importancia que tiene el personal tanto administrativo y operante, en el desarrollo ordenado y sistemático de un Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio UGRA de la Universidad El Bosque.
5. Informar al personal de los resultados de la auditoría para la pertinente aplicación de los sistemas de control y gestión interno, vigilando por la conservación de la integridad del patrimonio del Laboratorio UGRA de la Universidad El Bosque.

2. ASPECTOS METODOLÓGICOS

2.1 Tipo de estudio

Este es un estudio descriptivo transversal, donde por medio de recolección de información, sensibilización del personal, capacitación y una medición final con un instrumento tipo encuesta analizar los resultados y así determinar si están preparados para la implementación del SGC.

2.2 Método de estudio.

El primer paso fue determinar cual es el problema del estudio y así definir el tipo de investigación a realizar y el diseño de la misma.

El segundo paso es definir la población y muestra, efectuando la recolección de información y análisis que se obtuvieron con la investigación.

Este estudio se realizó en el laboratorio Unidad de Genética y Resistencia Antimicrobiana de la Universidad El Bosque, localizado en la ciudad de Bogotá.

Enfoque del estudio

Con este estudio se quiere saber si los procesos auditados cumplen con los requisitos para la implementación de un sistema de gestión de calidad a futuro, si la organización y los integrantes de la misma entienden que es la cultura de la calidad, el nivel de aceptación y necesidad del implementar un sistema de gestión de calidad.

Tiene un enfoque cuantitativo pues se recolectaron datos sobre información o documentos presentes en UGRA, adicional se realizó una encuesta a los integrantes del equipo laboral donde se analizan y miden los resultados.

2.3 Fuentes de información

Para el desarrollo de esta tesis se consultaron diferentes fuentes de datos; entre ellas: entrevistas al personal administrativo de la organización, artículos especializados y fuentes bibliografías en procesos de calidad y sistemas de gestión de calidad.

2.4 Población y muestra

Laboratorio Unidad de Genética y Resistencia Antimicrobiana de la Universidad El Bosque, esta organización cuenta con 12 integrantes.

2.5 Procedimiento

2.5.1 Auditoria de procesos de calidad

La auditoría de los procesos de calidad se llevó a cabo mediante un proyecto con una duración de 5 meses (junio – noviembre 2018). En el mismo quedaron definidas las tareas y actividades a realizar, se asignaron las responsabilidades, se estimaron los recursos que se requerían para desempeñar el trabajo, así como se fijaron los plazos de ejecución de cada tarea. A continuación se describen las tareas:

1. Diagnóstico inicial de la cultura organizacional, concientización y capacitación del personal involucrado en UGRA.
2. Establecimiento y definición de la política, misión, visión.
3. Establecer el ciclo de gestión, mapa de procesos basados en el modelo usado por la Universidad el Bosque y diagnóstico documental de UGRA.
4. Evaluación por medio de una encuesta de los conocimientos adquiridos.
5. Informe y socialización de resultados.
6. Recomendaciones para la implementación del sistema de gestión de calidad de UGRA.

2.5.1.1 Diagnóstico inicial de la cultura organizacional

Antes de llevar a cabo el proceso de cambio organizacional, fue necesario conocer y entender las características del laboratorio, como fue su desarrollo, que todos los involucrados en la actividad de investigación en UGRA, tuvieran conocimiento de los beneficios que recibirán del establecimiento del SGC, entre los que se mencionan: mejoría en los resultados, servicios conformes con los requisitos, seguros y fiables, mayor disponibilidad de los mismos, mejores condiciones de trabajo, desarrollar mecanismos de comunicación directa entre todos los procesos, que toda la organización entienda y aplique su política de calidad con el fin cumplir con los objetivos propuestos, desarrollar una cultura organizacional para el surgimiento de la calidad que se desea.

También fue necesario dar a conocer los planes que se emprenderían en lo adelante, por lo que la información y comunicación se llevó a cabo a través de la coordinadora Dra. Jinnethe Reyes, todas las partes involucradas en las actividades de investigación de UGRA, mediante reuniones y uso del correo electrónico; contando con la dirección y orientación del asesor científico.

Dentro de las actividades que se llevaron a cabo en esta fase de diagnóstico inicial se encuentran:

- Conocer a todos los trabajadores que hacen parte de la organización, reconocer su organigrama.
- Definir las características de UGRA, servicios que prestan, reglamentos, normas, políticas.
- Observación del entorno laboral, ubicación en la universidad el Bosque, decoración, distribución de oficinas y laboratorio, limpieza.
- Análisis de la historia del laboratorio desde su fundación y el camino recorrido a la actualidad.
- Fin o necesidad de implementar un sistema de gestión de calidad.
- Programación de visitas para charlas de sensibilización
- Sesiones de presentación del proyecto.
- Programación de avances en las diferentes fases del proyecto.
- Capacitaciones internas.
- Plan de comunicación de resultados.

UGRA ORGANIGRAMA

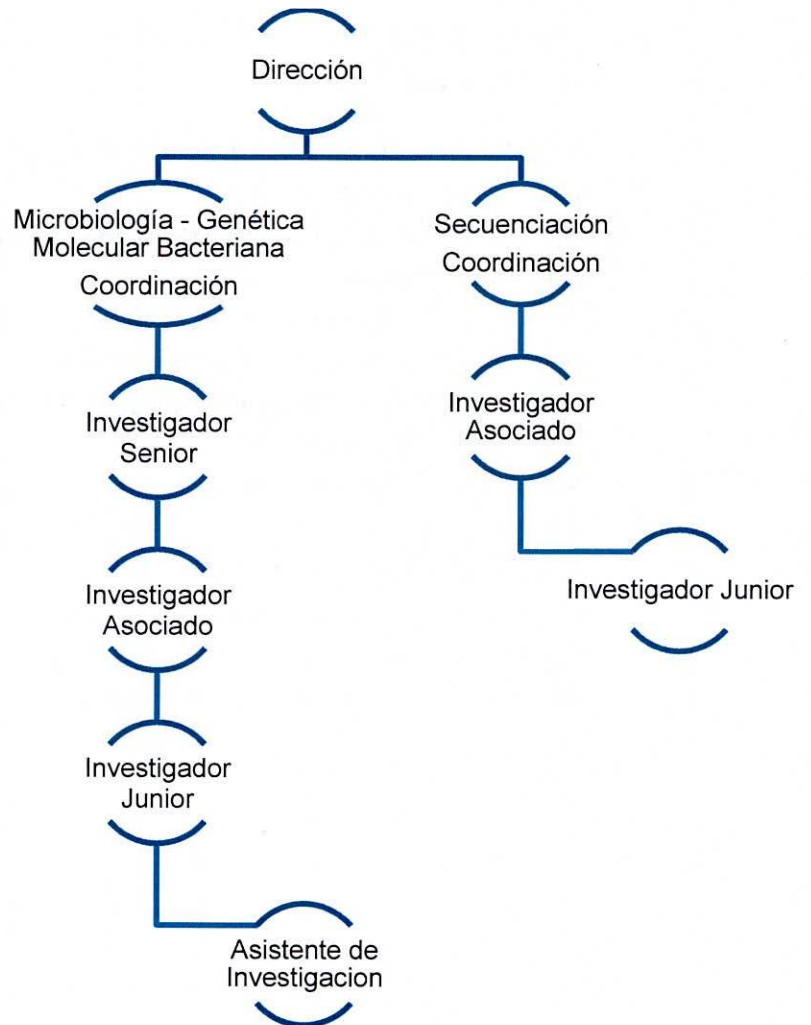


Figura 6. Organigrama UGRA fuente: Universidad El Bosque.

Ya realizada la presentación del equipo de trabajo, sus cargos y responsabilidades, se designaron compromisos, tiempo de ejecución de la auditoría y labores de apoyo logístico en la obtención de los recursos requeridos.

2.5.1.2 ESTABLECIMIENTO Y DEFINICIÓN DE LA POLÍTICA, MISIÓN, VISIÓN

- **MISIÓN**

Grupo pionero en estudios de resistencia a antibióticos en bacterias Gram positivas en el país, comprometidos en plantear y resolver problemas dirigidos al estudio de los aspectos microbiológicos, clínicos, moleculares y epidemiológicos de la resistencia a antibióticos, además de la implementación del estudio de la patogénesis en modelos invertebrados y en el aporte en el conocimiento y la elucidación de mecanismos de resistencia a antibióticos en bacterias, mediante la formación de investigadores y el fortalecimiento de lazos de colaboración con grupos para el estudio de la resistencia bacteriana y patogénesis en Colombia y en el mundo. Para contribuir de manera significativa en el entendimiento de la epidemiología de la resistencia antimicrobiana en nuestros hospitales y en la Región Andina y en el mundo, pero todo esto siendo garantizado por la calidad de los procesos y el compromiso de la mejora continua.

- **VISIÓN**

Ser el grupo de investigación líder en el estudio de resistencia bacteriana Gram positivas en Colombia, reconocido mundialmente por desempeñar todos los procesos guiados por un sistema de gestión de calidad, basadas en las normas que se rigen a nivel nacional e internacional. Adicional a esto, fortalecer e impulsar la realización de más estudios con aspectos clínicos, epidemiológicos moleculares de la resistencia a antibióticos y patogénesis bacteriana que permitan seguir aportando soluciones para un relevante problema de salud pública.

POLÍTICA DEL LABORATORIO UGRA LA UNIVERSIDAD EL BOSQUE

La Unidad de Genética y Resistencia Antimicrobiana UGRAdela Universidad El Bosque ha creado conciencia de que si desea participar en un mercado competitivo que exige tener procesos que aseguren la calidad y confiabilidad de los resultados de su laboratorio debe hacer un esfuerzo administrativo y operativo por lograrlo.

El propósito de Laboratorios UGRA de La Universidad El Bosque con el fin de cumplir, ejecutar su misión y seguir los parámetros para efectuar su visión es:

- Aumentar y demostrar responsabilidad, eficacia y compromiso por medio del estudio de la Resistencia Antimicrobiana hacia la comunidad Científica y académica.

- Promover y realizar las capacitaciones y actualizaciones necesarias según lineamientos nacionales e internacionales para los diferentes procesos llevados a cabo en el laboratorio.
- Instituir como lineamiento base en los laboratorios del Centro la implementación de Normas Nacionales e Internacionales que avalen su competencia técnica.
- Mejorar la calidad y el compromiso de los tiempos de entrega de resultados.
- Mejorar y garantizar la innovación de los procesos de investigación.
- Mejorar continuamente el desempeño de los procesos para que se mantengan en linealidad con las políticas ambientales de la Universidad El Bosque.
- Generar Procesos Operativos Estándar (POES) para todos los procesos técnicos y administrativos del laboratorio.
- Medir la eficacia de todos los procesos mediante el uso, implementación y seguimiento de controles con el fin de asegurar la calidad y reducir los riesgos potenciales.
- Garantizar la gestión de seguridad y salud ocupacional en linealidad con el sistema definido para la Universidad.

2.5.1.3 Establecimiento el ciclo de gestión y mapa de procesos basados en el modelo usado por la universidad el bosque

Ciclo de gestión: siguiendo el modelo de la Universidad El Bosque se utilizó para analizar y conocer las características y evolución de los procesos; obtener información relevante para llegar a actividades planificadas y oportunidades de mejora, dentro de sus características se encuentran:

- Planeación:
 - Establecer nuevos objetivos.
 - Metas y métodos de cómo se va a realizar el trabajo.
 - Identificar los procesos y sus responsabilidades.
 - Identificar los usuarios.
 - Identificar las expectativas o necesidades de los usuarios
 - Identificar indicadores y seguimiento.
- Ejecución:
 - Planificar acciones.
 - Toma de datos e información.
 - Logros de objetivos.
 - Implementar acciones.

- Documentar.
- Control y análisis:
 - Medir si se están alcanzando los objetivos.
 - Verificar si los resultados corresponden a lo planificado.
 - Realizar seguimiento al desempeño del proceso.
 - Realizar análisis metodológico de los datos.
- Retroalimentación:
 - Acciones correctivas, preventivas y de mejora.

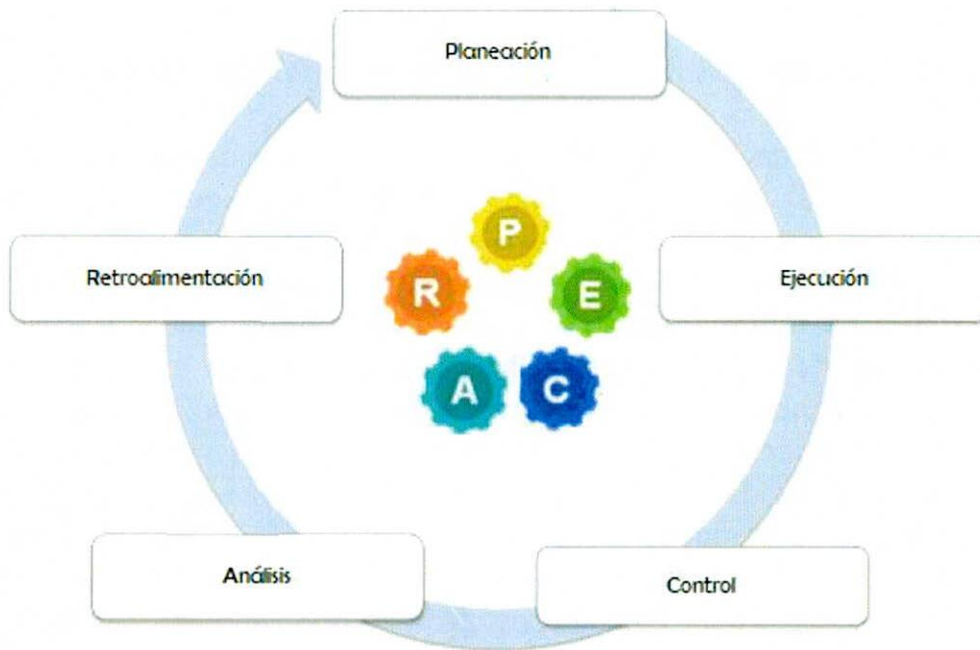


Figura 7. Ciclo de gestión o mejora continua. Fuente: Universidad El Bosque

➤ **ACTIVIDADES CICLO DE GESTIÓN: PECAR**

Planear Experimentos de Laboratorio

Nuevas propuestas de investigación para generar nuevo conocimiento en resistencia antimicrobiana

Vinculación de Estudiantes Pre - Posgrado para realización de trabajos de grado

Planeación de Prestación de Servicios Solicitados

Procedimientos de Laboratorio

Gestionar Proyectos de Investigación.

Realización y participación en congresos, simposios y cursos.

Formación de Estudiantes Pre – Posgrado.

Ejecución de los servicios solicitados.
Calidad de los experimentos y estabilidad de los equipos.
Tiempos de ejecución y entregas de avances según cronograma establecido.
Participación y Realización congresos, simposios y cursos.
Revisión de avances de trabajos de grado.
Reuniones académicas semanales y Reuniones internas.
Resultados obtenidos de los experimentos.
Trabajos de Grado y generación de notas.

2.5.1.4 Identificación de los procesos del laboratorio UGRA.

Tiene la finalidad de precisar cuáles son los procesos que determinan la razón de ser del laboratorio. Para esto se ha confeccionado un mapa de procesos, que comienza con su entorno ya sea local, nacional o internacional, usuarios en general que requieren satisfacer unas necesidades una vez utilizan el servicio de UGRA. Siguiendo el lineamiento de la Universidad El Bosque se han identificado y clasificado diferentes procesos en el SGC; con base a las tendencias, necesidades y oportunidades actuales que demanda la comunidad, la misma organización, el medio ambiente; UGRA estableció su misión, visión, política de calidad y la planeación estratégica conectadas a las gestiones investigativas y administrativas, apoyándose en la gestión documental, en los recursos físicos y tecnológicos autoevaluaciones, auditorias, etc. brindados por la universidad. Todos estos aspectos de gestión tienen en cuenta dentro de sus procesos el Planear, Ejecutar, Controlar, Analizar y Retroalimentar para alcanzar la excelencia y satisfacer a los usuarios.

