DESCRIPCIÓN ESTRUCTURA DE CUALIFICACIÓN

*La estructura de cualificación **7-SABI-BAC-13420-E-006 Gestión y Calidad de Laboratorio Clínico y de Ensayo** será el referente nacional para la oferta educativa que conduce al título de **Maestría** correspondiente al **Nivel 7** del Marco Nacional de Cualificaciones. Su diseño se realizó como respuesta a las necesidades de fortalecimiento del talento humano del **sector Salud**, perteneciente al Área de Cualificación de Salud y Bienestar (SABI); integra las necesidades que fueron identificadas en los procesos de investigación adelantados en desarrollo de la metodología del Marco Nacional de Cualificaciones, tanto en fuentes primarias y secundarias, que permitieron identificar las brechas de talento humano y las tendencias del sector y sus subáreas.*

En su construcción participaron expertos representantes de la subárea de Bacteriología y áreas afines al laboratorio clínico y de ensayo, entre ellos profesionales del Colegio Nacional de Bacteriólogos, Ministerio de Salud y Protección Social, Asociación Colombiana de Programas de Formación Profesional en Bacteriología, Laboratorio Clínico, Microbiología, Bioanálisis y Títulos Homologables (APROBAMYB), así como representantes académicos de universidades e instituciones vinculadas con la formación, dirección, gestión de calidad y aseguramiento técnico de laboratorios clínicos y de ensayo.

Los hallazgos que la fundamentan y justifican se presentan a continuación:

La cualificación responde a la necesidad de dirigir la gestión integral del laboratorio clínico y de ensayo mediante Sistemas de Gestión de Calidad, gestión del riesgo y normativa técnica, científica y legal, para asegurar sostenibilidad institucional, confiabilidad diagnóstica e impacto en salud pública.

Del documento de contextualización, se pueden destacar aspectos clave relacionados con la cualificación "Gestión y Calidad de Laboratorio clínico y de ensayo", ubicada en la subárea de Bacteriología y asociada al nivel 7 del MNC en la vía de Maestría (Transversal). Esta cualificación se conecta con CIIU 8691, 7010 y procesos de calidad del ecosistema SABI y con las ocupaciones CUOC 21310, 32120 y 13420, en tanto responde a la gestión y calidad de laboratorios clínicos y de ensayo.

Desde los entornos identificados en el documento, esta cualificación exige reconocer cambios organizacionales, tecnológicos y ambientales que están transformando la prestación de servicios de salud. En términos normativos, se articula con la Ley 1164 de 2007, el Decreto 1011 de 2006, la Resolución 3100 de 2019 y el Plan de Acción Nacional frente a la Resistencia a los Antimicrobianos, junto con los principios del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad. Entre las tendencias pertinentes se destacan la gestión de datos, la trazabilidad, la automatización, la estandarización de procesos, la auditoría y la mejora continua, las cuales demandan capacidades para liderar sistemas de calidad, validar métodos, controlar riesgos, gestionar indicadores y asegurar confiabilidad de resultados.

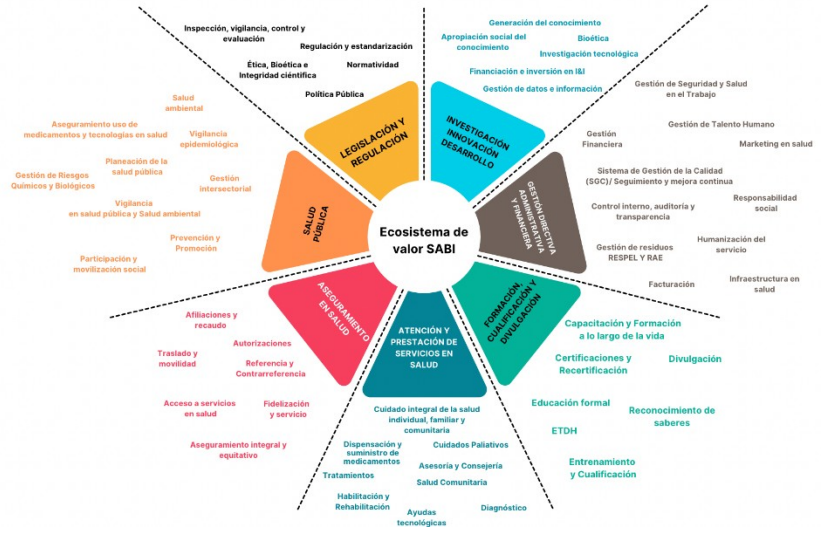
La cualificación formal resulta pertinente porque contribuye a la seguridad del paciente y a la sostenibilidad de servicios diagnósticos mediante evidencia, control interno y cumplimiento de estándares. Con ello se fortalecen trayectorias de formación, actualización y calidad en la atención.

El Magíster en Gestión y Calidad de Laboratorio Clínico y de Ensayo es un perfil que presenta oportunidades de fortalecimiento en competencias relacionadas con gestión administrativa, acreditación, bioinformática, análisis de información, liderazgo de equipos, selección de proveedores, gestión comercial y direccionamiento de procesos. La construcción de este perfil se sustenta en la evolución funcional de los cargos transversales relacionados con dirección y coordinación de laboratorio clínico hacia roles de liderazgo estratégico, gestión del riesgo y aseguramiento de la calidad.

La evidencia sugiere la necesidad de fortalecer la articulación entre la formación disciplinar de base y las competencias en gerencia, aseguramiento de calidad, análisis de datos y gestión organizacional del laboratorio. En

este sentido, el perfil se orienta hacia funciones de coordinación, liderazgo técnico y gestión integral de procesos de laboratorio clínico y de ensayo.

Atendiendo a lo anterior, esta cualificación le permite al Magíster en Gestión y Calidad de Laboratorio Clínico y de Ensayo adquirir competencias para dirigir, planificar, integrar y optimizar procesos en laboratorios clínicos y de ensayo mediante la aplicación de Sistemas de Gestión de Calidad, normativa técnica y estándares metrológicos. Asimismo, podrá asegurar la confiabilidad de los resultados analíticos, validar procesos, gestionar recursos y promover acciones de mejora continua orientadas al fortalecimiento del desempeño, la trazabilidad y la sostenibilidad de los laboratorios.

1. IDENTIFICACIÓN DE LA CUALIFICACIÓN		
1.1 Denominación	Gestión y Calidad de Laboratorio Clínico y de Ensayo	
1.2 Código de la cualificación	7-SABI-BAC-13420-E-006	Versión: 01 - 2026
1.3 Nivel del MNC	Nivel 7	
1.4 Área de cualificación	Salud y bienestar- SABI	
1.5 Duración (horas-créditos)	Rango sugerido total para este nivel (35-75 créditos)	
1.6 Organismo que autoriza la cualificación		
1.7 Institución que otorga la cualificación		
1.8 Referente de cualificación para:	Maestría	
2. PERFIL DE COMPETENCIAS		
2.1 Competencia General	Dirigir gestión integral del laboratorio clínico y de ensayo mediante Sistemas de Gestión de Calidad, gestión del riesgo, normativa técnica, científica y legal, para asegurar sostenibilidad institucional, confiabilidad diagnóstica e impacto en salud pública.	
2.2 Ámbito (Productivo, Laboral, Social)	Esquema cadena de valor:  **Sector productivo:** Sector Salud y Bienestar	

<table>
<tr><td></td><td>Contexto de acción:

Se desempeñan en laboratorios clínicos, laboratorios de ensayo y calibración, instituciones de salud, empresas farmacéuticas, biotecnológicas, centros de investigación, instituciones de educación superior, entidades de acreditación, certificación, control sanitario y organismos reguladores.

Su campo de acción comprende la dirección, gestión, auditoría y mejora de sistemas de calidad en laboratorios clínicos y de ensayo, incluyendo procesos de acreditación, habilitación, control de calidad, validación analítica, trazabilidad metrológica, gestión del riesgo, bioseguridad y aseguramiento de la calidad de los resultados, de acuerdo con estándares nacionales e internacionales. También incluye consultoría, investigación, docencia y gestión de proyectos relacionados con calidad, innovación y desarrollo tecnológico en laboratorios y organizaciones científicas.

