DESCRIPCIÓN ESTRUCTURA DE CUALIFICACIÓN

*La estructura de cualificación **7-SABI-BAC-21310-E-005 Bioanálisis y Bioquímica** 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, entre los que se encuentran profesionales del CNB-Colegio Nacional de Bacteriología, representantes académicos de la Universidad de la Guajira para el trabajo y desarrollo humano, Colegio de Bacteriólogos de la Guajira-COLBAGUA y Asociación Santandereana de Bacteriólogos-ASB, entre otras.

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

La Cualificación responde a la necesidad de gestionar procesos estratégicos integrales de Bioanálisis y Bioquímica, en contextos de investigación, diagnóstico y desarrollo biotecnológico e industrial de acuerdo con aplicación del Sistema de Gestión de Calidad, uso de tecnologías avanzadas, criterios normativos, científicos y éticos con el fin de optimizar procesos sanitarios, productivos, y contribuir a la protección de la salud humana, animal y ambiental.

Del documento de contextualización, se pueden destacar aspectos clave relacionados con la cualificación "Bioanálisis y bioquímica", 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 7210, 8691 y actividades de apoyo diagnóstico y con las ocupaciones CUOC 21310 y 32120, en tanto responde a el bioanálisis y la bioquímica como campos transversales para interpretar muestras, biomarcadores y procesos biológicos.

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. Entre las tendencias pertinentes se destacan la gestión de datos de laboratorio, la vigilancia de la resistencia antimicrobiana, la bioseguridad, la automatización de procesos, la calidad analítica y la articulación con redes de salud pública, las cuales demandan capacidades para procesar muestras, asegurar calidad de resultados, interpretar información de laboratorio, vigilar riesgos microbiológicos y aportar evidencia para decisiones clínicas y de salud pública.

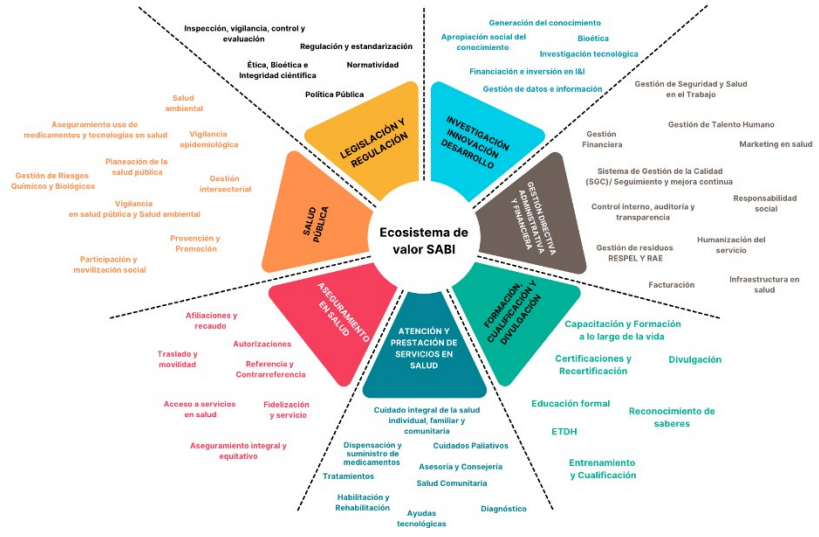
La cualificación formal resulta pertinente porque aporta capacidades analíticas avanzadas para integrar laboratorio, investigación, calidad y apoyo a decisiones clínicas en diferentes servicios del ecosistema SABI. Con ello se fortalecen trayectorias de formación, actualización y calidad en la atención.

El Magíster en Bioanálisis y Bioquímica es un perfil que presenta brechas asociadas con la necesidad de fortalecer competencias en análisis bioquímico, interpretación avanzada de resultados, correlación clínica, validación de métodos, bioinformática, análisis molecular y aseguramiento de la calidad analítica. La construcción de este perfil se sustenta en la evolución de la subárea hacia procesos de análisis clínico, biomédico y molecular de mayor complejidad técnica y científica.