Mapa de procesos del laboratorio UGRA.

Es la representación lógica de los procesos de la organización con el propósito de visualizar la generación de valor.

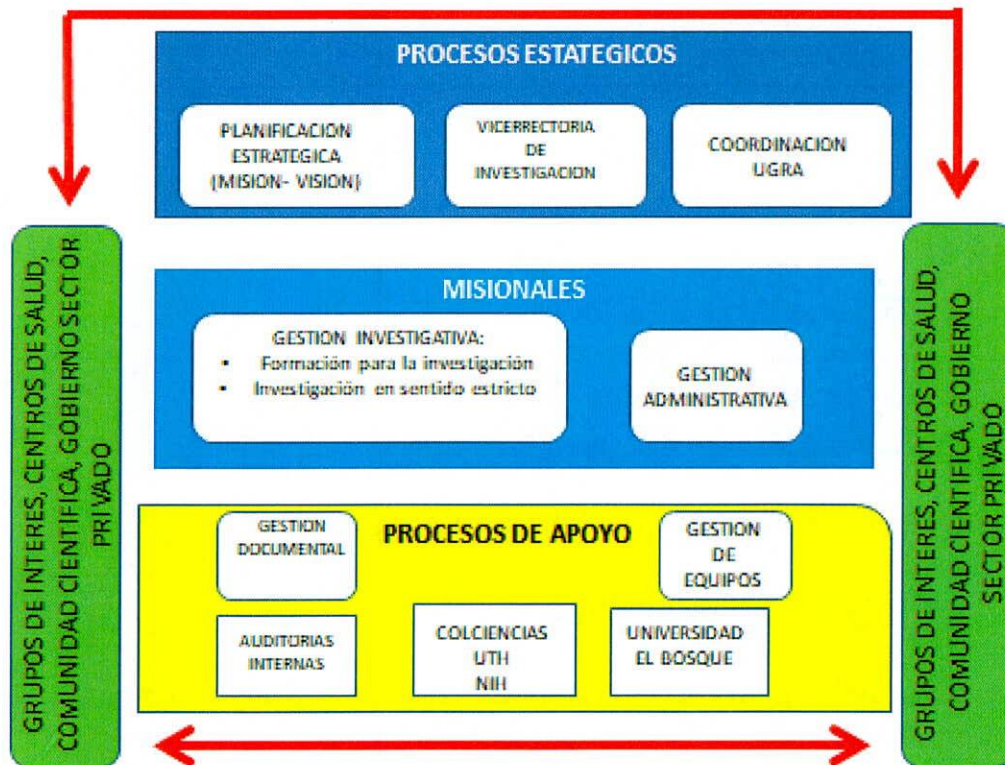


Figura 8. Mapa de procesos del Laboratorio UGRA. Fuente: Universidad El Bosque.

Caracterización de procesos

Los procesos requieren de cierto tipo de estructura que permitan integrar toda la información característica, es por eso que se deben definir plantillas o esquemas que permitan la integración de toda la información requerida en el desarrollo de un proceso para su fácil seguimiento y verificación.

La caracterización es un documento que permite la identificación de elementos esenciales para llevar a cabo un proceso y la definición de sus principales características tales como:

- ¿Quién lo hace?
- ¿Para quién/quiénes lo hace?
- ¿Para qué lo hace?

- ¿Dónde inicia y dónde finaliza el proceso?

Lista de los ítems que deben contener:

1. Objetivo
2. Alcance
3. Dueño de Proceso
4. Proceso/Proveedor
5. Entrada
6. Actividades ciclo PECAR
7. Salidas
8. Usuario
9. Indicadores
10. Requisitos Norma ISO
11. Requisitos Legales

Documentos Relacionados

Procesos misionales del laboratorio ugra:

- **Gestión investigativa**

De acuerdo con los conceptos expuestos, esquemáticamente la investigación en la Universidad El Bosque se ha dividido en tres escenarios académicos: “Investigación formativa”, “Formación para la investigación” e “Investigación en sentido estricto”, los cuales han de llegar a configurar un proceso continuo, en aras de fortalecer las actividades en investigación de la institución (4). UGRA sigue estos lineamientos en sus procesos.

- Formación para la investigación:

Se refiere a todo lo concerniente a brindar acompañamiento, asesoramiento, en trabajos de grado, tesis relacionadas con su línea de investigación, educación continuada.

- Investigación en sentido estricto:

Esta relacionado a la producción científica y nuevo conocimiento generado a través de las diferentes técnicas que utiliza para sus estudios.

Líneas de investigación que se manejan en UGRA:

- 1.- Resistencia antimicrobiana en enterococos y estafilococos

- 2.- Epidemiología molecular en *Staphylococcus aureus* y *Enterococos*
- 3.- Virulencia y genética molecular bacteriana de *Enterococos* y *estafilococos*
- 4.- Resistencia antimicrobiana en aislamientos bacterianos provenientes de animales

Algunos de los procesos de técnicas de laboratorio que se utilizan en UGRA:

Proceso de recepción y envíos de aislamientos bacterianos - Proceso de recepción y envíos de material genético (DNA-RNA) .

Proceso de técnicas de laboratorio:

- PCR
- Evaluación de susceptibilidad antimicrobiana
- PFGE para tipificación molecular
- Verificación de ácidos nucleicos
- Preparación de librerías de DNA
- Extracción de ácidos nucleicos
- Secuenciación en Miseq
- Análisis Bioinformáticos

2.5.1.5 Diagnostico documental

Recolección de documentación: fue necesario realizar entrevistas con las personas responsables de los procesos para recolectar y revisar la documentación con los que ya contaban, a continuación los documentos encontrados.

1. Gestión documental

- **Administración de documentos** (Procedimiento de control de documentos y registros)

Contenido

1. Objetivo
2. Alcance
3. Normatividad aplicable (externa e interna)
4. Condiciones generales
5. Glosario
6. Explicación detallada del documento.
7. Diagrama de flujo.

1. Objetivo

Definir los criterios para la elaboración, revisión, codificación, aprobación, actualización, control de cambios, divulgación, manejo de derogados y disposición final, que asegure el uso apropiado de documentos como reglamentos, manuales, procedimientos, programas y demás documentos que se consideren dentro del Sistema de Gestión de Calidad Administrativo de la Universidad El Bosque y sirva como parámetro institucional.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todos los procesos que se encuentren dentro del alcance del Sistema de Gestión de Calidad Administrativo y debe ser conocido en especial por el personal cuyas funciones estén relacionadas con la elaboración, aprobación y control de documentos.

Inicia con la identificación de las necesidades de documentar manuales, procedimientos, planes, programas y demás documentos relacionados en el Sistema de Gestión de Calidad Administrativo y termina con la disposición final de los documentos (internos y externos).

3. Normatividad aplicable

3.1. Interna

- Reglamento General
- Reglamento de Trabajo
- Estatuto General
- Manual de Imagen de la universidad
- Reglamento general de Archivo de la Universidad el Bosque (Acuerdo 12268 del 2014)

3.2. Externa

- ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
- Ley 594 de 2000 del Archivo General y normatividad aplicable al proceso de gestión documental.

4. Condiciones generales

La elaboración de documentos requeridos o solicitados por cualquier proceso, identificado en el mapa de procesos del Sistema de Gestión de Calidad Administrativo, se realiza en acompañamiento de un profesional del Grupo de Administración por Procesos.

Al elaborar cualquier documento que forme parte de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad Administrativo de la Universidad El Bosque, se recomienda:

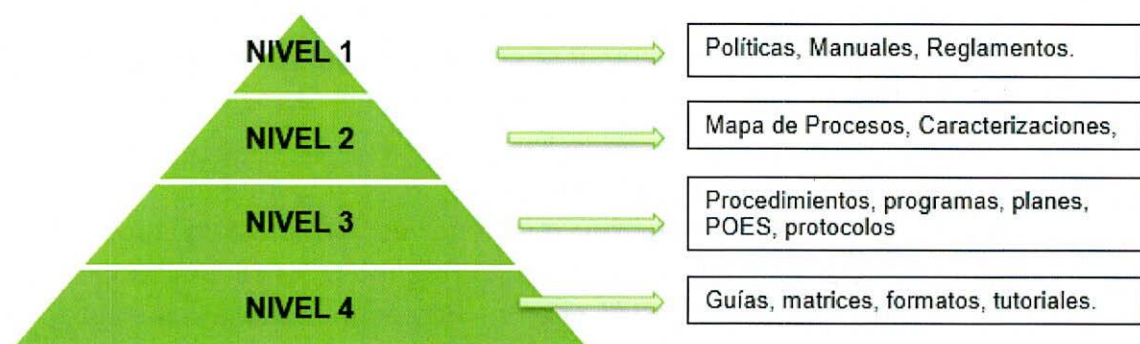
- **Brevedad:** Se recomienda presentar el texto en la forma más clara y concisa posible, resumiendo lo indispensable, es decir, incluyendo las explicaciones estrictamente necesarias.
- **Uniformidad en la terminología:** Todo documento debe ser comprensible por cualquier persona evitando los términos en otros idiomas y, si se trata de palabras muy especializadas, se recomienda incluirlas dentro del glosario del documento. Se recomienda utilizar siempre un mismo término para un mismo concepto y emplear los símbolos, abreviaturas y unidades establecidos internacionalmente.
- **Ilustraciones y ejemplos:** Siempre que sea aplicable, es recomendable incluir ilustraciones y referenciar los formatos con el fin de dar mayor claridad al texto. Se sugiere emplear ejemplos cuando permitan garantizar la comprensión del documento.
- **Tipo de letra:** Arial 12 para toda la documentación, exceptuando las descripciones que contienen las tablas que se encuentran en los documentos que van con arial 10, y en color negro.
- **Redacción del texto:** El escrito se debe redactar en tercera persona del singular, por ejemplo: Hacer, definió, contrastar, etc. Para resaltar frases o palabras se hace uso de negrilla y los términos en otras lenguas se escriben en cursiva. Preferiblemente se evita el uso de términos extranjeros, excepto cuando corresponda al lenguaje común de uso técnico.

Todo documento del Sistema de Gestión de Calidad Administrativo, que esté aprobado y divulgado, debe estar centralizado en el GAPP y debe ser relacionado en el Formato F-GD-01-01 "Listado Maestro de Documentos Internos".

Los documentos externos que sean identificados serán relacionados en el Formato F-GD-01-02 “Listado Maestro de Documentos Externos”, del cual, será responsabilidad de cada Dueño de Proceso, la actualización del documento y envío al GAPP, donde se consolidará la información como medida de control

4.1. Estructura de documentos internos

Los documentos internos o documentos del Sistema de Gestión de Calidad son:



Toda la documentación de los procesos identificados en el mapa de procesos del Sistema de Gestión de Calidad Administrativo: Manuales, reglamentos, caracterizaciones, procedimientos, programas, planes, protocolos, guías, matrices, formatos entre otros, deben contener un encabezado como el que se describe a continuación:

Nombre del macroproceso al que pertenece, se escribe el macroproceso al que pertenece el documento relacionado en el Mapa de Procesos Administrativo en mayúsculas sostenida y negrilla.

Nombre del Documento (manual, procedimiento, instructivo y/o formato), se escribe el nombre del tipo de documento (Manual, reglamento, caracterización, procedimiento, plan, programa, guía, protocolo, matriz, o formato) seguido del nombre del documento.

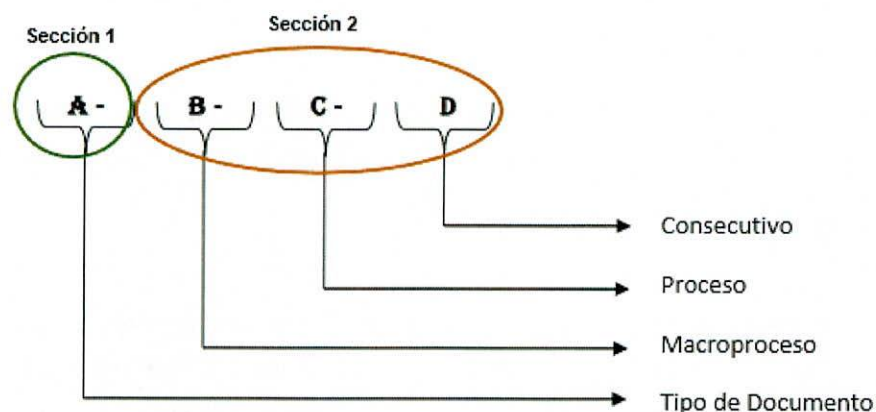
Logo de la institución, se debe incluir el logo de la Universidad El Bosque, teniendo en cuenta las condiciones del Manual de Imagen de la universidad

Código, versión y fecha de emisión

- Codificación

Se refiere a la identificación del documento dentro del Sistema de Gestión de Calidad Administrativo de la Universidad El Bosque; la codificación de los documentos se realizará con la combinación de letras mayúsculas y números, tomando como referencia el tipo de documento y su ubicación en el Mapa de Procesos Administrativo.

El código está compuesto por dos secciones:



Tipo de Documento

- La primera sección se identifica con letras (de una a tres) e indica el tipo de documento:

Codificación	Tipo Documento
M	Manual
R	Reglamento
CT	Caracterización
P	Procedimiento
PL	Plan
PG	Programa
POE	Procedimiento Operativo Estándar
G	Guía
PT	Protocolo
TT	Tutorial
MT	Matriz
F	Formato

- La segunda sección consta de codificación alfa - numérica y se identifica como se determina a continuación:

Las dos o tres primeras letras (B), indican el macroproceso al cual pertenece el documento; cada macroproceso tiene una sigla en letras ya identificadas. Los siguientes dos dígitos (C) hacen referencia al proceso, que establecen el consecutivo. La codificación se encuentra registrada en el Formato: F-GD-01-03 "Identificación de Macroprocesos y procesos" y es de uso exclusivo del GAPP.

Los dos últimos dígitos (D) se refieren al consecutivo del documento iniciando el consecutivo en 01 hasta el ené (n) documento existente; esta secuencia se reinicia por cada tipo de documento que se tenga en cada proceso.

La codificación la genera el profesional del GAPP encargado del control de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad Administrativo.

Versión y Fecha de emisión

Versión: Se refiere a la última emisión hecha del documento. El número de versión es una herramienta de control que sirve para dejar trazabilidad en los cambios realizados en el documento. La primera versión de un documento siempre será 1, cuando esté aprobado y listo para ser divulgado.

Nota: Cuando un documento se encuentre en versión 0 con descripción "preliminar", significa que es el primer documento y que aún no se encuentra aprobado por el ente correspondiente. Cuando se realicen actualizaciones a los documentos no se deberá colocar versión y se dejará la descripción "preliminar". **Fecha de emisión:** Se refiere a la fecha en la que el documento se encuentra aprobado y listo para su divulgación, la cual se debe indicar en forma abreviada, indicando el día, mes y el año.

Dentro del encabezado se presenta la información así: Versión: X, DD-MM-AA

Donde X es el número de la versión, el cual inicia en 1 hasta el número n que hace referencia a la n-ésima actualización que se efectúe en el documento.

Página, se escribe el número de la página actual y el total de páginas.

Logo GAPP, se agrega el logo del GAPP, como control de los documentos administrados en el Sistema de Gestión de Calidad Administrativo.

	NOMBRE DEL MACROPROCESO AL QUE PERTENECE	Código: A-BC-XX-XX	Logo GAPP
	Nombre del Documento (manual, procedimiento, instructivo y/o formato)	Versión: 0,xx-xx-xx	
		Página 5 de 30	

4.1.1. Contenido de documentos internos del sistema (manuales, reglamentos, caracterizaciones, procedimientos, poes, planes, programas, guías, protocolos, matrices y formatos).