Ocupaciones relacionadas CUOC*:

● 13420 Directores y gerentes de servicios de salud / Directoras y gerentas de servicios de salud
13.420.013 Director general de laboratorio clínico / Directora general de laboratorio clínico
13.420.015 Director de laboratorio clínico / Directora de laboratorio clínico
13.420.016 Director de laboratorio médico / Directora de laboratorio médico

Otras denominaciones:
NCP Coordinador de laboratorio clínico y ensayo

*Resolución 1241 del 09 de septiembre de 2025</td></tr>
<tr><td rowspan="8">2.3 Competencias Específicas</td><td>CE01-7-SABI-BAC-13420-E-006- Proyectar direccionamiento estratégico del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con normativa técnica, legal y Sistemas de Gestión de Calidad.</td></tr>
<tr><td>CE02-7-SABI-BAC-13420-E-006- Planificar recursos del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con capacidad instalada, requerimientos técnicos y sostenibilidad institucional.</td></tr>
<tr><td>CE03-7-SABI-BAC-13420-E-006- Estructurar esquema funcional del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con Sistemas de Gestión de Calidad, normativa técnica y legal.</td></tr>
<tr><td>CE04-7-SABI-BAC-13420-E-006- Integrar procesos del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con trazabilidad metrológica y Sistemas de Gestión de Calidad.</td></tr>
<tr><td>CE05-7-SABI-BAC-13420-E-006- Validar desempeño metrológico de procesos analíticos del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con normativa técnica y Sistemas de Gestión de Calidad.</td></tr>
<tr><td>CE06-7-SABI-BAC-13420-E-006- Asegurar confiabilidad de resultados analíticos del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con programas de calidad y estándares técnicos.</td></tr>
<tr><td>CE07-7-SABI-BAC-13420-E-006- Reconfigurar desempeño del laboratorio clínico y de</td></tr>
</table>

	ensayo de acuerdo con resultados de medición, desviaciones identificadas y Sistemas de Gestión de Calidad.
	CE08-7-SABI-BAC-13420-E-006- Optimizar sistema de gestión del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con hallazgos de desempeño y mejora continua.
COMPETENCIA ESPECÍFICA	**CE01-7-SABI-BAC-13420-E-006-** Proyectar direccionamiento estratégico del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con normativa técnica, legal y Sistemas de Gestión de Calidad.

Elemento de competencia 1. Determinar estado del entorno estratégico del laboratorio clínico y de ensayo según normativa técnica, legal y condiciones operativas.

Criterios de desempeño

- La delimitación del entorno estratégico corresponde con normativa técnica, legal y eventos en salud documentados.
- La caracterización epidemiológica está acorde con distribución poblacional y eventos en salud.
- La parametrización epidemiológica cumple con indicadores de frecuencia y riesgo sanitario.
- La disposición operativa corresponde con capacidad instalada y comportamiento del servicio.

Elemento de competencia 2. Conformar marco estratégico del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con Sistemas de Gestión de Calidad y lineamientos organizacionales.

Criterios de desempeño

- La configuración del marco estratégico corresponde con Sistemas de Gestión de Calidad, normativa técnica y lineamientos organizacionales.
- La integración organizacional está acorde con lineamientos institucionales y normativa técnica.
- La verificación del marco estratégico cumple con requisitos normativos, propósito, alcance y objetivos institucionales.
- La adecuación operativa del marco estratégico corresponde con lineamientos organizacionales y control institucional.

Elemento de competencia 3. Priorizar objetivos estratégicos del laboratorio clínico y de ensayo según normativa técnica y lineamientos institucionales.

Criterios de desempeño

- La selección de objetivos estratégicos corresponde con criterios de impacto, criticidad organizacional y requerimientos técnicos.
- La categorización técnica de objetivos está acorde con objetivos estratégicos y lineamientos institucionales.
- La correspondencia de objetivos estratégicos cumple con indicadores estratégicos, metas institucionales y criterios del Sistema de Gestión de Calidad.
- La asignación estratégica de objetivos corresponde con sostenibilidad institucional, disponibilidad de recursos y control organizacional.

Elemento de competencia 4. Estructurar criterios e indicadores estratégicos del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con plan estratégico y normativa técnica.

Criterios de desempeño

- La parametrización técnica corresponde con criterios estratégicos y plan institucional.
- La asignación funcional está acorde con indicadores y objetivos estratégicos.
- La verificación paramétrica cumple con criterios técnicos y requisitos normativos.
- La recalibración paramétrica corresponde con desviaciones detectadas y control estratégico.

Elemento de competencia 5. Ajustar proyección estratégica del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con indicadores estratégicos, metas institucionales y lineamientos institucionales.

Criterios de desempeño

- La proyección estratégica del laboratorio corresponde con escenarios operativos, indicadores y lineamientos institucionales.
- La calibración estratégica está acorde con indicadores y comportamiento operativo.
- La correspondencia proyectiva cumple con indicadores estratégicos, metas institucionales y evidencia operativa.
- La alineación estratégica corresponde con indicadores estratégicos, metas institucionales y control institucional.

Contexto de la competencia.

Recursos utilizados:

- Infraestructura organizacional del laboratorio en áreas técnicas y administrativas.
- Sistemas de información del laboratorio, Laboratory Information System LIS y sistemas de información en salud.
- Herramientas de análisis estratégico y modelamiento organizacional.
- Plataformas de análisis de datos epidemiológicos y operativos.
- Sistemas de seguimiento de indicadores estratégicos.
- Herramientas de gestión del riesgo.
- Sistemas de gestión documental.
- Equipos de cómputo para procesamiento de información.
- Documentos institucionales de planeación estratégica.
- Talento humano directivo y técnico.

Productos y resultados (evidencias):

- Diagnóstico del entorno estratégico documentado.
- Caracterización epidemiológica con indicadores de frecuencia y riesgo.
- Marco estratégico del laboratorio formalizado.
- Objetivos estratégicos priorizados.
- Matrices de priorización estratégica.
- Sistema de indicadores estratégicos definido.
- Registros de seguimiento a indicadores.
- Proyección estratégica con escenarios operativos.

- Informes de alineación estratégica.
- Documentación de ajustes estratégicos derivados de resultados operativos.

Información requerida (referentes):

- Lineamientos de sistemas de gestión de calidad en laboratorio.
- Normativa técnica y legal aplicable.
- Políticas institucionales de planeación estratégica.
- Datos epidemiológicos y demográficos.
- Registros históricos de desempeño del laboratorio.
- Indicadores estratégicos y operativos.
- Reportes de auditoría.
- Información de capacidad instalada y demanda del servicio.
- Documentación de análisis de riesgo.
- Lineamientos institucionales de control y seguimiento estratégico.

COMPETENCIA ESPECÍFICA	**CE02-7-SABI-BAC-13420-E-006-** Planificar recursos del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con capacidad instalada, requerimientos técnicos y sostenibilidad institucional.

Elemento de competencia 1. Configurar estructura organizacional del laboratorio de acuerdo con Sistema de Gestión de Calidad y normativa técnica.

Criterios de desempeño

- La estructuración corresponde con estructura organizacional y Sistemas de Gestión de Calidad.
- La organización está acorde con normativa técnica y capacidad instalada.
- La sectorización cumple con unidades funcionales y requerimientos operativos.
- La formalización corresponde con estructura organizacional y control institucional.

Elemento de competencia 2. Asignar funciones y responsabilidades del laboratorio según estructura organizacional y normativa técnica.

Criterios de desempeño

- La distribución corresponde con funciones y estructura organizacional.
- La delimitación está acorde con responsabilidades y normativa técnica.
- La asignación de roles operativos cumple con funciones y flujo operativo.
- La articulación funcional corresponde con funciones y requerimientos operativos.
- La trazabilidad está acorde con responsabilidades y control organizacional.

Elemento de competencia 3. Dimensionar capacidad operativa del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con cargas de trabajo e indicadores de desempeño.

Criterios de desempeño

- La estimación corresponde con capacidad operativa y cargas de trabajo.
- La conexión carga–capacidad operativa está acorde con indicadores de desempeño y capacidad instalada.
- La calibración cumple con demanda operativa y recursos disponibles.
- La correspondencia técnica está acorde con capacidad operativa y criterios funcionales.

Elemento de competencia 4. Redistribuir recursos del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con resultados operativos y sostenibilidad institucional.

Criterios de desempeño

- La reasignación corresponde con recursos y resultados operativos.

- La adecuación está acorde con capacidad instalada y sostenibilidad institucional.
- La disposición de recursos cumple con demanda operativa y criterios de sostenibilidad.
- La organización de recursos corresponde con control organizacional y requerimientos operativos.

Contexto de la competencia

Recursos utilizados:

- Infraestructura organizacional del laboratorio en áreas técnicas y de apoyo.
- Sistema de información del laboratorio Laboratory Information System LIS.
- Herramientas de planificación y análisis de capacidad operativa.
- Plataformas de seguimiento de indicadores.
- Sistemas de gestión documental.
- Instrumentos de gestión del talento humano.
- Manuales de funciones y perfiles de cargo.
- Herramientas de medición de cargas de trabajo.
- Equipos de cómputo para análisis operativo.
- Documentos institucionales de asignación de recursos.

Productos y resultados (evidencias):

- Estructura organizacional del laboratorio formalizada.
- Organigrama funcional validado.
- Manual de funciones y responsabilidades documentado.
- Matrices de asignación de roles y responsabilidades.
- Análisis de capacidad operativa con relación carga–capacidad.
- Estimación de requerimientos de recursos.
- Matrices de correspondencia entre demanda y recursos disponibles.
- Registros de ajuste y redistribución de recursos.
- Informes de optimización operativa.
- Documentación de sostenibilidad del recurso.

Información requerida (referentes):

- Lineamientos de sistemas de gestión de calidad en laboratorio.
- Normativa técnica y legal aplicable.
- Políticas institucionales de gestión del recurso.
- Procedimientos de asignación de funciones.
- Registros históricos de producción y cargas de trabajo.
- Indicadores de desempeño operativo.
- Reportes de auditoría.
- Información de capacidad instalada.
- Datos de demanda del servicio.
- Documentación de ajustes y resultados operativos.

COMPETENCIA ESPECÍFICA	**CE03-7-SABI-BAC-13420-E-006-** Estructurar esquema funcional del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con Sistemas de Gestión de Calidad, normativa técnica y legal.

Elemento de competencia 1. Mapear procesos críticos del laboratorio según análisis de riesgo y criterios de bioseguridad.

Criterios de desempeño

- La segmentación de procesos críticos corresponde con análisis de riesgo y criterios de bioseguridad.
- La articulación operativa en equipos de trabajo está acorde con secuencia de proceso y criterios de

bioseguridad.
- La correspondencia de procesos críticos cumple con niveles de riesgo y clasificación funcional.
- La depuración de procesos críticos corresponde con control operativo y criterios de riesgo.

Elemento de competencia 2. Articular cultura organizacional del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con flujos operativos y secuencia funcional.

Criterios de desempeño
- La caracterización de la cultura organizacional corresponde con flujos operativos y secuencia funcional.
- La alineación de cultura organizacional está acorde con prácticas institucionales y dinámica operativa.
- La congruencia organizacional cumple con comportamiento operativo y lineamientos institucionales.
- La transformación de la cultura organizacional corresponde con control funcional y prácticas institucionales.

Elemento de competencia 3. Sincronizar actividades funcionales del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con normativa técnica y tiempos de proceso.

Criterios de desempeño
- La programación de actividades funcionales corresponde con tiempos de proceso y normativa técnica.
- La coordinación operativa de actividades está acorde con secuencia funcional y tiempos de proceso.
- La concordancia temporal de actividades cumple con normativa técnica y tiempos de proceso.
- La regulación temporal de actividades corresponde con control operativo y tiempos de proceso.

Elemento de competencia 4. Modelar interacciones entre procesos del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con criterios de control e indicadores de desempeño.

Criterios de desempeño
- La caracterización de la cultura organizacional corresponde con flujos operativos y secuencia funcional.
- La articulación funcional de procesos está acorde con indicadores de desempeño y control del proceso.
- La integración operativa de procesos cumple con flujo operativo y criterios de control.
- La organización de interacciones entre procesos corresponde con arquitectura funcional y control del proceso.
- La revisión del modelo actualizado está acorde con criterios de control, indicadores de desempeño y equipo.

Elemento de competencia 5. Depurar procesos críticos del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con desviaciones operativas y resultados de control.

Criterios de desempeño
- La consistencia funcional corresponde con procesos críticos y desviaciones operativas.
- La recalibración está acorde con desviación operativa, procesos y resultados de control.
- La estandarización cumple con procesos críticos y resultados de control.
- La estabilización de procesos críticos corresponde con control funcional y desempeño operativo.

Contexto de la competencia

Recursos utilizados:

- Infraestructura funcional del laboratorio en áreas preanalíticas, analíticas y postanalíticas.
- Sistema de información del laboratorio Laboratory Information System (LIS).
- Sistema de información hospitalaria Hospital Information System (HIS).

- Herramientas de modelamiento de procesos.
- Instrumentos de análisis de riesgo y bioseguridad.
- Herramientas de medición de tiempos y cargas operativas.
- Plataformas de seguimiento de indicadores.
- Sistemas de gestión documental.
- Procedimientos normalizados de operación.
- Equipos de cómputo para control de procesos.
- Talento humano técnico y profesional.
- Mecanismos de articulación operativa.

Productos y resultados (evidencias):

- Mapa de procesos críticos validado.
- Matriz de clasificación de procesos según riesgo y bioseguridad.
- Esquema funcional del laboratorio con interacciones definidas.
- Caracterización de flujos operativos.
- Programación de actividades con tiempos de proceso.
- Modelo de interacción entre procesos con indicadores de desempeño.
- Registros de sincronización operativa.
- Evidencias de depuración de procesos críticos.
- Registros de estandarización funcional.
- Registros de estabilización funcional.
- Documentación de ajustes derivados de resultados de control.

Información requerida (referentes):

- Lineamientos de sistemas de gestión de calidad en laboratorio.
- Normativa técnica y legal aplicable.
- Políticas institucionales de calidad y bioseguridad.
- Procedimientos normalizados de operación.
- Mapas de procesos institucionales.
- Matrices de riesgo.

- Registros históricos de desempeño y desviaciones.
- Indicadores de calidad, oportunidad y seguridad.
- Resultados de auditorías.
- Información de demanda operativa.
- Documentación de acciones correctivas y de mejora.

COMPETENCIA ESPECÍFICA	**CE04-7-SABI-BAC-13420-E-006-** Integrar procesos del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con trazabilidad metrológica y Sistemas de Gestión de Calidad.

Elemento de competencia 1. Diseñar programa metrológico según trazabilidad metrológica y Sistemas de Gestión de Calidad.

Criterios de desempeño

- La parametrización técnica corresponde con requerimientos operativos y criterios normativos.
- La configuración funcional está acorde con estructura operativa y Sistemas de Gestión de Calidad.
- La verificación paramétrica cumple con trazabilidad metrológica y control operativo.
- El ajuste paramétrico corresponde con desviaciones operativas y control técnico.

Elemento de competencia 2. Instrumentar mecanismos de trazabilidad metrológica de acuerdo con criterios técnicos y reglas del sistema.

Criterios de desempeño

- La programación operativa corresponde con secuencia funcional y requerimientos técnicos.
- La preparación técnica está acorde con condiciones operativas y normativa aplicable.
- La comprobación operativa cumple con flujo funcional y criterios técnicos.
- La corrección operativa corresponde con desviaciones funcionales y control técnico.

Elemento de competencia 3. Certificar conformidad metrológica de equipos según criterios de aceptación y resultados del control.

Criterios de desempeño

- La disposición de evidencias de calibración corresponde con criterios de aceptación y normativa técnica.
- La articulación de verificaciones metrológicas está acorde con lineamientos normativos y secuencia operativa.
- La conformidad metrológica de equipos cumple con resultados de control y criterios técnicos.
- La trazabilidad documental metrológica corresponde con control del proceso y requisitos normativos.