Todos los manuales, reglamentos, procedimientos, POES, planes, guías, y protocolos deben tener los componentes indicados a continuación:

- Portada: Es la primera hoja del documento, está compuesta por el encabezado descrito en el numeral 4.1.1, el pie de página y el cuadro de cambios.
- El pie de página contiene la siguiente frase:

“Este documento es confidencial y es propiedad de la Universidad El Bosque; por lo tanto está prohibida la reproducción parcial o total sin la previa autorización de la Institución; no debe ser divulgado a terceros o usado para razones diferentes para las cuales fue generado. Si encuentra este documento impreso es una COPIA NO CONTROLADA”

La cual, únicamente se deja en la primera página de los documentos escritos anteriormente.

- El Cuadro de Cambios tiene por objeto el Control de los Cambios y/o Revisiones del documento, cada vez que éste sea actualizado. Consiste en un cuadro de seis columnas y siete filas, de las cuales cinco se diligencia la información. Las versiones superadas anteriores a las cinco últimas son descartadas. La división geométrica, esquema y contenido del cuadro de cambios están definidos así:

CONTROL DE CAMBIOS Y/O REVISIONES					
Versión No.	Fecha	Descripción	Elaboró	Revisó	Aprobó

Notas:

1. Dentro del campo de "Fecha" se debe dejar la fecha en que el documento fue aprobado.
 2. En los campos de Elaboró, revisó y aprobó se escribe el cargo o nombre del comité/grupo encargado de cada una de las etapas.
 3. En el campo de "Aprobó", si se requiere, se puede incluir el número de acta o acuerdo con el cual fue aprobado el documento.
- Tabla de Contenido: Como su nombre lo indica, en esta hoja se muestra el numeral, el título y la página correspondiente al contenido del documento, con el fin de facilitar su consulta.
 - Cuerpo del Documento: El cuerpo del documento contiene los siguientes elementos:

Nombre Capítulo: Descripción	M	R	CT	P	PL	PG	POE	G	PT
Objetivo: Se hace una descripción del resultado que se pretende obtener con la aplicación del documento.	X	X	X	X	X	X	X	S.R	X
Alcance/Contexto: Identifica claramente las áreas y funciones a las cuales aplica el documento	X	S.R	X	X	S.R	X	S.R	S.R	S.R
Normatividad Aplicable: Identifica la normatividad, tanto interna como externa, que aplica al contenido del documento.	X	X	X	X	X	S.R	S.R	S.R	S.R
Condiciones Generales: Se refiere a las condiciones mínimas y los aspectos importantes que se pretenden cumplir, para	S.R	-	-	X	-	-	S.R	S.R	-

poder realizar la actividad o proceso descrito en el documento.									
Glosario: Aclara los términos, siglas o abreviaturas utilizados en el documento, con el fin de unificar conceptos.	X	X	-	X	S.R	-	S.R	S.R	S.R
Desarrollo del contenido: Consiste en describir la información central de acuerdo al tipo de documento.	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Diagrama de flujo: Se trata de la representación gráfica del proceso.	-	-	-	X	-	-	-	S.R	-
Anexos: Si se requiere complementar o aclarar algunos capítulos del documento, se hace uso de éste ítem para presentar los elementos adicionales al contenido principal.	S.R	S.R	-	S.R	S.R	-	-	S.R	S.R

X: Obligatorio **S.R:** Si se requiere **-:** No aplica

La explicación detallada del documento depende del tipo de documento, si se trata de un procedimiento o guía se formaliza la descripción del mismo haciendo uso el siguiente cuadro:

Ítem	Tipo de Actividad	Actividad Descripción (¿Qué hace?, ¿Cómo lo hace?)	Responsable

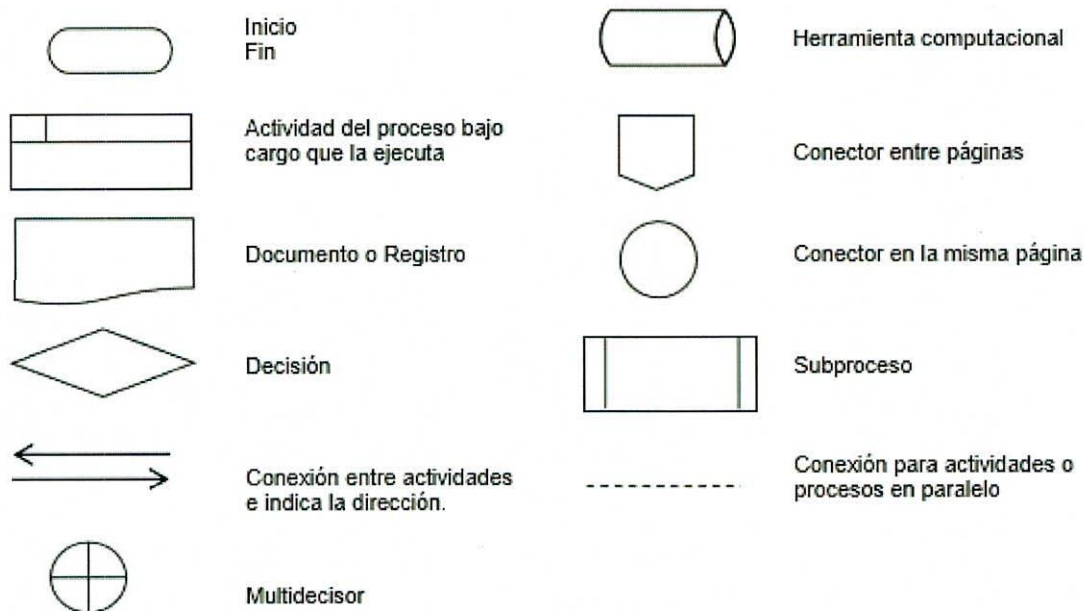
Donde: 1. Ítem: hace referencia al consecutivo del paso a paso de las actividades (1, 2, ...n). En caso de ser una decisión se marca la letra D y su consecutivo (D1, D2...Dn).

2. Tipo de Actividad: hace referencia a la metodología P.E.C.A.R (Planear, Ejecutar, Controlar, Analizar, Retroalimentar), la cual es utilizada por la universidad de acuerdo al ciclo P.H.V.A (Planear, Hacer, Verificar, Actuar).

3. Actividad: Hace referencia a la descripción detallada de la operación a realizar.

4. Responsable: hace referencia al cargo que realiza esa actividad.

Diagrama de flujo: Los símbolos a utilizar son los siguientes:



Para realizar éste diagrama se hace uso del formato F-GD-01-04 Diagrama de flujo en la versión vigente.

Matriz:

Debe ir identificada con su código y versión, el contenido depende a los requisitos legales que esta requiera.

Tutoriales:

Debe ir identificado con un código y versión, y se documentan de acuerdo a la necesidad por medio de herramientas tecnológicas.

Formato:

El formato requiere en el encabezado la identificación del mismo, el cual se elabora de acuerdo con el numeral 4.1.1 de éste procedimiento.

El contenido del formato depende del tipo de información que se requiera para tener la evidencia de la gestión, por lo que se generaran de acuerdo a las necesidades de cada proceso, sin embargo, se puede hacer uso del mismo formato perteneciente a un área específica o se centraliza a través del GAPP para que sea de uso común para todos los procesos.

Todos los campos que contenga el formato deben ser diligenciados en su totalidad, en caso de que dentro del formato existan uno o más campos que no

se requieran diligenciar, en casos especiales, se debe indicar que no aplica por ejemplo con las siglas “N.A.”, “N/A”, escribiendo la palabra “No aplica” o trazando una línea (-).

Los formatos contienen el cuadro de “Control de cambios y/o revisiones” que maneja la misma metodología descrita al inicio de este numeral, en cuanto a su diligenciamiento; sin embargo, este está ubicado al final del formato y una vez es diligenciado puede ser impreso el formato.

Nota: La página donde se encuentre dicho cuadro no requiere ser impresa.

4.1.2. Responsabilidades de elaboración, revisión, aprobación

TIPO DE DOCUMENTO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Políticas	Dueño de cada Proceso	GAPP	Claustro
			Concejo Directivo
			Concejo Administrativo
Reglamentos	Dueños de Procesos	GAPP Vicerrector Administrativo	Concejo Administrativo
Manuales	Dueños de Procesos	GAPP	Vicerrector Administrativo
Caracterizaciones	Dueños de Procesos	GAPP	Vicerrector Administrativo
Procedimientos	Dueños de procedimientos	Dueños de Procesos	Vicerrector Administrativo
		GAPP	Dueños de Procesos

Planes	Dueños de Procesos	GAPP	Vicerrector Administrativo
Programas	Dueños del Programa	GAPP	Dueños de Procesos
POES	Dueños de procedimientos	GAPP	Dueños de Procesos
Guías	Dueño de la guía	GAPP	Dueños de Procesos
Protocolos	Dueño del protocolo	GAPP	Dueño de Proceso
Formatos	Solicitante GAPP	Dueños de los procedimientos	Dueños de Procesos

- Cualquier copia de documento que no tenga el texto “Documento Controlado” en poder de cualquier persona o parte interesada (Ejemplo: Cliente, Proveedor, Entes Gubernamentales u Organismo Certificador) se trata de una “copia no controlada” de la cual la Universidad El Bosque y el GAPP no se hace responsable por el contenido del mismo, en caso de tratarse de información obsoleta o derogada.

4.2. Control de documentos externos

Los documentos de origen externo, controlados por el Sistema de Gestión de Calidad Administrativo son las políticas, normas, procedimientos, reglamentaciones y demás documentos que no son generados por el sistema, pero que impactan la planificación y operación de este. Estos documentos se encuentran registrados en el formato F-GD-01-02 “Listado Maestro de Documentos Externos”, su diligenciamiento, control y actualización es responsabilidad del Dueño de cada proceso; y deberá ser enviado al GAPP, para consolidar la información como medida de control.

5. Glosario

- Archivo Central: Archivo Institucional de la Universidad donde es conservada la documentación después de completar su tiempo de permanencia del archivo de gestión.
- Archivo de Gestión: Espacio físico y/o digital donde se encuentra la documentación de consulta en primera etapa de conservación.

- **Caracterización:** Documento que describe las características generales del proceso, es decir, los rasgos diferenciadores del mismo.
- **Descripción de proceso:** Documento que indica las actividades, paso a paso, de un proceso junto con sus responsables, entradas, salidas, proveedores, clientes e indicadores.
- **Disposición final de la documentación:** Es aquella documentación que se eliminará totalmente del archivo de gestión y/o archivo central.
- **Documento:** Información presentada en forma impresa, medio magnético o audiovisual para establecer y facilitar el registro de los datos del Sistema de Gestión de Calidad Administrativo.
- **Documento controlado:** Documento perteneciente al Sistema de Gestión de Calidad Administrativo que debe ser tratado según lo establecido en el procedimiento de control de documentos y registros (P-GD-01-01).
- **Documentos derogados:** Documento que posee información importante y hace parte del Sistema de Gestión de Calidad Administrativo, el cual ha perdido su vigencia porque ha sido reemplazado por una nueva versión o ha sido eliminado definitivamente.
- **Documento externo:** son las políticas, normas, procedimientos, reglamentaciones y demás documentos que no son generados por el sistema, pero que impactan la planificación y operación de este.
- **Documento interno:** Se refiere a los documentos (Políticas, manuales, reglamentos, procedimientos, planes, programas, POES, instructivos, guías, protocolos, matrices y Formatos) que hacen parte del Sistema de Gestión de Calidad Administrativo, los cuales son elaborados, revisados y aprobados por el personal de la Universidad El Bosque y siguen los parámetros de éste procedimiento (P-GD-01-01)
- **Dueño de proceso:** Persona responsable de coordinar y verificar que se cumpla la gestión del proceso correspondiente.
- **Formato:** Formularios físicos o digitales que se utilizan para reportar información de los procedimientos que hacen parte del Sistema de Gestión de Calidad Administrativo de la Universidad El Bosque. **Nota:** Los formatos una vez diligenciados se convierten en registros.

6. Explicación detallada del documento

6.1. Elaboración y codificación de documentos internos del sistema de gestión de calidad administrativo.

Ítem	Tipo de actividad	Actividad Descripción: (¿Qué hace?, ¿Cómo lo hace?)	Responsable
1	Planeación	Identificar necesidades de documentación Cada dueño de proceso es responsable de la constante revisión de los documentos y registros del Sistema de Gestión de Calidad Administrativo relacionados con su proceso y se encarga de establecer la conveniencia y determinación de los cambios requeridos. Cualquier trabajador puede solicitar la modificación, cancelación o creación de un documento del Sistema de Gestión de Calidad Administrativo, para ello debe hacerlo vía correo electrónico a gapp@unbosque.edu.co, donde especifique de forma detallada su requerimiento (tipo de documento, estado del documento, cambios a realizar, áreas involucradas, etc.).	Unidad Administrativa
2	Control y Análisis	Analizar Solicitud El profesional del GAPP se reúne con el solicitante, el dueño del proceso y/o áreas involucradas, analizan la solicitud y deciden si la necesidad amerita la creación, modificación o eliminación de un documento o no. Cuando el solicitante no es el dueño del proceso, los profesionales del GAPP gestionan con el dueño del proceso y/o áreas involucradas y determinan si se autoriza o no continuar con el proceso. Nota: el análisis de la solicitud y responsables de las actividades a realizar se dejarán registrados en el F-GD-01-05 Formato de Acta de Reunión.	Profesional del GAPP

Ítem	Tipo de actividad	Actividad Descripción: (¿Qué hace?, ¿Cómo lo hace?)	Responsable
3	Retroalimentación	Enviar Acta de Reunión El profesional del GAPP envía a los participantes de la reunión, vía correo electrónico, el acta de la reunión con la decisión de continuar o finalizar la solicitud.	Profesional del GAPP
D1	-	¿Solicitud autorizada? SI: Continúa con la actividad 4 No: Finaliza el procedimiento.	-
4	Control y Análisis	Definir fechas de reunión Se envía correo electrónico a los responsables de elaboración del documento, con el fin de definir las fechas de reunión para continuar con el proceso.	Profesional del GAPP
5	Ejecución	Recolectar y documentar información El profesional del GAPP se reúne con los responsables de elaboración del documento y trabajan sobre la necesidad identificada donde se levanta la información del documento solicitado.	Profesional del GAPP Responsable de elaboración del documento
6	Ejecución	Elaborar borrador del documento Con base en los parámetros establecidos en el procedimiento de control de documentos y la información recolectada con la metodología determinada, se debe realizar el borrador del documento preliminar que corresponde a la Versión 0 (si es un documento nuevo en el sistema).	Responsable de elaboración del documento Profesional del GAPP

Ítem	Tipo de actividad	Actividad Descripción: (¿Qué hace?, ¿Cómo lo hace?)	Responsable
7	Ejecución	Asignar código y versión para Identificar el Documento Para documentación nueva, el Profesional del GAPP asigna código de acuerdo al consecutivo del F-GD-01-01 "Listado Maestro de Documentos Internos (LMDI)" y la codificación estipulada, del formato F-GD-01-03 "Identificación de Macroprocesos y procesos" diligenciado que se encuentra en el área del GAPP; teniendo en cuenta qué tipo de documento es, el macroproceso y proceso al que pertenece; de lo contrario, se actualiza la versión y se registran los cambios del documento en el "cuadro de cambios y/o revisiones"	Profesional del GAPP
8	Retroalimentación	Enviar documento preliminar Una vez generado el borrador del documento, el profesional del GAPP que está vinculado en el proceso, envía por correo electrónico al responsable de la elaboración del documento y/o áreas involucradas el documento en versión preliminar para su correspondiente revisión y el formato el F-GD-01-06 de aprobación de documentos.	- Profesional del GAPP
9	Control y Análisis Ejecución	Revisar el documento El encargado de la actividad, realiza una revisión del borrador del documento con su equipo de trabajo, donde se pueden generar observaciones que eventualmente serán ajustadas por el Responsable de la elaboración del documento. Remitirse al cuadro de responsabilidades del numeral 4.1.2. Si el responsable de la revisión, está de acuerdo con el documento procede a diligenciar el F-GD-01-06 Formato de aprobación de documentos, en la casilla correspondiente.	Responsable de la revisión Responsable de la elaboración