Elemento de competencia 4. Subsanar desviaciones en equipos de medición de acuerdo con criterios técnicos y resultados de control.

Criterios de desempeño

- La identificación de desviaciones metrológicas corresponde con resultados de control y criterios técnicos.
- La intervención técnica en equipos de medición está acorde con condiciones operativas y lineamientos normativos.
- La recuperación de condiciones metrológicas cumple con criterios técnicos y control del proceso.
- El restablecimiento del desempeño de medición corresponde con control técnico y operación del laboratorio.

Contexto de la competencia

Recursos utilizados:

- Equipos de medición y ensayo del laboratorio.
- Patrones de referencia y materiales de referencia certificados.
- Sistema de información del laboratorio Laboratory Information System LIS.
- Software de gestión metrológica y control de equipos.
- Herramientas de análisis estadístico para control de calidad.
- Sistemas de gestión documental para trazabilidad.
- Instrumentos de gestión del riesgo y análisis de desviaciones.
- Equipos de cómputo para procesamiento de datos metrológicos.
- Servicios de calibración externa.
- Procedimientos técnicos y registros metrológicos.
- Talento humano especializado en metrología y calidad.
- Condiciones ambientales controladas para medición.

Productos y resultados (evidencias):

- Programa metrológico documentado y validado.
- Matrices de calibración, verificación y mantenimiento de equipos.
- Registros de implementación de trazabilidad metrológica.
- Trámite de certificados de calibración y verificación.
- Informes de conformidad metrológica de equipos.
- Trazabilidad documental de equipos y resultados.
- Registros de control metrológico y desempeño.
- Reportes de desviaciones metrológicas.
- Documentación de acciones correctivas en equipos.
- Evidencias de restablecimiento de condiciones de medición.
- Informes de seguimiento metrológico.
- Registros de integración metrológica con el sistema de gestión de calidad.

Información requerida (referentes):

- Lineamientos de sistemas de gestión de calidad aplicables a laboratorio.

- Normativa técnica en metrología y control de equipos.
- Especificaciones técnicas de equipos de medición.
- Criterios de aceptación y tolerancias.
- Registros históricos de calibración y mantenimiento.
- Resultados de control de calidad.
- Informes de auditoría.
- Lineamientos institucionales de control de equipos.
- Información de análisis de riesgo en medición.
- Documentación de desviaciones y acciones correctivas.

COMPETENCIA ESPECÍFICA	**CE05-7-SABI-BAC-13420-E-006-** Validar desempeño metrológico de procesos analíticos del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con normativa técnica y Sistemas de Gestión de Calidad.

Elemento de competencia 1. Establecer perfiles de competencia según normativa técnica y Sistemas de Gestión de Calidad.

Criterios de desempeño

- La delimitación técnica corresponde con Sistemas de Gestión de Calidad y criterios normativos.
- La disposición operativa del perfil de competencia está acorde con condiciones técnicas y normativa técnica.
- La cobertura del desempeño técnico cumple con criterios técnicos y control del proceso.
- La alineación del desempeño técnico corresponde con requerimientos del servicio y control funcional.

Elemento de competencia 2. Autorizar desempeño técnico del personal según cumplimiento de requisitos.

Criterios de desempeño.

- La consolidación de evidencias corresponde con registros técnicos y criterios normativos.
- La organización del expediente técnico está acorde con condiciones técnicas y requisitos operativos.
- La validez documental de registros cumple con criterios técnicos y control funcional.
- La trazabilidad de registros corresponde con control técnico y requisitos normativos.

Elemento de competencia 3. Verificar competencias técnicas del personal según procedimientos validados.

Criterios de desempeño.

- La parametrización de criterios de evaluación técnica corresponde con condiciones operativas y criterios técnicos.
- La aplicación de criterios de evaluación técnica está acorde con resultados funcionales y condiciones técnicas.
- La reproducibilidad analítica cumple con parámetros técnicos y control de proceso.
- La adecuación de criterios de evaluación técnica corresponde con control técnico y desempeño del proceso.

Elemento de competencia 4. Comprobar coherencia entre competencias certificadas y funciones asignadas según matriz de competencia.

Criterios de desempeño

- La correspondencia funciones–competencias corresponde con parámetros técnicos y matriz de competencia.
- La distribución de funciones está acorde con condiciones técnicas y resultados funcionales.
- La compatibilidad funciones–competencias cumple con criterios técnicos y control de proceso.
- La alineación funcional corresponde con control operativo y matriz de competencia.

Elemento de competencia 5. Reubicar funciones del personal según brechas de competencia identificadas.

Criterios de desempeño

- La redistribución funcional corresponde con necesidades operativas y perfiles de competencia.
- La asignación operativa está acorde con criterios técnicos y condiciones del servicio.
- La compatibilidad funcional cumple con control operativo y requerimientos del servicio.
- El ajuste de asignaciones funcionales corresponde con control operativo y desempeño del servicio.

Contexto de la competencia

Recursos utilizados:

- Infraestructura técnica del laboratorio para procesos analíticos.
- Sistema de información del laboratorio Laboratory Information System (LIS).
- Herramientas de evaluación del desempeño analítico.
- Plataformas de análisis estadístico para precisión, sesgo y reproducibilidad.
- Sistemas de gestión documental para control de competencias.
- Instrumentos de evaluación de competencias técnicas.
- Matrices de competencia y perfiles de cargo.
- Equipos de cómputo para procesamiento de datos.
- Materiales de control de calidad interno y externo.
- Procedimientos analíticos validados.
- Talento humano especializado.

Productos y resultados (evidencias):

- Perfiles de competencia técnica definidos.
- Matrices de competencia con asignación funcional.
- Expedientes técnicos del personal.
- Registros de autorización del desempeño técnico.
- Resultados de verificación de competencias.
- Evidencias de evaluación de precisión, sesgo y reproducibilidad.

- Informes de coherencia entre competencias y funciones.
- Registros de identificación de brechas.
- Documentación de reubicación funcional.
- Informes de ajuste de asignaciones.
- Registros de validación del desempeño analítico.

Información requerida (referentes):

- Lineamientos de sistemas de gestión de calidad en laboratorio.
- Normativa técnica aplicable a competencia del personal y desempeño analítico.
- Procedimientos analíticos validados.
- Criterios técnicos de evaluación del desempeño.
- Registros históricos del personal.
- Resultados de control de calidad.
- Indicadores de desempeño analítico.
- Reportes de auditoría.
- Matrices de competencia institucionales.
- Lineamientos de gestión del talento humano.
- Documentación de acciones de mejora.

COMPETENCIA ESPECÍFICA	**CE06-7-SABI-BAC-13420-E-006-** Asegurar confiabilidad de resultados analíticos del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con programas de calidad y estándares técnicos.

Elemento de competencia 1. Consolidar sistema de control analítico del laboratorio de acuerdo con programas de calidad y criterios técnicos.

Criterios de desempeño

- La estructuración del sistema analítico corresponde con programas de calidad y criterios técnicos.
- La configuración de procedimientos analíticos está acorde con requisitos técnicos y condiciones operativas.
- La conformidad de resultados analíticos cumple con parámetros técnicos y control de proceso.
- El ajuste del desempeño analítico corresponde con control técnico y criterios operativos.

Elemento de competencia 2. Regular sistema de control analítico del laboratorio según estándares técnicos y matrices de control.

Criterios de desempeño

- La delimitación de protocolos analíticos corresponde con estándares técnicos y criterios operativos.
- La ejecución de matrices de control está acorde con condiciones operativas y requisitos técnicos.
- La concordancia de resultados de control cumple con parámetros técnicos y control de proceso.

- La regulación del desempeño analítico corresponde con control técnico y criterios operativos.
- La correspondencia de resultados interlaboratorio cumple con estándares técnicos y programas de evaluación externa.

Elemento de competencia 3. Examinar comportamiento analítico de los procesos de acuerdo con reglas de control e indicadores.

Criterios de desempeño

- La caracterización del comportamiento analítico corresponde con reglas de control e indicadores.
- El seguimiento de resultados analíticos está acorde con condiciones operativas y parámetros técnicos.
- La conformidad del comportamiento analítico cumple con parámetros técnicos y control de proceso.
- La regulación del comportamiento analítico corresponde con control técnico y criterios operativos.