Ítem	Tipo de actividad	Actividad Descripción: (¿Qué hace?, ¿Cómo lo hace?)	Responsable
D2	-	¿Hay observaciones en el documento? SI: Continúa con la actividad 10 No: Pasa a la actividad 11.	-
10	Retroalimentación	Recibir documento con observaciones El encargado de la actividad, recibe el documento con observaciones y procede a revisar, ajustar, para que posteriormente lo reenvíe al remitente para editar el documento y ajustarlo.	- Profesional del GAPP - Responsable de la elaboración del documento - Áreas involucradas
11	Ejecución	Enviar a aprobación el documento Una vez revisada y ajustado el documento, este puede ser enviado y/o presentado a los respectivos aprobadores para su correspondiente revisión y aprobación.	Dueño de Proceso
12	Retroalimentación	Aprobar documento Una vez recibido el documento se procede a revisar y a aprobar, en donde se pueden generar observaciones sobre el documento, las cuales deberán ser ajustadas por el Responsable de la elaboración del documento. La responsabilidad de la aprobación de los documentos pertenecientes al SGCA de la Universidad El Bosque está dada en el cuadro de responsabilidades del numeral 4.1.3 Si el responsable de la aprobación, está de acuerdo con el documento procede a diligenciar el F-GD-01-06 Formato de aprobación de documentos, en la casilla correspondiente.	Responsable de la aprobación

Ítem	Tipo de actividad	Actividad Descripción: (¿Qué hace?, ¿Cómo lo hace?)	Responsable
D3	-	¿Está aprobado el documento? SI: continúa con la actividad 13 No: regresa a la actividad 9.	-
13	Ejecución	Actualizar el Listado Maestro de Documentos Internos Si se trata de un documento nuevo o actualizado, se debe insertar un nuevo registro en el formato F-GD -01-01 "Listado Maestro de Documentos Internos (LMDI)" y se debe relacionar la información respectiva del documento, de acuerdo con el control de cambios.	Profesional del GAPP
14	Control y Análisis Retroalimentación	Emitir y distribuir documentación del SGCA El GAPP dispone de una carpeta compartida en red identificada como "gapp", donde salvaguarda toda la documentación aprobada relacionada con el Sistema de Gestión de Calidad Administrativo y sólo tienen acceso a esta carpeta los integrantes del GAPP, con el fin de mantener la documentación editable de manera segura y así evitar que se modifique sin seguir la metodología de elaboración, revisión, aprobación y emisión de la documentación del SGCA. Todo documento que se considere como parte del SGCA, es decir, que ya se encuentre aprobado, se debe emitir a través de un correo electrónico que se envía de acuerdo a lo definido en el área de comunicaciones, donde se informa el objetivo del nuevo documento y/o los cambios generados en los documentos existentes, a todo el personal que se encargue de la ejecución de las actividades ahí definidas o al que le afecte en la interacción entre sus procesos. Los cargos a quienes se les hará llegar la documentación los define el dueño del proceso. Nota: El profesional del GAPP se encargará de enviar un correo electrónico con el documento aprobado al dueño del proceso o procesos involucrados y con la	Dueño de Proceso Profesional del GAPP

Ítem	Tipo de actividad	Actividad Descripción: (¿Qué hace?, ¿Cómo lo hace?)	Responsable
		información correspondiente a la retención documental en el archivo de gestión o archivo central para su control.	
15	Ejecutar	Hacer capacitación y/o entrenamiento de la documentación del SGCA En caso de requerirse, el profesional del GAPP y el dueño del proceso programan capacitación y/o entrenamiento para explicar en detalle a los responsables directos o personal que se encuentre dentro del alcance del documento. Nota: Se hace el entrenamiento a los cargos definidos por el dueño del proceso.	Profesional del GAPP Dueño del Proceso a la que se relaciona la solicitud
16	Planeación Control y Análisis Ejecución	Revisar y actualizar documentación del SGCA Cada dueño de proceso es responsable de la constante revisión para su posterior actualización (si se requiere) de sus documentos y formatos asociados con el Sistema de Gestión de la Universidad El Bosque. • Cada dueño de Proceso se encarga de establecer la conveniencia y determinación de los cambios requeridos en los documentos de su proceso. • Siempre que se requiera modificar un documento perteneciente al SGCA, cualquier trabajador enviará un correo a gapp@unbosque.edu.co, indicando en asunto el interés de modificación. • El Responsable del GAPP evalúa la solicitud y tramita su aprobación o no ante el Dueño del Proceso. (ver numeral 6.1 de éste procedimiento) Al momento de tener el documento actualizado, se debe eliminar el anterior del servidor de la Institución donde se encuentra disponible y se reemplaza por la versión actualizada. Nota: cada año los documentos del SGCA deben ser revisado y/o actualizados.	Dueño de Proceso Personal de las unidades de la UEB Profesional del GAPP

Ítem	Tipo de actividad	Actividad Descripción: (¿Qué hace?, ¿Cómo lo hace?)	Responsable
17	Control y Análisis Ejecución	Gestionar tratamiento de documentos obsoletos El GAPP identifica el documento original (de la versión anterior) que se encuentra en la carpeta compartida del GAPP y lo pasa a la carpeta de <u>Derogados</u> que se encuentra en la misma carpeta compartida. Una vez se identifica que el documento va hacer derogado se debe actualizar en el F-GD-01-01 "Listado Maestro de Documentos Internos (LMDI)" referenciando la justificación del cambio de estado del documento. En la carpeta del GAPP, en el servidor, se reemplaza inmediatamente por el documento de versión vigente.	Profesional del GAPP
18	Control y Ejecución	Realizar Retención documental Cada dueño del proceso se hará responsable de la conservación de la documentación del archivo de gestión en físico y/o en digital, de acuerdo a la información dada por el GAPP teniendo en cuenta el formato F-GD-01-01 Listado maestro de documentos internos (LMDI). Cuando es documentación que se trasfiere a archivo general esta debe ser entregada a la persona responsable de archivo cada año según cronograma de archivo general. El GAPP será el responsable de la conservación de la documentación del SGCA vigente y derogada que será en físico y/o digital.	Dueño de Proceso Responsable del archivo
19	Ejecución	Realizar la disposición final de la documentación Cada dueño del proceso se hará responsable de la eliminación de la documentación del archivo de gestión cuya retención no implique transferencia al Archivo General, de acuerdo con la Tabla de Retención Documental, se destruirán, previa suscripción de acta por parte del jefe y de la secretaria de cada área, de acuerdo a la relevancia de la información para el proceso.	Dueño de Proceso Responsable del archivo

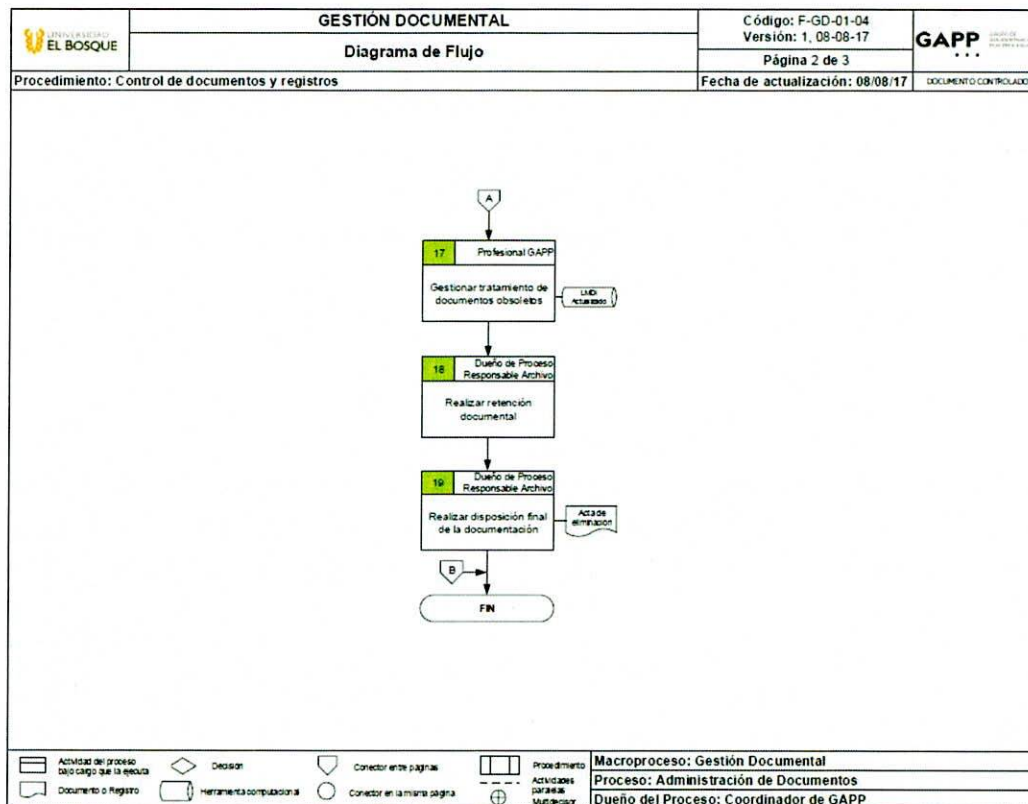
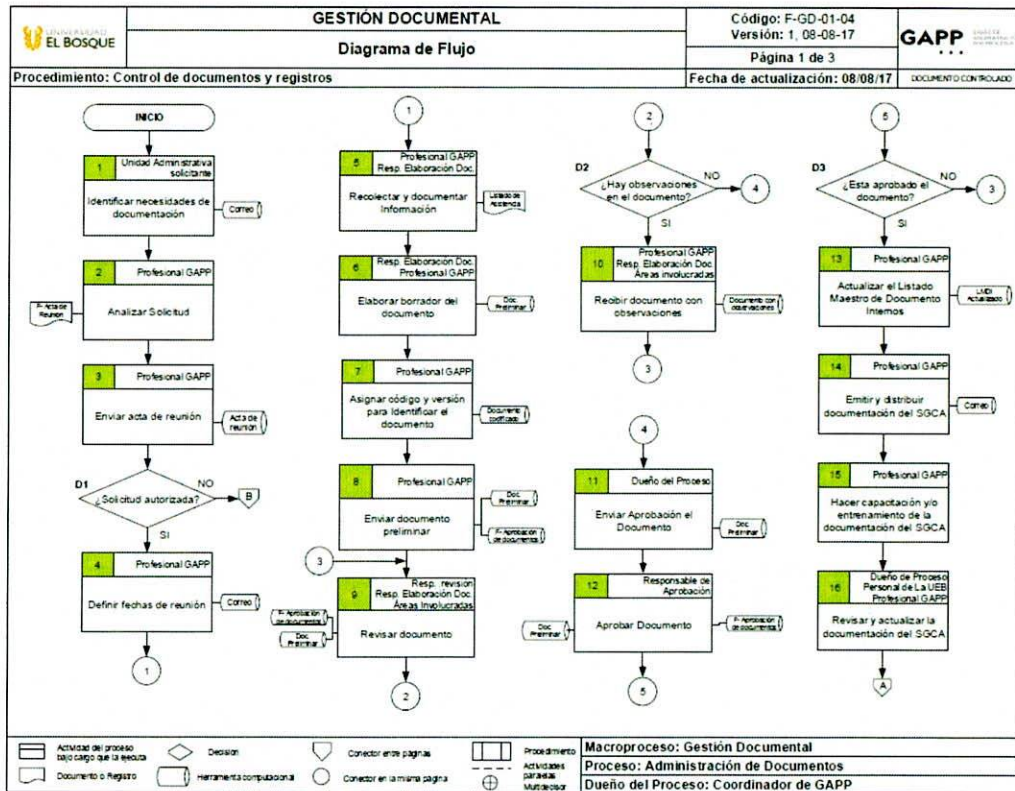
Ítem	Tipo de actividad	Actividad Descripción: (¿Qué hace?, ¿Cómo lo hace?)	Responsable
		Cuando los documentos sean eliminados por el Archivo General, se dejará igualmente constancia, mediante acta suscrita por los integrantes del Comité de Archivo de la Universidad.	
		Fin del procedimiento	

6.2. Control de documentos externos

Ítem	Tipo de actividad	Actividad Descripción: (¿Qué hace?, ¿Cómo lo hace?)	Responsable
1	Planeación Control y Análisis	Identificar documentos externos relacionados al SGCA El dueño del proceso identifica los documentos externos necesarios para complementar la gestión de los procesos que se desarrollan en la institución, y define la fuente de información para garantizar la disponibilidad y la permanentemente actualización de éstos.	Dueño de Proceso
2	Ejecución	Registrar los documentos externos dentro del SGCA Cada dueño de proceso es responsable de registrar los documentos de origen externo que haya identificado, para ello se debe diligenciar el formato F-GD-01-02 "Listado Maestro de Documentos Externos". Nota: El formato diligenciado deberá ser enviado cada vez que se realice una modificación al GAPP, para consolidar la información como medida de control.	Dueño de Proceso
3	Retroalimentación	Socializar documentos externos relacionados con el proceso El dueño del proceso informa mediante comunicación escrita y/o vía email a las personas que requieran usar los documentos externos, según sus responsabilidades, dejando constancia de la confirmación de su recibo, la cual mantiene en el respectivo archivo de su área (físico o digital).	Dueño de Proceso
4	Ejecución	Actualizar y controlar los documentos externos El dueño del proceso, cada vez que considere adicionar o adquirir un nuevo documento de origen externo, debe incluirlo en el formato F-GD-01-02 "Listado Maestro de Documentos Externos" (LMDE) y mantener el respectivo documento bien sea en medio magnético o físico, de acuerdo a la gestión documental de la Institución y deberá ser enviado al GAPP.	Dueño de Proceso

Ítem	Tipo de actividad	Actividad Descripción: (¿Qué hace?, ¿Cómo lo hace?)	Responsable
		En caso de recibir la copia de un documento actualizado por una de las partes interesadas externas se debe actualizar el F-GD-01-02 "Listado Maestro de Documentos Externos" (LMDE). Dejando el documento en carpeta de documentos externos derogados.	
		Finaliza el Procedimiento	

7. Diagrama de flujo



2. Manual de auditoria interna

Contenido

1. Objetivo
2. Alcance
3. Definiciones
4. Modo de actuar
 - 4.1 Requisitos para la figura del auditor interno
 - 4.2 Frecuencia de las auditorias internas
 - 4.3 Criterios de la auditoria interna
 - 4.4 Diseño de la auditoria interna
 - 4.5 Planificacion y programacion de la auditoria interna
 - 4.6 Conclusiones de la auditoria interna
5. Exigencias de la auditoria interna
6. Responsabilidades
7. Procesos auditados
8. Archivos y registros generados

1. Objetivo

Examinar y evaluar la adecuada y eficiente aplicación de los sistemas de control y gestión interno, velando por la preservación de la integridad del patrimonio de la Unidad de Genética y Resistencia Antimicrobiana y la eficiencia de su gestión proponiendo a la dirección las acciones correctivas pertinentes.

2. Alcance

Comprende el examen y la valoración de lo adecuado y lo efectivo de los sistemas de control interno de la Unidad de Genética y Resistencia Antimicrobiana UGRA y de la calidad de la ejecución de las responsabilidades realizadas.

3. Definiciones

- Proceso crítico: Proceso que afecta de forma directa el resultado del trabajo y la eficiencia de la organización.
- Proceso no crítico: Proceso

que no afecta el resultado final del trabajo y la eficiencia de la organización

- Auditor: Persona cualificada para realizar auditorías de sistemas de gestión.
- Auditoría: La auditoría de calidad es un examen metódico que se realiza para determinar si las actividades y resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas y que realmente se llevan a cabo, además de comprobar que son adecuadas para alcanzar los objetivos propuestos.
- Auditoría interna: Auditorías llevadas a cabo por la organización a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad, por un lado, es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la norma y con los requisitos del sistema establecidos por la organización; igualmente, si el sistema de gestión de calidad se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.
- Criterios de auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.
- No Conformidad: Falta de cumplimiento de los requisitos fijados por el sistema de gestión de calidad de la organización. Comprende la ausencia o separación, en relación con los requisitos especificados, de una o más características de la calidad de uno o más elementos del sistema de gestión de calidad, ya sean materiales o procesos (actividades).
- Hallazgos de la auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría, u oportunidades de mejora.
- Conclusiones de la auditoría: Resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los hallazgos de la misma.