Elemento de competencia 4. Estandarizar sistema de control analítico del laboratorio según desviaciones detectadas y acciones correctivas.

Criterios de desempeño

- La parametrización de controles analíticos corresponde con criterios técnicos y condiciones operativas.
- La aplicación de protocolos de control está acorde con matrices de control y requisitos técnicos.
- La reproducibilidad de resultados de control cumple con parámetros técnicos y control de proceso.
- La actualización técnica del personal corresponde con criterios de control y desempeño analítico.
- La estabilización del desempeño analítico corresponde con control técnico y criterios operativos.

Contexto de la competencia

Recursos utilizados:

- Infraestructura técnica del laboratorio para procesos analíticos.
- Sistema de información del laboratorio Laboratory Information System (LIS).
- Materiales de control de calidad interno y externo.
- Herramientas de control estadístico de procesos.
- Plataformas de análisis de datos analíticos.
- Sistemas de gestión documental.
- Matrices de control analítico.
- Procedimientos analíticos estandarizados.
- Equipos de cómputo para seguimiento de resultados.
- Programas de evaluación externa del desempeño.
- Talento humano especializado en análisis y control de calidad.

Productos y resultados (evidencias):

- Sistema de control analítico consolidado y documentado.
- Matrices de control implementadas.

- Registros de control de calidad interno y externo.
- Resultados de comparación interlaboratorio.
- Informes de seguimiento del desempeño analítico.
- Análisis de comportamiento analítico con indicadores.
- Registros de aplicación de reglas de control.
- Evidencias de ajuste del desempeño analítico.
- Documentación de desviaciones y acciones correctivas.
- Protocolos de control estandarizados.
- Registros de estabilización del desempeño analítico.
- Evidencias de actualización técnica del personal.

Información requerida (referentes):

- Lineamientos de sistemas de gestión de calidad en laboratorio.
- Normativa técnica aplicable a control analítico.
- Procedimientos analíticos estandarizados.
- Reglas de control estadístico.
- Criterios técnicos de aceptación de resultados.
- Registros históricos de control de calidad.
- Resultados de programas de evaluación externa.
- Indicadores de desempeño analítico.
- Reportes de auditoría.
- Documentación de desviaciones y acciones correctivas.
- Lineamientos de mejora continua del proceso analítico.

COMPETENCIA ESPECÍFICA	**CE07-7-SABI-BAC-13420-E-006-** Reconfigurar desempeño del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con resultados de medición, desviaciones identificadas y Sistemas de Gestión de Calidad.

Elemento de competencia 1. Segmentar desviaciones del desempeño del laboratorio clínico y de ensayo según resultados de medición y criterios técnicos.

Criterios de desempeño

- La fragmentación de hallazgos no conformes corresponde con resultados de medición y criterios técnicos.
- La disposición de criticidades operativas está acorde con magnitud del evento y control analítico.
- La priorización de intervenciones correctivas cumple con criterios técnicos y riesgo operativo.

- El encauzamiento de eventos no conformes corresponde con control técnico y criterios operativos.

Elemento de competencia 2. Ejecutar acciones correctivas según desviaciones identificadas y Sistemas de Gestión de Calidad.

Criterios de desempeño

- La disposición del plan correctivo corresponde con Sistemas de Gestión de Calidad y criterios operativos.
- La implementación de medidas correctivas está acorde con condiciones operativas y lineamientos técnicos.
- La eficacia de la intervención correctiva cumple con criterios técnicos y control de proceso.
- La asignación de recursos correctivos corresponde con control técnico y continuidad operativa.

Elemento de competencia 3. Constatar cumplimiento de acciones correctivas de acuerdo con indicadores y resultados operativos.

Criterios de desempeño

- La congruencia de resultados correctivos corresponde con indicadores y resultados consolidados.
- La trazabilidad del cierre correctivo está acorde con indicadores y control documental.
- La conformidad de la respuesta correctiva cumple con criterios técnicos y control de proceso.
- La estabilidad del cierre correctivo corresponde con control técnico y continuidad operativa.

Elemento de competencia 4. Reordenar desempeño del laboratorio clínico y de ensayo según impacto de acciones implementadas y objetivos de mejora.

Criterios de desempeño

- La distribución de cargas operativas corresponde con impacto de acciones y objetivos de mejora.
- La asignación funcional del servicio está acorde con condiciones operativas y criterios técnicos.
- La alineación de capacidades operativas cumple con objetivos de mejora y control funcional.
- La recalibración del desempeño operativo corresponde con control técnico y sostenibilidad operativa.

Contexto de la competencia

Recursos utilizados:

- Infraestructura operativa del laboratorio en áreas técnicas y de apoyo.
- Sistema de información del laboratorio Laboratory Information System (LIS).
- Herramientas de análisis de desviaciones y no conformidades.
- Plataformas de seguimiento de indicadores y resultados operativos.
- Sistemas de gestión documental.
- Matrices de control y seguimiento de acciones correctivas.
- Instrumentos de gestión del riesgo.
- Herramientas de análisis de causa raíz.
- Equipos de cómputo para procesamiento de información.
- Procedimientos de mejora continua.
- Talento humano técnico y de calidad.

Productos y resultados (evidencias):

- Registros de identificación y segmentación de desviaciones.
- Matrices de priorización de eventos no conformes.
- Planes de acción correctiva documentados.
- Evidencias de implementación de acciones correctivas.
- Informes de evaluación de eficacia de intervenciones.
- Registros de verificación de cumplimiento de acciones correctivas.
- Evidencias de cierre de no conformidades.
- Informes de seguimiento de indicadores de mejora.
- Documentación de ajustes operativos derivados de resultados.
- Registros de reordenamiento del desempeño del laboratorio.
- Evidencias de recalibración operativa.
- Informes de mejora continua del servicio.

Información requerida (referentes):

- Lineamientos de sistemas de gestión de calidad en laboratorio.
- Normativa técnica y legal aplicable.
- Procedimientos de gestión de no conformidades.
- Criterios técnicos de evaluación de desviaciones.
- Registros históricos de desempeño y resultados de medición.
- Indicadores operativos y de calidad.
- Reportes de auditoría.
- Documentación de acciones correctivas previas.
- Lineamientos de gestión del riesgo.
- Información de impacto de intervenciones.
- Documentación de planes de mejora institucional.

COMPETENCIA ESPECÍFICA	**CE08-7-SABI-BAC-13420-E-006-** Optimizar sistema de gestión del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con hallazgos de desempeño y mejora continua.

Elemento de competencia 1. Programar acciones de mejora del sistema de gestión según hallazgos de desempeño y no conformidades.

Criterios de desempeño

- La priorización de acciones de mejora corresponde con hallazgos de desempeño y no conformidades.
- La planificación de actividades de mejora está acorde con criterios operativos y control del proceso.
- La definición de planes de mejora cumple con criterios técnicos y alcance del sistema.
- La disposición de acciones de mejora corresponde con control del proceso y criterios operativos.

Elemento de competencia 2. Incorporar cambios estructurales al sistema de gestión de acuerdo con acciones de mejora continua y política de calidad.

Criterios de desempeño

- La implementación de cambios estructurales corresponde con análisis de riesgo, política de calidad y criterios técnicos.
- La integración de cambios en el sistema está acorde con lineamientos técnicos y condiciones operativas.
- La compatibilidad de procesos modificados cumple con criterios técnicos y control del proceso.
- La actualización de componentes del sistema corresponde con control técnico y desempeño del servicio.

Elemento de competencia 3. Evaluar efectividad de cambios del sistema de gestión según cronograma e indicadores de mejora.

Criterios de desempeño

- La medición de indicadores de mejora corresponde con criterios técnicos y control del proceso.
- El monitoreo de resultados operativos está acorde con cronograma y condiciones operativas.
- La conformidad de resultados cumple con criterios técnicos y control del proceso.
- La corrección de desviaciones operativas corresponde con control técnico y resultados del sistema

Elemento de competencia 4. Institucionalizar cambios del sistema de gestión de acuerdo con normativa técnica, científica y decisiones del comité.

Criterios de desempeño

- La documentación de cambios del sistema corresponde con normativa técnica y decisiones del comité.
- La adopción de procedimientos actualizados está acorde con lineamientos institucionales y criterios técnicos.
- La estandarización de procesos modificados cumple con criterios técnicos y control del proceso.
- El mantenimiento del sistema de gestión corresponde con control técnico y desempeño institucional.

Contexto de la competencia

Recursos utilizados:

- Infraestructura organizacional del laboratorio en áreas técnicas y de gestión.
- Sistema de información del laboratorio Laboratory Information System (LIS).
- Herramientas de análisis de desempeño y mejora continua.
- Plataformas de seguimiento de indicadores.
- Sistemas de gestión documental.
- Matrices de control y seguimiento de acciones de mejora.
- Instrumentos de gestión del riesgo.

- Herramientas de análisis de causa raíz.
- Equipos de cómputo para procesamiento de información.
- Procedimientos de mejora continua.
- Comités técnicos y de calidad.
- Talento humano especializado.

Productos y resultados (evidencias):

- Planes de mejora documentados y priorizados.
- Matrices de seguimiento de acciones de mejora.
- Registros de implementación de cambios estructurales.
- Informes de integración de mejoras en el sistema.
- Resultados de evaluación de efectividad de cambios.
- Registros de seguimiento de indicadores de mejora.
- Evidencias de corrección de desviaciones.
- Documentación de actualización de procesos.
- Procedimientos estandarizados derivados de mejoras.
- Registros de institucionalización de cambios.
- Informes de sostenimiento del sistema de gestión.

Información requerida (referentes):

- Lineamientos de sistemas de gestión de calidad en laboratorio.
- Normativa técnica y legal aplicable.
- Políticas institucionales de calidad.
- Registros de hallazgos de desempeño y no conformidades.
- Indicadores de mejora continua.
- Reportes de auditoría.
- Documentación de acciones correctivas y preventivas.
- Lineamientos de gestión del riesgo.
- Cronogramas de seguimiento.
- Documentación de decisiones de comités técnicos.

- Información de desempeño del sistema de gestión.

2.4 Competencias Clave (Básicas y transversales)

Competencias Básicas

Competencia Comunicación (oral y escrita en lengua materna y una segunda lengua)	Duración
● Comprensión y análisis de textos. ● Redacción académica y científica. ● Oratoria y presentación. ● Ética de la comunicación y responsabilidad social. ● Demostrar las cuatro (4)habilidades de comprensión lectora y producción oral y escrita en inglés.	1
Competencias en matemáticas	**Duración**
● Pensamiento numérico y sistemas numéricos. ● Pensamiento métrico y sistemas de medidas. ● Pensamiento aleatorio y sistemas de datos.	1
Competencias en ciencias sociales y ciencias naturales	**Duración**
● Fundamentos biológicos y ambientales en la salud. ● Entorno vivo: biología y ecología humana. ● Relaciones ético-políticas y socioeconómicas. ● Relación ciencia, tecnología y sociedad. ● Entorno físico y ergonómico.	1
Competencias ciudadanas	**Duración**
● Pluralidad, identidad y valoración de las diferencias. ● Liderazgo y compromiso social. ● Ética y deontología profesional.	1

Competencias Transversales

Habilidades en el uso de las TIC		
Módulo	**Referente para el aprendizaje**	**Duración**
Gestionar información a gran escala en tiempo	**RA1:** Clasificar grandes volúmenes de datos a partir de los criterios de	**2**

	razonable de acuerdo con infraestructuras, tecnologías y servicios disponibles	procedencia y estructura. **RA2:** Aplicar técnicas en la captura y recuperación de datos de acuerdo con necesidades de información. **RA3:** Identificar tendencias globales y patrones de los datos a partir de entornos de trabajo de datos masivos. **RA4:** Seleccionar técnicas de almacenamiento de datos en función de la arquitectura del modelo de minería de datos.	
	Protección de Salud y el medio ambiente		
	Módulo	**Referente para el aprendizaje**	**Duración**
	Incorporar las políticas de protección ambiental	**RA1:** Determinar alcance del sistema de gestión ambiental en la organización de acuerdo con política medio ambiental. **RA2:** Cumplir política de protección ambiental según necesidades organizacionales y normatividad vigente. **RA3:** Valorar resultados de implementación de políticas de protección ambiental según impactos en la organización y entorno. **RA4:** Diseñar estrategias de tratamiento de riesgos de acuerdo con proyectos organizacionales y normativa vigente.	1
	Protección de la salud	**RA1:** Aplicar principios y procedimientos de salud y seguridad en el trabajo teniendo en cuenta marco de normas técnicas y legales.	
	Cultura emprendedora y empresarial		
	Módulo	**Referente para el aprendizaje**	**Duración**
	Análisis de oportunidades y amenazas para generar valor y transformación de ideas en soluciones que aportan valor; diseño de plan de acción detallado y ajustado a circunstancias	**RA1:** Monitorear tendencias relevantes analizando las oportunidades y amenazas para generar valor y transforma las ideas en soluciones que aportan valor. **RA2:** Diseñar estrategias de	1

	cambiantes y al logro de objetivos	desarrollo profesional para el equipo y la organización basado en una comprensión clara de las fortalezas y debilidades, en relación con las oportunidades actuales y las futuras para crear valor. **RA3:** Evaluar la salud financiera de una actividad de creación de valor y emite concepto sobre flujo de fondos de una organización utilizando indicadores financieros.	
	Investigación / Gestión Del Conocimiento		
	Módulo	**Referente para el aprendizaje**	**Duración**
	Investigación aplicada	**RA1:** Demuestra conocimiento amplio de la teoría y práctica de un campo profesional especializado en contextos multidisciplinarios. **RA2:** Aborda desde una visión sistémica los problemas o dificultades, planteando soluciones y alternativas**.** **RA3:** Formula soluciones innovadoras a partir de la resolución de problemas complejos mediante la investigación y valoración de información avanzada. **RA4:** Genera ambientes de innovación y herramientas que promueven el desarrollo de nuevas ideas. **RA5:** Evaluar la viabilidad, factibilidad y sostenibilidad de soluciones innovadoras, priorizando según las capacidades y recursos asignados.	1
	Educación		
	Módulo	**Módulo**	**Módulo**
	Fortalecimiento de competencias de usuarios, colectivos y equipos de trabajo	**RA2:** Apoyar fortalecimiento del equipo de salud teniendo en cuenta estrategias pedagógicas y criterios de pertinencia. **RA3:** Posibilitar el intercambio de	2

		experiencias y transferencia de conocimiento según alcance y ámbito de competencia.	
	Ética, Bioética y Humanización		
	Módulo	**Módulo**	**Módulo**
	Compromiso y responsabilidad ética y social	**RA1:** Aplicar valores de humanidad, dignidad, responsabilidad según comunidad e instituciones. **RA2:** Liderar cultura de tolerancia, sensibilidad a la diferencia de acuerdo con desarrollo de conciencia social y valores. **RA3:** Tomar decisiones y acciones de acuerdo con consecuencias menos graves y derecho a la integridad personal. **RA4:** Guiar actuación profesional teniendo en cuenta principios éticos y beneficio de personas o comunidades. **RA6:** Analizar los desarrollos biotecnológicos con implicaciones éticas y respeto de la dignidad humana según evaluación-diagnóstico y normativa.	1
	Manejo de la información y las relaciones interpersonales	**RA1:** Establecer comunicación asertiva con el individuo, la familia y colegas según marco de responsabilidad profesional y protocolos organizacionales. **RA2:** Crear relaciones respetuosas, equitativas y sinérgicas en el ámbito de la salud teniendo en cuenta contextos multiculturales y Manual organizacional. **RA3:** Garantizar privacidad y confidencialidad de la información de acuerdo con normativa e integridad de todos. **RA4:** Aportar ideas y acciones al modelo de atención integral en salud según experiencia profesional y políticas del área.	