4. Modo de actuar

4.1 Requisitos para la figura del auditor interno.

El perfil del auditor interno debe ser profesional e Investigador de la Unidad de Genética y Resistencia Antimicrobiana (UGRA), debe llevar 2 años de experiencia dentro del laboratorio, debe tener conocimientos básicos de la documentación generada por el laboratorio y tener vigente el certificado de Good Clinical Practice del NIH. También debe tener liderazgo, destreza verbal y escrita, organización, capacidad para establecer relaciones interpersonales y no debe estar trabajando en el procedimiento que se va a auditar. Las responsabilidades del auditor

interno deben ser preparar y divulgar el plan de auditorías; Coordinar y realizar la reunión de apertura, elaborar los reportes de hallazgos, realizar entrevistas a los dueños y participantes de los procesos; Clasificar los hallazgos de auditoría; y Elaborar el informe final de auditoría.

4.2 Frecuencia de las auditorías internas

Se realizarán mínimo 4 auditorías al año

Auditoria I: Se realizará una auditoria general liderada por el coordinador de UGRA donde se confirmen que todos los procesos establecidos se están llevando a cabo y están siendo parte de la rutina de trabajo. En esta auditoria se definirán los auditores internos de cada proceso y las fechas de las posteriores auditorías.

Auditoria II: Esta auditoria es la correspondiente a cada proceso critico programado para auditar, cada auditor interno revisará minuciosamente el proceso y entregará un informe detallado de la calidad del proceso, los hallazgos, las no conformidades y las propuestas de mejoras.

Auditoria III: Esta auditoria será para verificar que las auditorías a cada proceso fueron llevadas a cabo y posteriormente se revisarán los informes de cada proceso, se planeará las acciones correctivas, preventivas y de mejora y se formularán fechas de cumplimiento para los cambios establecidos. Auditoria IV: Se realizará la revisión de cumplimiento de los planes de mejora y las medidas correctivas postuladas en la auditoria anterior.

Auditorias extraordinarias: se programaran auditorías internas extraordinarias por alguna de las siguientes razones:

- Cuando se han realizado cambios significativos en las áreas funcionales, como por ejemplo, reorganizaciones y revisión de procedimientos, nuevos procesos, etc.
- Ante la necesidad de verificar que las acciones correctivas requeridas han sido tomadas y puestas en marcha con eficacia.
- La frecuencia de la auditoría anual no es suficiente para algún proceso concreto y preciso de auditorías más frecuentes. Estas frecuencias dependerán de las actividades y su importancia.

4.3 Criterios de auditoría

Los criterios de la auditoria serán:

- Verificar, construir y mantener implementado un proceso critico socializado y actualizado sobre las disposiciones inherentes al sistema de control interno.
- Los informes como resultado de la labor de auditoría Interna, deben ser concisos, precisos, soportados y objetivos.
- Auditoría interna debe ser un mecanismo para una permanente comunicación con la coordinación de UGRA.
- La auditoría interna deberá realizar permanente seguimiento a los hallazgos y recomendaciones como resultado de sus tareas evaluativas consignadas en los planes de mejoramiento.
- El auditor responsable no podrá emitir juicios y decisiones radicales en el proceso de verificación solo se tomarán decisiones en la auditoria de socialización y le corresponde a la coordinación de UGRA.

4.4 Diseño de la auditoría interna

Para la realizacion de cada auditoria se establecerán 4 pasos fundamentales:

- a) Planificación: definir objetivos y el programa de la auditoria
- b) 2. Ejecución: Desarrollo del programa de auditoria, evaluación de los auditores, diligenciamiento de los hallazgos, no conformidades, acciones de mejora.
- c) Comprobación: Control y examen del proceso, aquí se establecerá y planearan los planes de mejora y verificar el cumplimiento o avance de las no conformidades.
- d) Mejora: inicio de las acciones correctivas y planes de mejora.

4.5 Planificación y programación de la auditoria interna

Auditoria I: Se avisará la auditoria al inicio del año por medio de correo electrónico y de esta auditoria se generará el plan anual (ANEXO 1) de las siguientes 4 auditorías el cual será enviado a todo el personal del laboratorio por medio de correo electrónico y esta planificación quedará registrada en acta de reuniones.

Auditoria II: Cada auditor interno deberá avisar con un mes de anticipación al responsable del proceso de la fecha de la auditoria y enviarle el programa de la auditoria (ANEXO 2), el día de la auditoria se seguirá el programa a cabalidad y se registraran los hallazgos, conformidades, no conformidades y posibles

actividades de mejora en la hoja de ruta (ANEXO 3), el auditor interno 15 días después de la auditoria deberá entregar un informe detallado de la auditoria al coordinador de UGRA (ANEXO 4).

Auditoria III: Se socializaran con los auditores y responsables de cada proceso los informes de cada proceso y se establecerán las fechas para corregir las no conformidades y los planes de mejora.

Auditoria IV: Se confirmará que las fechas de las medidas correctivas y planes de mejora se cumplieron y cuáles no, para buscar alternativas y soluciones.

4.6 Conclusiones de la auditoria

- La auditoría interna permite determinar si los sistemas y procedimientos establecidos son efectivos. - Hace recomendaciones para el mejoramiento de las políticas procedimientos, sistemas, normas, filosofía entre otras. - Permite verificar continuamente la efectividad de los controles establecidos.

4.6. Exigencias de la auditoria interna

- Se auditaran los procesos críticos de la Unidad de Genética y Resistencia Antimicrobiana (UGRA). - No se realizarán auditorías internas a la coordinación de UGRA ya que es quién se encarga o en nombre de quién se realizan las auditorías internas. - Nadie podrá auditar su propio trabajo por lo que el proceso de auditorías internas se limita a ser auditado por un auditor ajeno a la responsabilidad del proceso auditado.

5. Responsabilidades

Responsable de las Auditorías Internas: Determina la frecuencia de las auditorías y la necesidad de realizar auditorías extraordinarias. Nombra el equipo auditor. Presenta en la revisión del sistema los informes de las auditorías realizadas. Colabora con los responsables de las áreas auditadas en la determinación de acciones correctivas y preventivas para disminuir las deficiencias encontradas. Mantiene los registros requeridos por este procedimiento. Auditores Internos: Concretan y comunican al responsable del área auditada el horario y contenido de la auditoría. Auditan las áreas asignadas según se establece en este procedimiento. Elaboran un informe de la auditoría realizada y colaboran en la proposición de las acciones necesarias para solucionar las deficiencias encontradas. Responsables de las áreas auditadas: Se asegura de comprender los motivos de las observaciones y/o no conformidades encontradas en su área. Sugiere las acciones necesarias oportunas y se asegura de que las acciones aprobadas durante la revisión del

sistema son ejecutadas correctamente. Todo el personal: Cumplen los procesos y/o mantienen los registros necesarios para evidenciar el seguimiento de las acciones acordadas.

6. Procesos auditados

Los procesos auditados serán los procesos críticos de la Unidad de Genética y Resistencia Antimicrobiana que se mencionan a continuación:

1. Proceso de recepción y envíos de aislamientos bacterianos - Proceso de recepción y envíos de material genético (DNA-RNA)

Que se audita:

- Se verificará que el responsable del área este certificado por Good Clinical Practice del NIH y el certificado de Transporting Dangerous Goods y que estas certificaciones estén vigentes.
- Se revisarán las bitácoras de registro de envíos y recepciones, que estén diligenciadas de manera correcta y completa. - Para el caso de la recepción de aislamientos, se confirmará que el código y el lugar donde se guardan sea correcto y coincida con la base de datos del cepario de UGRA. - Para la recepción de DNA se confirmará que el código y lugar donde están guardados sea correcto y coincida con la base de datos de recepción de DNA de UGRA

2. Proceso de técnicas de laboratorio

En este proceso se auditarán las siguientes técnicas:

- PCR
 - a. Caracterización de cepas de *Staphylococcus aureus*
 - b. Caracterización de *Enterococcus* y genes van
 - c. Identificación de genes de virulencia en Gram Positivos
 - d. Identificación de especie de Enterobacterias
 - e. Identificación de carbapenemasas
- Evaluación de susceptibilidad antimicrobiana
- PFGE para tipificación molecular
- Verificación de ácidos nucleicos
 - a. Cuantificación de DNA por fluorometría
 - b. Cuantificación de RNA por fluorometría
 - c. Bioanálisis de DNA chip HS

- d. Bioanálisis de RNA chip PICO
- e. Bioanálisis de RNA chip NANO

- Preparación de librerías de DNA
 - a. Preparación de librerías de RNA (cDNA)
 - b. Preparación de Librerías - Nextera® XT DNA
 - c. Preparación de librerías de amplicones gen 16S

- Extracción de ácidos nucleicos
 - a. Extracción de RNA bacteriano
 - b. Extracción de DNA genómico

- Secuenciación en Miseq

- Análisis Bioinformáticos
 - Genome assembly
 - Molecular typing from genomes
 - Phylogenetics

Que se audita:

- Verificar por medio de las bitácoras físicas o digitales que los Procedimientos Operativos Estándar (POEs) se estén realizando de la forma adecuada.
- En las bitácoras se revisará que los procedimientos tengan la información debidamente diligenciada, que los resultados y confirmaciones de resultados estén realizadas, que cada experimento tenga la firma de verificación.

3. Proceso de transferencias de datos

Que se audita: Se verificará con la bitácora el registro de datos enviados y recibidos este debidamente diligenciado y se cuente con las normas de seguridad de los datos.

4. Proceso de seguimiento de Equipos

Que se audita: Se revisará y verificará que estén actualizados los registros de temperaturas de los equipos que correspondan y sus respectivos mantenimientos preventivos y correctivos. También se inspeccionará que los equipos de bioseguridad como lavaojos, duchas, lavamanos y extintores estén en buen estado y en el caso de los extintores estén recargados y con fecha de vencimiento vigente.

Que se audita: Se revisará que el responsable de administrar las determinadas bases de datos tenga actualizados y registrados los resultados de los experimentos registrados en los cuadernos de laboratorios, además de este, que las bases de datos cuenten con seguridad que para el caso de UGRA es una clave en el archivo de Excel. Se verificará que el programa de backup instalado en cada computador esté funcionando.

Archivo/ Registro
Plan Anual de auditoria (ANEXO 1)
Programa de la auditoria (ANEXO 2)
Hojas de ruta (ANEXO 3)
Informe de la auditoria (ANEXO 4)
Diagrama del proceso (ANEXO 5)

[illegible]

[illegible]

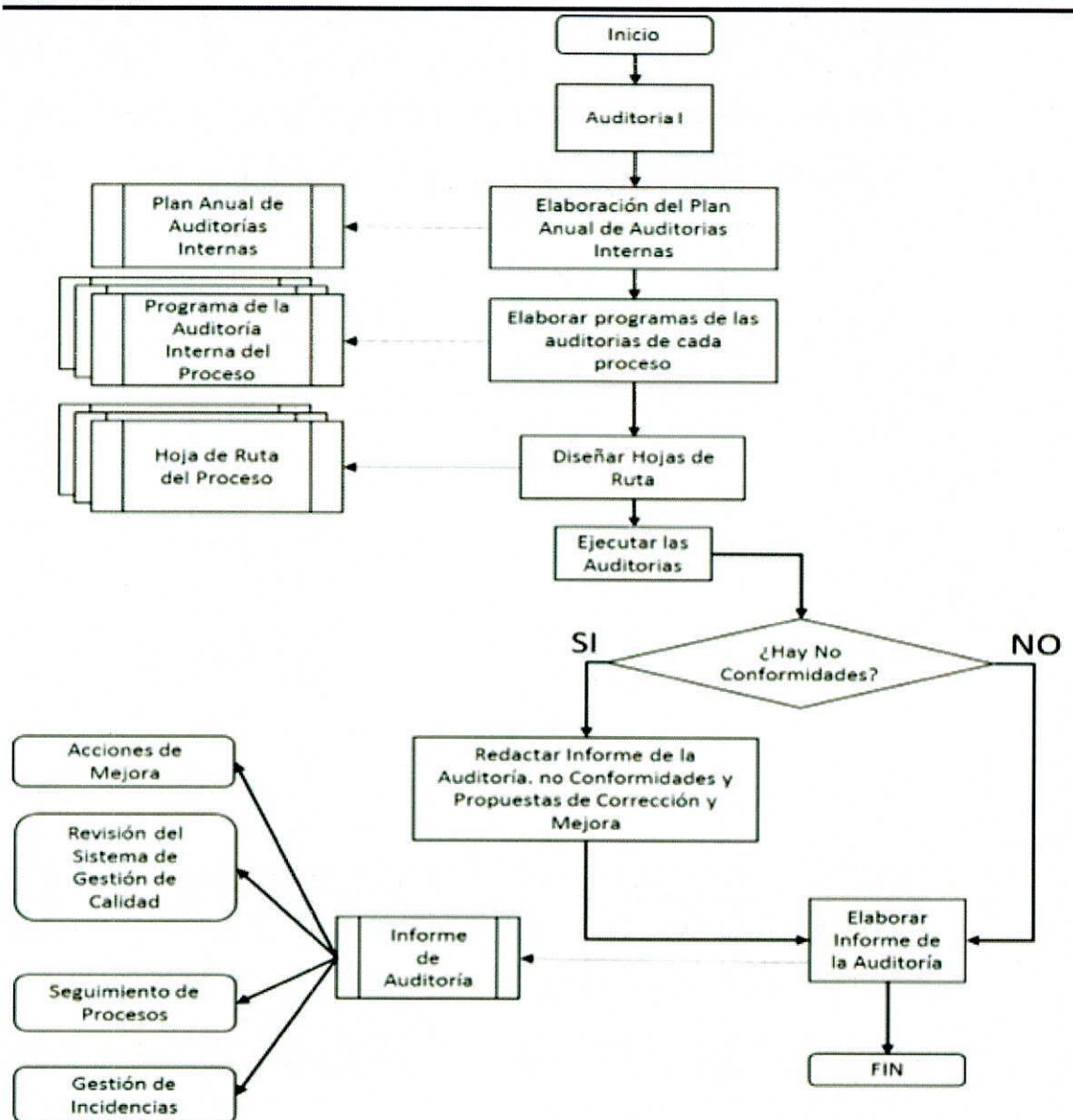
ANEXO 3: Hoja de ruta

[illegible]

ANEXO 4: Informe de auditoría interna

[illegible]

ANEXO 5: Diagrama del proceso



3. Caracterización

Es un documento que permite la identificación de elementos esenciales para llevar a cabo un proceso y la definición de sus principales características tales como:

- ¿Quién lo hace?
- ¿Para quién/quiénes lo hace?

- ¿Para qué lo hace?
- ¿Dónde inicia y dónde finaliza el proceso?

12. Objetivo
 13. Alcance
 14. Dueño de Proceso
 15. Proceso/Proveedor
 16. Entrada
 17. Actividades ciclo PECAR
 18. Salidas
 19. Usuario
 20. Indicadores
 21. Requisitos Norma ISO
 22. Requisitos Legales
- Documentos Relacionados

1. Objetivo
Generar conocimiento de la resistencia bacteriana a nivel microbiológico, molecular, genómico y epidemiológico.
2. Alcance
Inicia desde la recepción de un microorganismo hasta el análisis y la divulgación de los resultados obtenidos del mismo.
3. Dueño del proceso
Coordinador Unidad de Genética y Resistencia Antimicrobiana
4. Proceso /proveedor
Hospitales, institutos, universidades, industria farmacéutica, empresas de suministros e insumos, empresas equipos de laboratorio, adquisición de bienes y servicios, facturación administrativa, gestión financiera, gestión del talento humano, gestión de tecnologías de información, gestión del campus, vicerrectoría de investigaciones, Colciencias, educación continuada, clientes, gestión de los programas.
5. Entrada
Microorganismos
Equipos, Materiales y Reactivos
Procedimientos
Recursos Económicos
Gestión de Eventos
Solicitudes de Servicios
Solicitud de acompañamiento de elaboración de tesis de investigación
6. Actividades ciclo PECAR
Planear Experimentos de Laboratorio

Nuevas propuestas de investigación para generar nuevo conocimiento en resistencia antimicrobiana
 Vinculación de Estudiantes Pre - Posgrado para realización de trabajos de grado
 Planeación de Prestación de Servicios Solicitados
 Procedimientos de Laboratorio
 Gestionar Proyectos de Investigación.
 Realización y participación en congresos, simposios y cursos.
 Formación de Estudiantes Pre – Posgrado.
 Ejecución de los servicios solicitados.
 Calidad de los experimentos y estabilidad de los equipos.
 Tiempos de ejecución y entregas de avances según cronograma establecido.
 Participación y Realización congresos, simposios y cursos.
 Revisión de avances de trabajos de grado.
 Reuniones académicas semanales y Reuniones internas.
 Resultados obtenidos de los experimentos.
 Trabajos de Grado y generación de notas.