	Actuación e interacción individual, interprofesional e interdisciplinar	**RA1:**Trabajar interrelación con actores del sistema en salud teniendo en cuenta resolución de problemas y ética profesional. **RA2:** Reconocer alcance y límite de competencias profesionales o técnicas de acuerdo con entrenamiento formal y experiencia. **RA3:** Mantener práctica responsable según alcance de su rol y limitaciones de actuación profesional. **RA4:** Actuar con transparencia, autonomía y autorregulación según autoreflexión y valores profesionales. **RA6:** Actuar independiente, libre y autónomo (a), de acuerdo con lógica del razonamiento legal y científico de la profesión.	
	Reconocimiento del Contexto	**RA1:** Asumir acciones específicas del contexto socio- cultural según políticas de protección y normativa de salud y bienestar. **RA3:** Aplicar principios en situaciones de discriminación y marginación según particularidades sociales y culturales. **RA5:** Evaluar programas institucionales, locales y nacionales según diversidad poblacional y necesidades de salud.	

3. RESULTADOS DE APRENDIZAJE Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN	
CE01-7-SABI-BAC-13420-E-006- Proyectar direccionamiento estratégico del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con normativa técnica, legal y Sistemas de Gestión de Calidad.	
Duración créditos: 5	**Duración en horas:**
Resultado de aprendizaje 1. Diagnosticar entorno estratégico del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con datos epidemiológicos, indicadores operativos y análisis de riesgo documentado.	
Resultado de aprendizaje 2. Integrar marco estratégico del laboratorio clínico y de ensayo según lineamientos institucionales y documentos del sistema de gestión de calidad.	

Resultado de aprendizaje 3. Jerarquizar objetivos estratégicos del laboratorio clínico y de ensayo teniendo en cuenta matrices de priorización y criterios de impacto organizacional.	
Resultado de aprendizaje 4. Configurar sistema de indicadores estratégicos del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con metas institucionales y registros de desempeño.	
Resultado de aprendizaje 5. Argumentar coherencia del direccionamiento estratégico del laboratorio clínico y de ensayo según informes de alineación y evidencia operativa documentada.	
Resultado de aprendizaje 6. Reformular proyección estratégica del laboratorio clínico y de ensayo teniendo en cuenta indicadores, escenarios operativos y resultados de seguimiento documentados.	
CE02-7-SABI-BAC-13420-E-006- Planificar recursos del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con capacidad instalada, requerimientos técnicos y sostenibilidad institucional.	
Duración créditos: 7	**Duración en horas:**
Resultado de aprendizaje 1. Analizar estructura organizacional del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con organigramas validados y criterios del sistema de gestión de calidad.	
Resultado de aprendizaje 2. Estructurar funciones y responsabilidades del laboratorio clínico y de ensayo según manuales de funciones y matrices de asignación documentadas.	
Resultado de aprendizaje 3. Cuantificar capacidad operativa del laboratorio clínico y de ensayo teniendo en cuenta cargas de trabajo e indicadores de desempeño registrados.	
Resultado de aprendizaje 4. Distribuir recursos del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con matrices de correspondencia entre demanda y capacidad instalada.	
Resultado de aprendizaje 5. Justificar coherencia entre asignación de recursos y sostenibilidad institucional según informes operativos y criterios de control.	
Resultado de aprendizaje 6. Reordenar disposición de recursos del laboratorio clínico y de ensayo teniendo en cuenta resultados operativos y registros de optimización documentados.	
CE04-7-SABI-BAC-13420-E-006- Integrar procesos del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con trazabilidad metrológica y Sistemas de Gestión de Calidad.	
Duración créditos: 3	**Duración en horas:**
Resultado de aprendizaje 1. Caracterizar procesos críticos del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con matrices de riesgo y criterios de bioseguridad.	
Resultado de aprendizaje 2. Secuenciar actividades funcionales del laboratorio clínico y de ensayo según diagramas de flujo y tiempos de proceso registrados.	
Resultado de aprendizaje 3. Relacionar interacciones entre procesos del laboratorio clínico y de ensayo teniendo en cuenta matrices proceso–indicador y registros de desempeño.	
Resultado de aprendizaje 4. Sincronizar ejecución operativa del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con cronogramas funcionales y registros de control.	
Resultado de aprendizaje 5. Sustentar coherencia entre cultura organizacional y operación del laboratorio clínico y de ensayo según evidencias de cumplimiento y lineamientos institucionales.	
Resultado de aprendizaje 6. Depurar procesos críticos del laboratorio clínico y de ensayo teniendo en cuenta desviaciones operativas y resultados de control documentados.	
CE04-7-SABI-BAC-13420-E-006- Integrar procesos del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con trazabilidad metrológica y Sistemas de Gestión de Calidad.	

Duración créditos: 3	**Duración en horas:**
Resultado de aprendizaje 1. Formular programa metrológico del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con trazabilidad metrológica y requisitos del sistema de gestión de calidad.	
Resultado de aprendizaje 2. Instrumentar mecanismos de trazabilidad metrológica del laboratorio clínico y de ensayo según secuencia funcional y registros técnicos documentados.	
Resultado de aprendizaje 3. Corroborar conformidad metrológica de equipos del laboratorio clínico y de ensayo teniendo en cuenta criterios de aceptación y resultados de control.	
Resultado de aprendizaje 4. Intervenir desviaciones metrológicas del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con reportes de control y procedimientos técnicos establecidos.	
Resultado de aprendizaje 5. Fundamentar consistencia del sistema metrológico del laboratorio clínico y de ensayo según evidencias de trazabilidad y control operativo.	
Resultado de aprendizaje 6. Consolidar desempeño metrológico del laboratorio clínico y de ensayo teniendo en cuenta registros de seguimiento y resultados de verificación documentados.	
CE05-7-SABI-BAC-13420-E-006- Validar desempeño metrológico de procesos analíticos del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con normativa técnica y Sistemas de Gestión de Calidad.	
Duración créditos: 3	**Duración en horas:**
Resultado de aprendizaje 1. Definir perfiles de competencia del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con criterios técnicos y documentación del sistema de gestión de calidad.	
Resultado de aprendizaje 2. Formalizar expedientes técnicos del personal del laboratorio clínico y de ensayo según registros de desempeño y requisitos normativos.	
Resultado de aprendizaje 3. Contrastar competencias técnicas del personal del laboratorio clínico y de ensayo teniendo en cuenta procedimientos analíticos validados y resultados de evaluación.	
Resultado de aprendizaje 4. Articular funciones del personal del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con matrices de competencia y condiciones operativas del servicio.	
Resultado de aprendizaje 5. Razonar correspondencia entre desempeño técnico y asignación funcional según evidencias documentadas y criterios de control.	
Resultado de aprendizaje 6. Ajustar asignación funcional del personal del laboratorio clínico y de ensayo teniendo en cuenta brechas de competencia y resultados de evaluación documentados.	
CE06-7-SABI-BAC-13420-E-006- Asegurar confiabilidad de resultados analíticos del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con programas de calidad y estándares técnicos.	
Duración créditos: 3	**Duración en horas:**
Resultado de aprendizaje 1. Determinar condiciones de control analítico del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con programas de calidad y criterios técnicos documentados.	
Resultado de aprendizaje 2. Ejecutar protocolos de control analítico del laboratorio clínico y de ensayo según matrices de control y procedimientos estandarizados.	
Resultado de aprendizaje 3. Analizar comportamiento analítico del laboratorio clínico y de ensayo teniendo en cuenta reglas de control estadístico e indicadores de desempeño.	
Resultado de aprendizaje 4. Corregir desviaciones del control analítico del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con registros de no conformidad y acciones correctivas documentadas.	