7. Salidas

Reportes de resultados.
 Informes de proyectos.
 Artículos científicos.
 Formación académica e investigativa.
 Trabajos de Grado finalizados.
 Posters y presentaciones orales.

8. Usuario

Hospitales, institutos, universidades, industria farmacéutica.
 Estudiantes.
 Comunidad Científica.
 Gestión de los Programas.

9. Indicadores

Eficiencia: Uso óptimo de los recursos

Eficacia: Capacidad de dar el resultado.

# servicios rechazados	X 100
# servicios prestados	

Porcentaje de incumplimiento para medir los servicios prestados

Efectividad: (Eficiencia + Eficacia) Capacidad de lograr un resultado, cumpliendo con todos los requerimientos y uso óptimo de recursos.

- 10. Requisitos Norma ISO
 - ISO 9001: 2015
 - Numerales 4.2/4.4/ 8.2/8.5/8.6/8.7
- 11. Requisitos legales
 - Diligenciar con toda la normativa aplicable al proceso.
- 12. Documentos relacionados
 - POES
 - Procedimiento Vinculación Estudiantes
 - Procedimiento Generación de Eventos
 - Procedimiento Elaboración de Proyectos
 - Procedimiento Gestión UGRA

Gestión de equipos

4. Mantenimiento de equipos

Contenido

- 1. Objetivo
- 2. Alcance
- 3. Normatividad aplicable
 - 3.1. Interna
 - 3.2. Externa
- 4. Condiciones generales
- 5. Glosario
- 6. Explicación detallada del documento
- 7. Diagrama de flujo

1. Objetivo

Garantizar el óptimo funcionamiento de los equipos de la Universidad el Bosque, previniendo las posibles fallas con la implementación de mantenimientos preventivos y correctivos a fin de realizar un trabajo con los mayores niveles de calidad y seguridad.

2. Alcance

Este procedimiento inicia desde la identificación de la necesidad de mantenimiento que requiere el equipo, hasta la verificación y cumplimiento de las actividades planeadas de mantenimiento de equipos.

3. Normatividad aplicable

3.1. Interna

- Reglamento General.

3.2. Externa

- Resolución 2003 de 2014
- Decreto 4725 de 2005

4. Condiciones generales

El encargado de los equipos es el responsable de:

- Velar para que se cumplan las actividades plasmadas y el diligenciamiento de los Formatos correspondientes a este procedimiento.
- Tener consolidada la documentación física o digital de cada uno de los equipos asignados.
- Realizar la elaboración o actualización del Formato de inventario de equipos.
- Verificar la realización del mantenimiento ya sea preventivo o correctivo, y realizar el registro en el Formato hoja de vida del equipo.

Todo el personal que sea involucrado en el mantenimiento de equipos biomédicos debe contar con:

- Registro ante el INVIMA de “Inscripción de recurso humano para mantenimiento y verificación de la calibración de dispositivos médicos considerados equipos biomédicos de Clase IIB y III”
- Certificación como profesional en Ingeniería Biomédica o Ingenierías finas o técnico debidamente acreditado.

La adquisición de equipos biomédicos debe contener documentación relacionada con:

- Permiso de comercialización o registro sanitario
- Clasificación de riesgo
- Manuales de operación y mantenimiento

Todo equipo sea nuevo o antiguo debe llenar sus registros en los formatos correspondientes a este procedimiento.

5. Glosario

- **Mantenimiento preventivo:** Conjunto de rutinas destinadas a la conservación de equipos o instalaciones mediante la revisión y reparación que garanticen las condiciones adecuadas para su uso y funcionamiento eficiente, designado por el fabricante.
- **Mantenimiento correctivo:** Procedimiento que se lleva a cabo con el objetivo de corregir averías o fallas no planificadas pero que se generaron por mal trato, abandono, operatividad o desgaste natural.
- **Equipo biomédico:** Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.
- **Encargado del equipo:** Persona asignada para ser responsable de los equipos de un área determinada.
- **Usuario:** persona que le da uso a un equipo.

6. Explicación detallada del documento

Ítem	Tipo de Actividad	Actividad Descripción (¿Qué hace?, ¿Cómo lo hace?)	Responsable
1	Ejecución	Elaborar y/o actualizar el inventario de equipos: Una vez el encargado de la actividad tenga a cargo equipos debe elaborar el Formato	Encargado del equipo

Ítem	Tipo de Actividad	Actividad Descripción (¿Qué hace?, ¿Cómo lo hace?)	Responsable
		de inventario de equipos, de manera digital. Cada vez que ingrese un equipo nuevo al área correspondiente, el encargado de la actividad, debe agregarlo al Formato de inventario de equipos, adicionalmente recibir la documentación correspondiente a ese equipo. Dicho formato debe ser actualizado y/o revisado cada año.	
D1		¿El equipo cuenta con hoja de vida? Si: Pasar a la actividad 4 No: Continuar con la actividad 2.	
2	Control	Revisar documentación del equipo: Se revisa toda la documentación del equipo (Manuales, certificaciones, fichas técnicas, hoja de seguridad, permisos de operaciones, etc).	Encargado del equipo
3	Ejecución	Crear hoja de vida del equipo Una vez se tenga la documentación del equipo revisada, se debe crear la hoja de vida, diligenciando el Formato hoja de vida de equipos. Nota: Tener en cuenta que si hay algún campo del formato que no aplica, por favor	Encargado del equipo

Ítem	Tipo de Actividad	Actividad Descripción (¿Qué hace?, ¿Cómo lo hace?)	Responsable
		diligenciarlo con N/A o N.A.	
4	Ejecución	Elaborar programa de mantenimiento preventivo: Se diligencia el Programa de mantenimiento preventivo, teniendo en cuenta la documentación de cada uno de los equipos, por tal motivo que aquí es donde nos especifican cada cuanto hay que realizar el mantenimiento. Este se debe actualizar cada año. Tenga en cuenta que si llega un equipo nuevo a el área se debe registrar el equipo inmediatamente a el Programa de mantenimiento preventivo.	Encargado del equipo.
5	Control	Realizar seguimiento al Programa de mantenimiento preventivo El responsable de la actividad debe estar pendiente de que se cumplan las fechas estipuladas en el Programas de mantenimiento preventivo para que los equipos estén en óptimas condiciones de funcionamiento, y así no presenten fallas.	Encargado del equipo.
D2	-	¿El equipo se encuentra para mantenimiento preventivo? SI: Continuar con la Decisión D3 NO: Pasar a la Decisión D7	-

Ítem	Tipo de Actividad	Actividad Descripción (¿Qué hace?, ¿Cómo lo hace?)	Responsable
D3	-	¿El mantenimiento lo realiza un contratista? SI: Continuar con la actividad NO: Pasar a la decisión D9	-
6	Planeación y Ejecución	Contratar al proveedor: Para la realización de esta actividad tenga en cuenta los siguientes procedimientos: 1. Procedimiento de Solicitud de Compra. 2. Procedimiento de Contratación comercial. Procedimiento de compra de un bien o servicio. 3.	Compras
7	Control	Verificar el Formato de inventario de equipos: Se realiza la verificación de los datos registrados en el Formato de inventario de equipos contra el equipo físico.	Contratista
D4		¿Se requieren elementos dados por la Universidad para ejecutar el mantenimiento? Si: Continua con la decisión D5 No: Pasar a la decisión D6	

Ítem	Tipo de Actividad	Actividad Descripción (¿Qué hace?, ¿Cómo lo hace?)	Responsable
D5		¿Hay existencias de elementos para la realización del mantenimiento? Si: Pasar a la actividad 9. No: Continuar con la actividad 8.	
8	Planeación y Ejecución	Realizar solicitud de Compra: Una vez se tenga identificados que elementos son los que se requieren comprar para la realización del mantenimiento al equipo se remite al Procedimiento de solicitud de compra.	Encargado del equipo.
9	Ejecución	Adquirir los elementos para el mantenimiento: El encargado de la actividad recibe los elementos necesarios para la realización del mantenimiento por parte del responsable del equipo.	Responsable del mantenimiento
D6	-	¿El equipo debe salir de la UEB para el mantenimiento? Si: Continuar con la actividad 10 No: Pasar a la actividad 11	-

Ítem	Tipo de Actividad	Actividad Descripción (¿Qué hace?, ¿Cómo lo hace?)	Responsable
10	Ejecución	Realizar la Solicitud de salida de equipo: Si el equipo sale, se debe diligenciar el Formato Solicitud salida de equipos y elementos propiedad de la Universidad.	Encargado del equipo.
11	Ejecución	Realizar mantenimiento del equipo: Se realiza el mantenimiento del equipo de acuerdo al programa de mantenimiento preventivo o al tipo de servicio solicitado.	Responsable del mantenimiento
D7	-	¿Se debe realizar ingreso del equipo a la Universidad? Si: Continúa con la actividad 12 No: Pasa a la actividad 13	-
12	Ejecución	Realizar registro de ingreso en el Formato: Si el equipo ha salido de las instalaciones de la Universidad, deberá registrarse su ingreso en el Formato Solicitud salida de equipos y elementos propiedad de la Universidad.	
13	Control	Realizar verificación del equipo: Los auxiliares, técnicos o docentes, realizan la validación del estado técnico del equipo	Encargado del equipo.

Ítem	Tipo de Actividad	Actividad Descripción (¿Qué hace?, ¿Cómo lo hace?)	Responsable
		de acuerdo con la necesidad mantenimiento contratada, y adjuntan si el reporte del mantenimiento o calibración.	
D8	-	¿El equipo está en correcto estado? SI: Continúa con la actividad 14 NO: Regresa a la decisión D6	-
14	Ejecución	Informar a Almacén el ingreso del equipo al inventario de la Universidad: Para legalizar el ingreso del equipo a la Universidad, se realiza el reporte al Almacén, con el fin que sea actualizado el inventario de equipos de la universidad. Pasar a la actividad 17	Encargado del equipo.
D9		¿El equipo presento fallas inesperadas durante el funcionamiento? Si: Continuar con la decisión D8 No: Finaliza el procedimiento.	
D10		¿La falla la detecto el encargado del equipo? SI: Continuar con la actividad 16. NO: Continuar con la actividad 15.	

Ítem	Tipo de Actividad	Actividad Descripción (¿Qué hace?, ¿Cómo lo hace?)	Responsable
15	Ejecución-	Notificar el mantenimiento correctivo Una vez el equipo presente fallas en la operación y es detectada por el usuario del equipo, se debe realizar la notificación al encargado del equipo o a quien le adquirió el equipo por medio de correo electrónico.	Usuario del equipo-
16	Ejecución	Realizada la notificación al responsable del equipo, se debe realizar la notificación ya sea verbalmente, por escrito o por correo a la persona encargada de realizar el mantenimiento del equipo.	Encargado del equipo-
17	Ejecución	Actualizar registro de mantenimiento en Hoja de Vida del equipo: Se actualiza la hoja de mantenimiento del equipo, con la información de Fecha, Tipo de Mantenimiento y recomendaciones, con el fin de llevar la trazabilidad de mantenimientos generados.	Encargado del equipo
18	Control y retroalimentación	Verificar cumplimiento Se debe realizar la verificación de cumplimiento del Programa de mantenimiento preventivo y la actualización de las hojas de vida de cada uno de los equipos.	Encargado del equipo
		Fin del Procedimiento	

2.5.1.6 Evaluación por medio de una encuesta de los conocimientos adquiridos.

Se diseñó un instrumento de medición tipo encuesta tipo cuestionario con 26 preguntas sobre el conocimiento acerca de la cultura de la calidad, compromiso hacia esta cultura organizacional, interés e importancia en la implementación en un sistema de gestión de calidad, esta encuesta se aplicó a todos los integrantes del equipo laboral del laboratorio UGRA posterior a las capacitaciones y sensibilizaciones realizadas durante los meses de realización del proyecto, se enviaron los cuestionarios por medio de los correos institucionales del personal.

EVALUACIÓN SOBRE CALIDAD PARA EL LABORATORIO UGRA

1. ¿El laboratorio tiene claramente definida su Misión y Visión?
 - ☐ Si
 - ☐ NO
 - ☐ TAL VEZ
 - ☐ NO SE CUALES SON
2. La coordinación manifiesta sus objetivos de tal forma que se crea un sentido común de misión e identidad entre sus miembros
 - ☐ Si
 - ☐ NO
 - ☐ TAL VEZ
3. ¿Existe un plan para lograr los objetivos de la organización?
 - ☐ Si
 - ☐ NO
 - ☐ TAL VEZ
4. Yo apporto al proceso de planificación en mi área de trabajo
 - ☐ Si
 - ☐ NO
 - ☐ TAL VEZ
5. En este laboratorio, la gente planifica cuidadosamente antes de tomar acción
 - ☐ Si
 - ☐ NO
 - ☐ TAL VEZ
6. Diga si es Falso o verdadero, para la ejecución de un sistema de gestión de calidad-SGC, es fundamental la planeación estratégica para la toma de decisiones asertivas, la autorregulación, auto evaluación y auto control debe realizarse de forma continua.

- ☐ FALSO
 - ☐ VERDADERO
- 7. Si hay un nuevo Plan Estratégico, estoy dispuesto a servir de voluntario para iniciar los cambios.
 - ☐ Si
 - ☐ NO
 - ☐ TAL VEZ
- 8. Cuento con los insumos y equipos necesarios para realizar mi trabajo
 - ☐ Si
 - ☐ NO
- 9. Me gusta mi trabajo
 - ☐ Si
 - ☐ NO
 - ☐ A VECES
- 10. Las herramientas y equipos que utilizo (computador, teléfono, muebles, elementos del laboratorio etc.) son mantenidos en forma adecuada.
 - ☐ SI
 - ☐ NO
 - ☐ NO SE
- 11. Salgo del trabajo sintiéndome satisfecho de lo que he hecho
 - ☐ SI
 - ☐ NO
- 12. El trabajo que hago es importante para el futuro del país
 - ☐ SI
 - ☐ NO
- 13. Nuestros clientes externos están recibiendo el servicio que demandan de nosotros
 - ☐ SI
 - ☐ NO
- 14. Nuestros clientes internos están recibiendo el servicio que demandan de nosotros
 - ☐ SI
 - ☐ NO
- 15. En este laboratorio valoran mi trabajo
 - ☐ SI
 - ☐ NO
- 16. Me siento orgulloso de trabajar para este laboratorio.
 - ☐ SI
 - ☐ NO
- 17. Considero que necesito capacitación en alguna área de mi interés y que forma parte importante de mi desarrollo
 - ☐ SI
 - ☐ NO
- 18. Soy responsable de cumplir los estándares de desempeño y/o rendimiento

- SI
 - NO
 - 19. Me siento comprometido para alcanzar las metas establecidas
 - SI
 - NO
 - 20. Cuando algo sale mal, nosotros corregimos el motivo del error de manera que el problema no vuelva a suceder.
 - SI
 - NO
 - 21. Nuestro ambiente laboral apoya la innovación.
 - SI
 - NO
 - 22. ¿Para usted es importante que el laboratorio UGRA cuente con un sistema de gestión de calidad?
 - SI
 - NO
 - 23. ¿EL modelo de Gestión del laboratorio UGRA basado en el de la Universidad del bosque consiste en?
 - Planear, hacer, verificar, actuar (PHVA)
 - Planeación, Ejecución, control, Análisis, retroalimentación. (PECAR)
 - Analizar, planificar, evaluar, mejorar (APEM)
 - Ninguna de las anteriores
 - 24. ¿Cuáles son los beneficios de que el laboratorio cuente con un SGC?
 - Optimización de los procesos
 - Mejora la eficiencia en la entrega de los resultados
 - Reduce riesgos y errores en los resultados de las investigaciones
 - Todas son ciertas
 - 25. ¿Para implementar un SGC en el laboratorio UGRA se requiere de?
 - Trabajo en equipo y organización interna
 - Liderazgo y flexibilidad al cambio
 - Actitud positiva y vitalidad
 - Todas las anteriores
 - 26. ¿Cuál cree que es la mayor dificultad para que una organización como el Laboratorio UGRA implemente un sistema de Gestión de calidad
-

2.6 Instrumentos de recolección de la información

Dentro de la recolección de información se utilizaron tres técnicas, las entrevistas, la observación de documentos y al entorno laboral y la aplicación de un instrumento de medición tipo encuesta.