Resultado de aprendizaje 5. Demostrar confiabilidad de resultados analíticos del laboratorio clínico y de ensayo según evidencias de control interno y evaluación externa.	
Resultado de aprendizaje 6. Incrementar desempeño analítico del laboratorio clínico y de ensayo teniendo en cuenta resultados de seguimiento y registros de mejora continua.	
CE07-7-SABI-BAC-13420-E-006- Reconfigurar desempeño del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con resultados de medición, desviaciones identificadas y Sistemas de Gestión de Calidad.	
Duración créditos: 3	**Duración en horas:**
Resultado de aprendizaje 1. Clasificar desviaciones del desempeño del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con resultados de medición y criterios técnicos documentados.	
Resultado de aprendizaje 2. Aplicar acciones correctivas del laboratorio clínico y de ensayo según planes de mejora y registros operativos establecidos.	
Resultado de aprendizaje 3. Comprobar cumplimiento de acciones correctivas del laboratorio clínico y de ensayo teniendo en cuenta indicadores y resultados operativos documentados.	
Resultado de aprendizaje 4. Reorganizar desempeño del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con impacto de intervenciones y objetivos de mejora definidos.	
Resultado de aprendizaje 5. Evidenciar eficacia de acciones correctivas del laboratorio clínico y de ensayo según registros de cierre y control del proceso.	
Resultado de aprendizaje 6. Perfeccionar desempeño operativo del laboratorio clínico y de ensayo teniendo en cuenta resultados de seguimiento y registros de mejora continua.	
CE08-7-SABI-BAC-13420-E-006- Optimizar sistema de gestión del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con hallazgos de desempeño y mejora continua.	
Duración créditos: 5	**Duración en horas:**
Resultado de aprendizaje 1. Priorizar acciones de mejora del sistema de gestión del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con hallazgos de desempeño y registros de no conformidad.	
Resultado de aprendizaje 2. Planificar actividades de mejora del sistema de gestión del laboratorio clínico y de ensayo según matrices de seguimiento y criterios operativos documentados.	
Resultado de aprendizaje 3. Interpretar efectividad de cambios del sistema de gestión del laboratorio clínico y de ensayo teniendo en cuenta indicadores de mejora y resultados operativos registrados.	
Resultado de aprendizaje 4. Actualizar componentes del sistema de gestión del laboratorio clínico y de ensayo de acuerdo con acciones de mejora y control documental establecido.	
Resultado de aprendizaje 5. Valorar sostenibilidad del sistema de gestión del laboratorio clínico y de ensayo según evidencias de mejora continua y lineamientos institucionales.	
Resultado de aprendizaje 6. Estandarizar procesos del sistema de gestión del laboratorio clínico y de ensayo teniendo en cuenta procedimientos actualizados y registros de control documentados.	

FORMACIÓN EN EL CENTRO DE TRABAJO		**Duración 000 h/c**
Nombre de la competencia especifica:	**RA X:**	
	RA X:	

Nombre de la competencia especifica:	**RA X:**
Nombre de la competencia especifica:	**RA X:**
Nombre de la competencia especifica:	**RA X:**
Nombre de la competencia especifica:	**RA X:**
Nombre de la competencia especifica:	**RA X:**
Nombre de la competencia especifica:	**RA X:**

4. PARÁMETROS DE CALIDAD	
4.3. Requisitos de ingreso o acceso	El aspirante a la Maestría en Gestión y Calidad de Laboratorio Clínico y de Ensayo deberá contar con título profesional en Bacteriología y Laboratorio Clínico, Microbiología, Microbiología y Bioanálisis, Química, Bioquímica, Biología, Ingeniería Biomédica, Ingeniería Química, Ingeniería Industrial, Administración en Salud u otras áreas afines a las ciencias de la salud, ciencias químicas, ciencias biológicas, gestión de calidad, metrología, bioseguridad, gestión del riesgo o servicios de laboratorio, otorgado por una institución de educación superior legalmente reconocida. El programa de pregrado deberá evidenciar formación básica o experiencia relacionada con procesos de laboratorio clínico, laboratorio de ensayo, gestión de calidad, aseguramiento metrológico, gestión documental, bioseguridad, análisis de datos, gestión del riesgo, auditoría, administración de servicios o investigación aplicada. Se valorará experiencia profesional, investigativa o formativa en entornos clínicos, hospitalarios, comunitarios, ambientales, industriales, académicos, regulatorios o de investigación. Cuando el título profesional haya sido obtenido en una institución extranjera, el aspirante deberá presentar diploma o acta de grado apostillados o legalizados, según la normativa colombiana vigente. Los profesionales de áreas de la salud que lo requieran deberán presentar tarjeta profesional vigente e inscripción en el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud, RETHUS. El aspirante deberá cumplir los requisitos institucionales de admisión definidos por la universidad, entre ellos hoja de vida, certificados académicos, entrevista, evaluación de conocimientos, propuesta o intención investigativa, certificaciones de experiencia y demás documentos solicitados por el programa.
4.4. Regulación de la Profesión	● Ley 100 de 1993. Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones ● Ley 841 del 2003. Ley de Bacteriólogo y código bioético y deontológico

	● Ley 1164 de 3 de octubre de 2007, Por la cual se dictan disposiciones en materia del Talento Humano en Salud. ● Ley 1193 del 2008. Delegación de funciones públicas y tribunales bioéticos y deontológicos de Bacteriología ● Resolución 429 de 2016 Por medio de la cual se adopta la política nacional de atención integral en salud ● Resolución 3030 de 2014, por la cual se definen las especificaciones para el reporte de la información del Registro único Nacional del Talento Humano en Salud (RETHUS). ● Resolución 1619 del 2015. Por el cual se estableces el sistema de gestión de la red nacional de laboratorios en los ejes estratégicos de vigilancia en salud pública y de gestión de Calidad ● Resolución 3100 del 2019. definir los procedimientos y las condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y habilitación de los servicios de salud ● Decreto 780 de 2016. Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social

Bibliografía

Clinical and Laboratory Standards Institute. (2014). *EP15-A3: User verification of precision and estimation of bias (3rd ed.). Clinical and Laboratory Standards Institute.* Clinical and Laboratory Standards Institute. Retrieved from https://clsi.org/shop/standards/ep15/

Clinical and Laboratory Standards Institute. (2017). *Collection of diagnostic venous blood specimens (CLSI standard GP41, 7th ed.).* Clinical and Laboratory Standards Institute. Retrieved from https://clsi.org/standards/products/general-laboratory/documents/gp41/

Clinical and Laboratory Standards Institute. (2018). *QMS01: A quality management system model for laboratory services (5th ed.).* Clinical and Laboratory Standards Institute. Retrieved from https://clsi.org/shop/standards/qms01es/

Congreso de la República de Colombia. (2003). Ley 841 de 2003: Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de bacteriología y se dicta el código de bioética. Diario Oficial No. 45.335. Retrieved 12 22, 2025, from Https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=66168

International Organization for Standardization. (2003). ISO 14698-1:2003 Cleanrooms and associated controlled environments Biocontamination control Part 1. ISO. Retrieved from https://www.iso.org/standard/25015.html

International Organization for Standardization. (2015). ISO 14001:2015 Environmental management systems Requirements with guidance for use. Retrieved from https://www.iso.org/standard/60857.html

International Organization for Standardization. (2015). ISO 9001:2015 Quality management systems Requirements. ISO. Retrieved from https://www.iso.org/standard/62085.html

International Organization for Standardization. (2016). ISO 22870:2016 Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence. ISO. Retrieved from https://www.iso.org/standard/87680.html

International Organization for Standardization. (2017). ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. ISO. Retrieved from https://www.iso.org/standard/66912.html

International Organization for Standardization. (2022). ISO 15189:2022 Medical laboratories — Requirements for quality and competence. ISO. Retrieved from https://www.iso.org/standard/76677.html

Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). *Decreto 780 de 2016 | Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social*. Retrieved from https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=78153

Pan American Health Organization. (2020). *Laboratory quality management systems in the Americas: Strengthening laboratory networks*. Retrieved from https://iris.paho.org/handle/10665.2/51724

World Health Organization. (2010). *WHO guidelines on drawing blood: Best practices in phlebotomy*. World Health Organization. Retrieved from https://www.who.int/publications/i/item/9789241599221

World Health Organization. (2011). *Laboratory quality management system: Handbook*. World Health Organization. Retrieved from https://www.who.int/publications/i/item/9789241548274

World Health Organization. (2017). *Integrated surveillance of antimicrobial resistance in foodborne bacteria: Application of a One Health approach: Guidance from the WHO Advisory Group on Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance (AGISAR)*. World Health Organization. Retrieved from https://iris.who.int/handle/10665/255747

World Health Organization. (2020). *Laboratory biosafety manual (4th ed.)*. World Health Organization. Retrieved from https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311