- Entrevistas con los responsables de la gestión administrativa para reconocer el nivel de conocimiento con los procesos de calidad y compromiso con el proyecto.
- Revisión documental: documentos con los cuales contaba UGRA, lineamientos base de la Universidad el Bosque.
- Observación directa en los sitios de trabajo para observar en forma presente la ejecución de los procesos.
- Instrumento de medición tipo encuesta.

instrumento de medición

Encuesta aplicada a los 12 integrantes del laboratorio enviada a los correos institucionales de cada persona. El cuestionario incluye 26 preguntas, de las cuales 22 deben contestar con sí, no o tal vez ; 3 preguntas con respuesta de selección múltiple y una pregunta con respuesta abierta

Los datos obtenidos por medio de la encuesta servirán para medir o saber si el personal del laboratorio conoce o no a su organización, si acepta o se involucra en el cambio a implementar un sistema de gestión de calidad.

3. Resultados

• Diagnostico documental:

- UGRA realiza los procesos pero no los tenían claramente identificados, los procesos misionales no se encuentran documentados siguiendo los parámetros de la gestión documental que ya tienen establecida, por lo tanto aunque cuentan con un manual de auditoría no hay evidencia de indicadores que permitan medir de manera eficaz la prestación de sus servicios.
- No hay evidencia objetiva para determinar que poseen un manual de calidad con los elementos estratégicos, política de calidad, misión, visión y objetivos del laboratorio.

- Aunque UGRA tienen un organigrama definido junto con sus funciones, en la práctica no tiene claramente definido las responsabilidades acerca de quién o quienes realizan las auto evaluaciones.

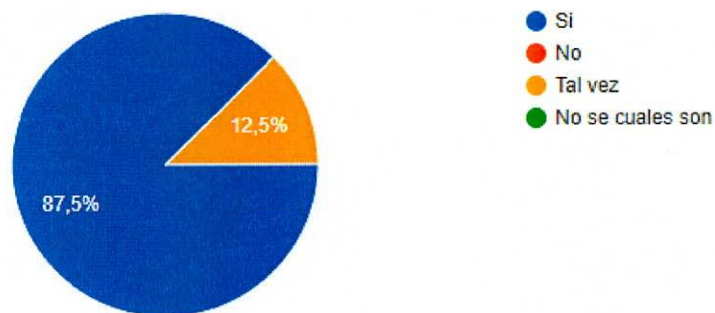
- **Encuesta**

Los resultados obtenidos después de aplicar el instrumento de medición que fue diseñado arrojó los siguientes resultados:

De los 12 encuestados respondieron 8.

1. ¿El laboratorio tiene claramente definida su Misión y Visión?

8 respuestas

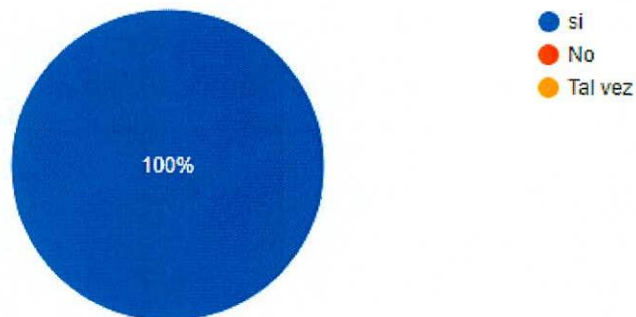


ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

Se puede señalar que de las 8 personas que respondieron el 87.2 % tienen definida la misión y visión de su organización, por lo que se puede determinar que la mayoría tienen clara la razón de ser del laboratorio y hacia dónde quieren llegar, el 12.5% tienen dudas acerca de la definición.

2. La coordinación manifiesta sus objetivos de tal forma que se crea un sentido común de misión e identidad entre sus miembros

8 respuestas

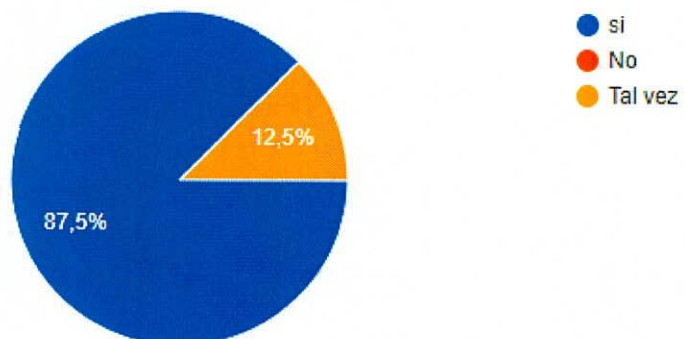


ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

Se puede concluir que los 8 integrantes consideran que la coordinación comunica los objetivos con sentido de misión e identidad, esto indica que la comunicación y divulgación de la información se realiza efectivamente.

3. ¿ Existe un plan para lograr los objetivos de la organización?

8 respuestas



ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

Se puede concluir que el 87.5% conocen un plan estratégico para alcanzar los objetivos, el 12.5% no tiene claro el plan determinando que es necesario implementar medidas para la socialización de las medidas que adoptan para el cumplimiento de los objetivos.

4. Yo apporto al proceso de planificación en mi área de trabajo

8 respuestas

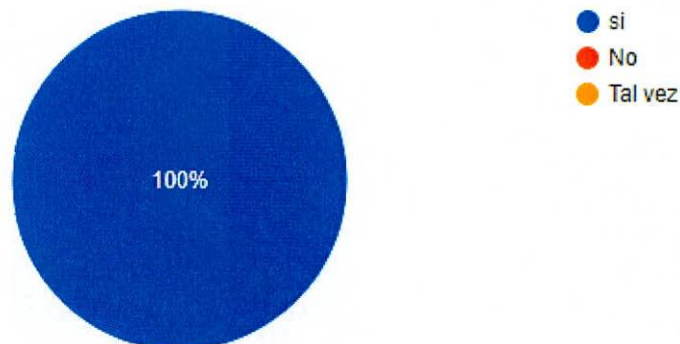


ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

Se establece que el personal piensa que si aportan al proceso de planificación en el área de trabajo respectiva lo cual crea un conflicto con la respuesta anterior ya que algunos de ellos no tiene claro el plan estratégico de su organización.

5. En este laboratorio, la gente planifica cuidadosamente antes de tomar acción

8 respuestas

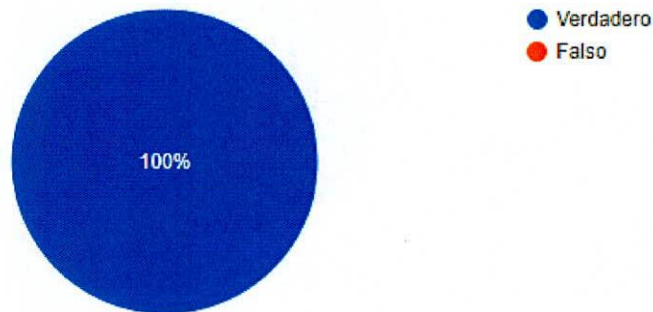


ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

De acuerdo con estos resultados se puede decir que el personal considera que planifican cuidadosamente sus acciones aportando con conocimiento, responsabilidad y trabajo en equipo para evitar errores en la realización de sus actividades.

6. Diga si es Falso o verdadero, para la ejecución de un sistema de gestión de calidad- SGC, es fundamental la planeación estratégica para la toma de decisiones asertivas, la autorregulación, auto evaluación y auto control debe realizarse de forma continua.

8 respuestas



ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

Se puede decir que el 100% entiende la importancia de manejar un sistema de gestión de calidad, determinando que los conceptos transferidos en las capacitaciones fueron captados en su totalidad siendo de vital importancia en el cambio hacia una cultura de la calidad.

7. Si hay un nuevo Plan Estratégico, estoy dispuesto a servir de voluntario para iniciar los cambios.

8 respuestas

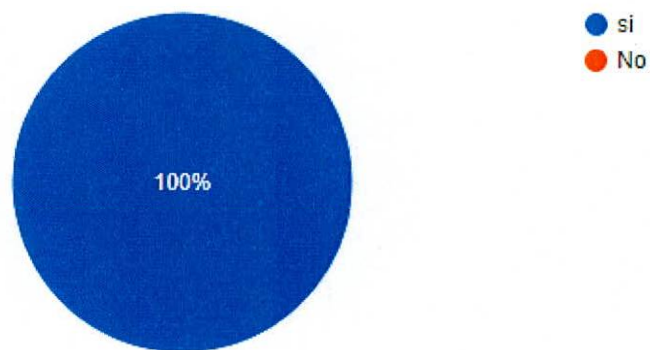


ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

Con estas respuestas se puede considerar que todo el equipo de trabajo tiene la disposición de dar el primer paso hacia el cambio generando de manera positiva un ambiente laboral proactivo.

8. Cuento con los insumos y equipos necesarios para realizar mi trabajo

8 respuestas

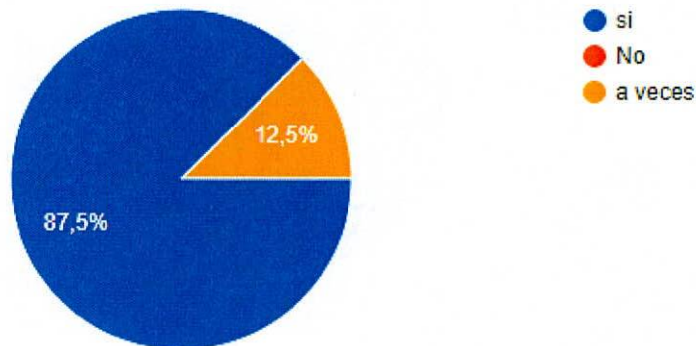


ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

De acuerdo a las respuestas dadas se puede considerar que todos los trabajadores del laboratorio UGRA cuenta con los equipos e insumos necesarios para realizar adecuadamente su trabajo, lo cual es esencial para desarrollar sus funciones de forma efectiva y eficiente.

9. Me gusta mi trabajo

8 respuestas



ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

Con estas respuestas se logra ver que el 87.5% de los encuestados les gusta su trabajo y el 12.5% no les gusta. Es importante conocer los motivos de las respuestas negativas, recibir las sugerencias y realizar las mejoras pertinentes

10. Las herramientas y equipos que utilizo (computador, teléfono, muebles, elementos del laboratorio etc.) son mantenidos en forma adecuada.

8 respuestas

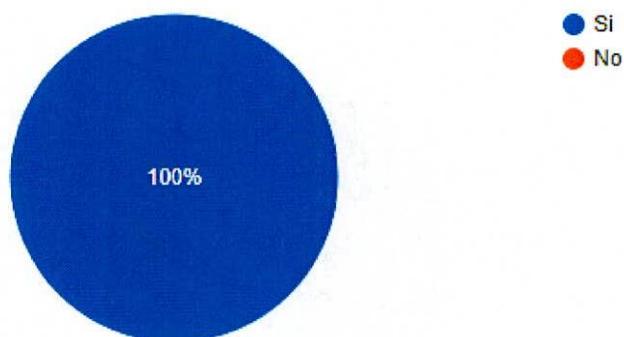


ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

El 100% piensa que sus recursos y equipos son mantenidos de forma adecuada, lo cual puede determinar que se adhieren los protocolos y recomendaciones en el uso.

11. Salgo del trabajo sintiéndome satisfecho de lo que he hecho

8 respuestas

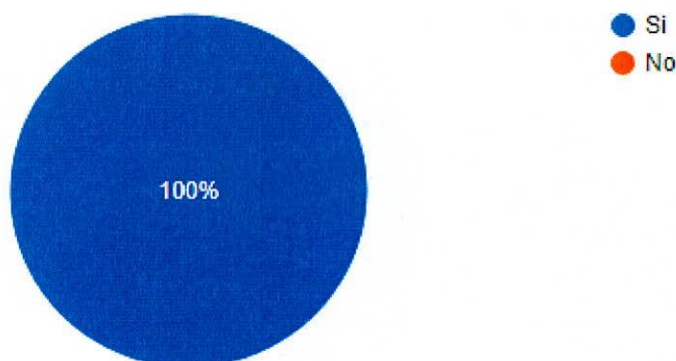


ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

De acuerdo a lo respondido por los encuestados, el 100% de las personas que trabajan en el laboratorio UGRA se sienten satisfechos de realizar su labor al finalizar el día. Es fundamental en un proceso de calidad, que los trabajadores sientan que dan todo lo mejor de si.

12. El trabajo que hago es importante para el futuro del país

8 respuestas

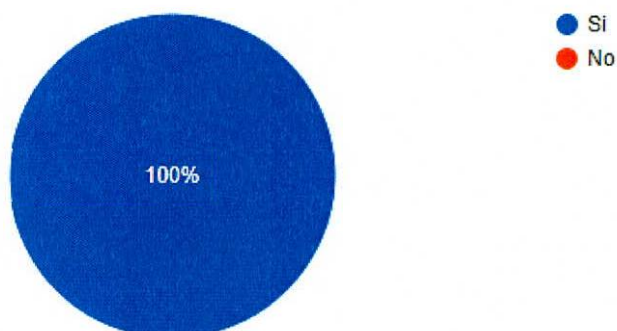


ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

Se puede determinar en las respuestas que el 100% del equipo de trabajo del laboratorio UGRA, reconocen la importancia de su labor en el beneficio que aporta al futuro del país.

13. Nuestros clientes externos están recibiendo el servicio que demandan de nosotros

8 respuestas

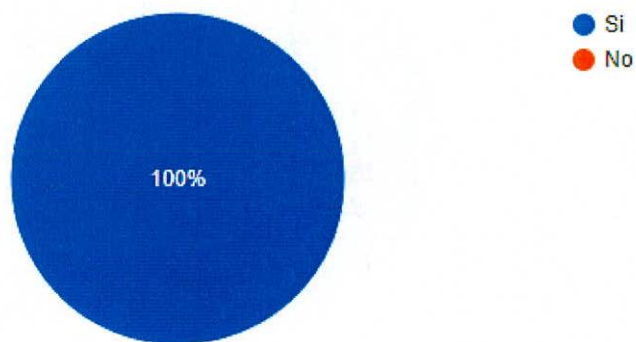


ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

Según los resultados el 100% del personal del laboratorio UGRA considera que los clientes externos están recibiendo todos los servicios que demandan. Por lo tanto, es bueno que se tenga una alta percepción de cumplimiento a los requerimientos de los clientes.

14. Nuestros clientes internos están recibiendo el servicio que demandan de nosotros

8 respuestas

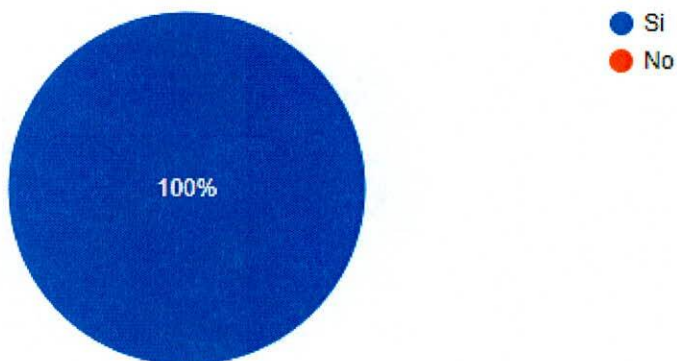


ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

De acuerdo con estos resultados se puede decir que el 100% del equipo, considera que los clientes internos están recibiendo satisfactoriamente los servicios que demandan.

15. En este laboratorio valoran mi trabajo

8 respuestas

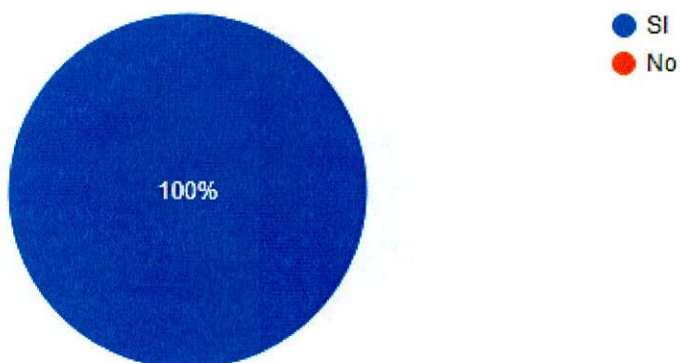


ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

El 100% del equipo coinciden que su trabajo es valorado por el laboratorio UGRA, importante para generar la motivación en el personal que permite que cada vez quieran ser mejores en sus labores.

16. Me siento orgulloso de trabajar para este laboratorio.

8 respuestas

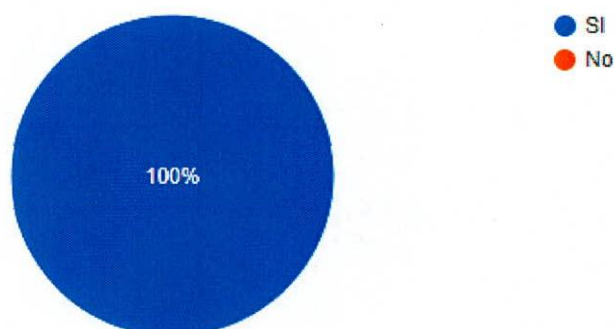


ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

El 100% responden que se sienten orgullosos de hacer parte del equipo UGRA, lo cual hace que se genere mayor sentido de pertenencia y compromiso para enfrentar los retos que exige la cultura de la calidad.

17. Considero que necesito capacitación en alguna área de mi interés y que forma parte importante de mi desarrollo

8 respuestas

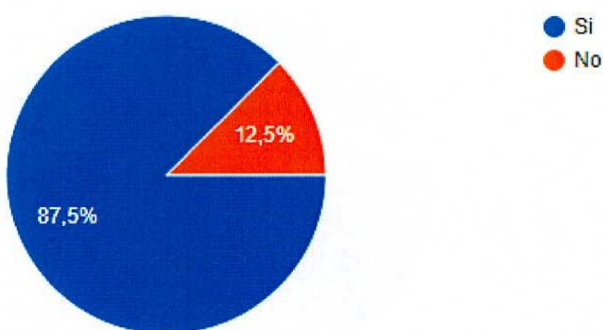


ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

Se puede determinar en las respuestas que el 100% de las personas, coinciden que si necesitan más capacitaciones para el fortalecimiento y desarrollo de su labor diaria dentro del laboratorio UGRA.

18. Soy responsable de cumplir los estándares de desempeño y/o rendimiento

8 respuestas

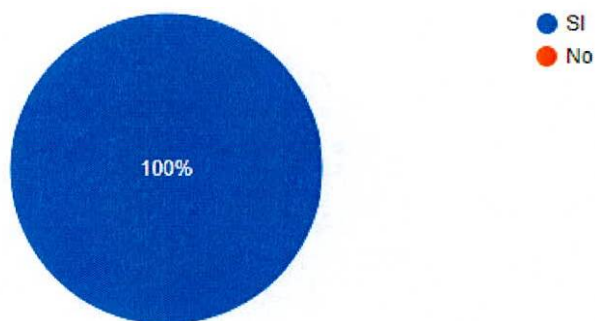


ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

En estas respuestas se observa que el 87.5% del equipo piensan que ellos mismos son los responsables de cumplir con todos los estándares de desempeño y rendimiento, por lo contrario el 12.5 % piensan que no solo ellos son los directamente responsables, si no también los entes administrativos.

19. Me siento comprometido para alcanzar las metas establecidas.

8 respuestas

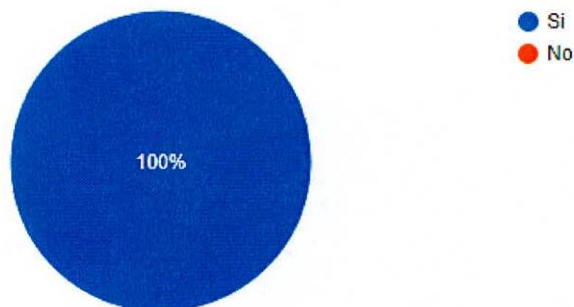


ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

De acuerdo con estos resultados, el 100% de los trabajadores, están comprometidos a alcanzar todos los objetivos y metas establecidas para el buen funcionamiento de los procesos que se llevan a cabo en el laboratorio UGRA.

20. Cuando algo sale mal, nosotros corregimos el motivo del error de manera que el problema no vuelva a suceder.

8 respuestas

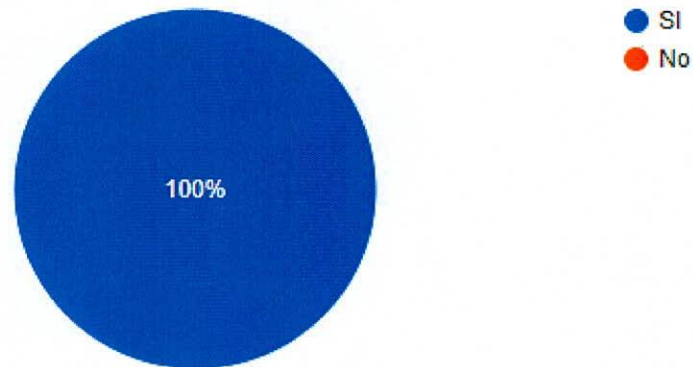


ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

Se determina en estas respuestas que el 100% del equipo corrige los errores que se puedan presentar en los procesos y determinan las probables causas para evitar que se vuelva a repetir. Lo que permite interpretar que el laboratorio UGRA tiene claro uno de los principios de la gestión de calidad, que es evitar los errores y hacer las cosas cada día mejor.

21. Nuestro ambiente laboral apoya la innovación.

8 respuestas



ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

Según los resultados, todos los trabajadores del laboratorio UGRA están de acuerdo que hay un apoyo permanente para la innovación, para incentivar y proporcionar creación de diferentes proyectos que faciliten el trabajo en equipo y flexibilidad para trabajar en retos nuevos.

22. ¿ Para usted es importante que el laboratorio UGRA cuente con un sistema de gestión de calidad?

8 respuestas

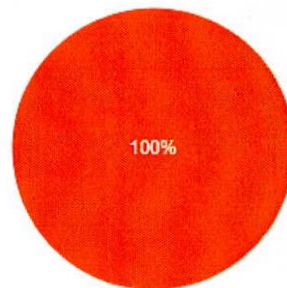


ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

El 100% del equipo UGRA reconocen el valor e importancia de tener un sistema de gestión de calidad que acceda al desarrollo y mejoramiento continuo de los procesos.

23. ¿EL modelo de Gestión del laboratorio UGRA basado en el de la Universidad del bosque consiste en?

8 respuestas



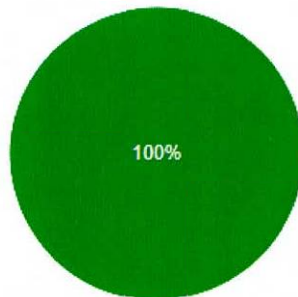
- Planear, hacer, verificar, actuar (PHVA)
- Planeación, Ejecución, control, Análisis, retroalimentación. (PECAR)
- Analizar, planificar, evaluar, mejorar (APEM)
- Ninguna de las anteriores

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

El 100% del equipo contestaron correctamente que el modelo de gestión de laboratorio UGRA, consiste en la planeación, ejecución, control, análisis y la retroalimentación (PECAR), lo que quiere decir que conocen su ciclo de mejora continua.

24. ¿Cuales son los beneficios de que el laboratorio cuente con un SGC?

8 respuestas



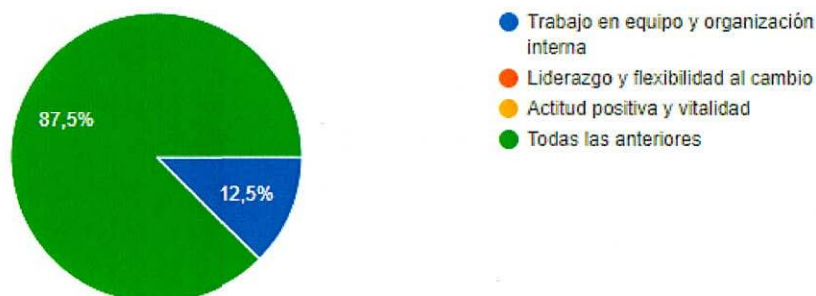
- Optimización de los procesos
- Mejora la eficiencia en la entrega de los resultados
- Reduce riesgos y errores en los resultados de las investigaciones
- Todas son ciertas

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

De acuerdo a las respuestas, se puede interpretar que el 100% del personal reconoce los grandes beneficios de contar con un adecuado sistema de gestión de calidad en el laboratorio UGRA de la Universidad El Bosque.

25 ¿Para implementar un SGC en el laboratorio UGRA se requiere de?

8 respuestas



ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

El 12.5% de la personas respondieron que se requiere de trabajo en equipo y organización interna, para implementar eficientemente un sistema de gestión de calidad, pero no tuvieron en cuenta que el liderazgo, la flexibilidad al cambio, la actitud de positiva y la vitalidad son cualidades también indispensables para lograrlo, por lo tanto el 87.5% del personal dieron la respuesta correcta, que era todas las anteriores.

26. ¿Cual cree que hace es la mayor dificultad para que una organización como el Laborarorio UGRA implemente un sistema de Gestión de calidad

6 respuestas

La mayor dificultad es la falta de conocimiento frente a todo lo relacionado con reglamentación, documentación y demás cosas que puedan ser requerimientos específicos para la implementación de un sistema de Gestión de calidad, lo cual puede solucionarse con lectura, análisis y trabajo en equipo.

tiempo y compromiso

Falta conocimiento de los sistemas, no ejecutar las evaluaciones, falta coherencia entre los propuesto y lo que se hace

Disponer del tiempo necesario y adecuado debido a la cantidad de trabajo que se tiene y que todo deber ser entregado cuanto antes.

Continuidad en documentacion

Estandarizar los procesos

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

Según las respuestas dadas por el equipo del laboratorio UGRA, las dificultades para implementar un sistema de gestión de calidad en su organización, se resume en el desconocimiento de la normatividad, la falta de tiempo y compromiso por parte del personal operativo y administrativo.

4. CONCLUSIONES

Dentro de los nuevos contextos, la actividad de la auditoria a los procesos para la calidad se ha convertido en una herramienta estratégica, cumpliendo con el papel fundamental de proteger aspectos y recursos claves de una organización y con ello ser fuente de apoyo para la comprobación de los estándares de calidad y la mejora continua.

Así es como la auditoria está concebida como una actividad independiente y objetiva de consulta, diseñada para agregar valor y mejorar los procesos de las organizaciones, con lo cual fortalece el cumplimiento de los objetivos, a través de un enfoque sistemático y disciplinado de evaluación y medición de dichos procesos.

Después de realizar la auditoria a los procesos de calidad en el laboratorio UGRA de la Universidad El Bosque, se considera que;

- El laboratorio UGRA de la Universidad El Bosque tiene claro que para seguir siendo líder y pionero en Colombia de importantes investigaciones científicas de la resistencia antimicrobiana y ser reconocidos mundialmente por su labor, requieren de un Sistema de Gestión de Calidad que permita la estandarización de los procesos, la disminución de errores, la optimización de los recursos y el fortalecimiento y desarrollo de todas las actividades de forma eficiente.
- Todos los encuestados del laboratorio UGRA de la Universidad El Bosque, refieren sentirse orgullosos de su organización, están motivados y dispuestos a trabajar en equipo para disminuir errores, y lograr que todos los procesos cuenten con un Sistema de Gestión de Calidad claro y definido.
- El equipo que conforma el laboratorio UGRA de la Universidad El Bosque, reconocen la importancia y los beneficios de obtener un Sistema de Gestión de Calidad, lo que permite una mayor aceptación y adherencia.
- Se concluye que en todas las organizaciones existen serias dificultades para desarrollar la cultura de calidad, pero después de realizar la auditoria en el laboratorio UGRA de la Universidad El Bosque, se determina que la falta de conocimiento de la reglamentación y la normatividad, la falta de tiempo, de compromiso y en algunos casos la falta de flexibilidad al cambio, son los principales problemas que puede

enfrentar la organización, pero ya reconociendo sus debilidades permitirá llegar al desarrollo del objetivo propuesto.

5. Recomendaciones

- Realizar planificaciones y programas de auditoría continuas que permitan validar y evaluar la calidad de los procesos y los servicios.
- Se sugiere implementar un Sistema de Gestión de Calidad, para dar respuesta a las necesidades encontradas en el diagnóstico y cumplir con la normatividad mencionada.
- Analizar y evaluar la plataforma estratégica para trazar directrices claras adaptadas a la realidad que vive UGRA y ser socializadas, lo que permitirá trabajar en equipo y tener un laboratorio más competitivo.
- Crear mecanismos que permita medir la satisfacción del usuario, para evaluar constantemente el cumplimiento de las expectativas del mismo y la calidad de los servicios prestados.
- Adelantar acciones para realizar una planificación y evaluación de los procesos administrativos y misionales que permitan tener una gestión organizada con responsabilidades definidas y acciones sistemáticas, con el fin de garantizar la calidad del servicio y la satisfacción de usuarios y funcionarios.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. RedIRIS - Gestion de Calidad en la Investigacion - Información sobre <https://www.rediris.es/list/info/calidadinv.html>

2. ¿Por qué implantar un Sistema de Gestión de Calidad en tu empresa ...

<https://www.obs-edu.com/.../por-que-implantar-un-sistema-de-gestion-de-calidad-en-t>.

3. www.universidadelbosque.com/documentosdeconsulta/politicadecalidadyplaneacion.

4. www.universidadelbosque.com/documentosdeconsulta/politicadeformacionparalainvestigacion

5. Alonso, M. P. Calidad en Investigación (1ª parte). De qué trata la gestión de calidad en investigación. [en línea] Revista de Investigación en Gestión de la Innovación y Tecnología_ La I+D+I en la Cornisa Cantábrica. Aula Abierta. 32, octubre, 2005. [consulta: Nov, 2008]. 2. Alonso, M. P. Calidad en Investigación (2ª parte) Aproximación metodológica a la mejora de las actividades de investigación. [en línea] Revista de gestión de la innovación y tecnología. Investigación y Universidad. Tribuna de debate. 33, diciembre., 2005 [consulta: Nov, 2008].

6..ISO-9000. International standard for quality management. 4. ed. Geneva: International Organization for Standarization, 1994.

7. EL CONCEPTO DE CALIDAD: HISTORIA, EVOLUCIÓN E IMPORTANCIA PARA LA COMPETITIVIDAD 1María Constanza Cubillos Rodríguez.* Diego Rozo Rodríguez.**

8. INTRODUCCIÓN A LOS PROCESOS DE CALIDAD Isabel Cantón Mayo Revista Iberoamericana sobre Calidad, Eficacia y Cambio en Educación (2010) - Volumen 8, Número 5