Es un perfil que continuará siendo requerido debido a la consolidación académica de la subárea, evidenciada en la alta presencia de programas de posgrado y doctorado orientados a la profundización investigativa y a la generación de conocimiento especializado. En este sentido, el perfil se orienta hacia un rol altamente especializado

en procesos de análisis biomédico, bioquímico y soporte científico para laboratorio clínico e investigación.

Atendiendo a lo anterior, esta cualificación le permite al Magíster en Bioanálisis y Bioquímica, adquirir competencias para planear, implementar, controlar y rediseñar procesos de bioanálisis y bioquímica en los sectores sanitario, productivo y farmacéutico, mediante la aplicación de sistemas de gestión de calidad, tecnologías avanzadas y herramientas de innovación. Asimismo, podrá contribuir al desarrollo de investigaciones interdisciplinarias y a la creación de procesos y productos biotecnológicos, con fundamento en criterios científicos, éticos, normativos y de eficiencia.

1. IDENTIFICACIÓN DE LA CUALIFICACIÓN		
1.1 Denominación	Bioanálisis y Bioquímica	
1.2 Código de la cualificación	7-SABI-BAC-21310-E-005	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	Gestionar procesos estratégicos integrales de Bioanálisis y Bioquímica, en contextos de investigación, diagnóstico y desarrollo biotecnológico e industrial de acuerdo con aplicación del Sistema de Gestión de Calidad, uso de tecnologías avanzadas, criterios normativos, científicos y éticos con el fin de optimizar procesos sanitarios, productivos, y contribuir a la protección de la salud humana, animal y ambiental.	
2.2 Ámbito (Productivo, Laboral, Social)	**Esquema cadena de valor:**  **Sector productivo:** Sector Salud y Bienestar Sector Industria química	

<table>
<tr><td></td><td>Sector Agropecuario, silvicultura, pesca, acuicultura y veterinaria
Sector Conservación, protección y saneamiento ambiental

Contexto de acción:

Se desempeñan en instituciones públicas y privadas del sector salud, laboratorios clínicos y especializados, centros de investigación biomédica, industrias farmacéuticas, biotecnológicas, alimentarias y ambientales, así como en entidades relacionadas con vigilancia sanitaria, control de calidad y desarrollo científico y tecnológico.

Su campo de acción comprende la gestión de procesos de bioanálisis y bioquímica aplicados al diagnóstico, control de calidad, innovación e investigación en los sectores salud, industrial y científico. Asimismo, podrá desempeñarse en investigación, docencia, asesoría científica y gestión académica.

Ocupaciones relacionadas CUOC*:

● 21310 Biólogos, botánicos, zoólogos y afines / Biólogas, botánicas, zoólogas y afines
21.310.018 Bioanalista
21.310.028 Bioquímico / Bioquímica
21.310.070 Investigador biomédico / Investigadora biomédica

Otras denominaciones:

*Resolución 1241 del 09 de septiembre de 2025</td></tr>
<tr><td rowspan="6">2.3 Competencias Específicas</td><td>CE01-7-SABI-BAC-21310-E-005- Planear procesos de bioanálisis y bioquímica de acuerdo con Sistema de Gestión de Calidad, tecnologías avanzadas y Tecnologías de Información y Comunicación.</td></tr>
<tr><td>CE02-7-SABI-BAC-21310-E-005- Implementar procesos de bioanálisis y bioquímica del campo sanitario, sector productivo y farmacéutico de acuerdo con Sistema de Gestión de Calidad, tecnologías avanzadas e innovación.</td></tr>
<tr><td>CE03-7-SABI-BAC-21310-E-005- Controlar procesos de bioanálisis y bioquímica, de acuerdo con Sistema de Gestión de Calidad, eficiencia y eficacia.</td></tr>
<tr><td>CE04-7-SABI-BAC-21310-E-005- Rediseñar procesos en Bioanálisis y Bioquímica de acuerdo con ética profesional, Sistema de Gestión de Calidad y tecnologías avanzadas.</td></tr>
<tr><td>CE05-7-SABI-BAC-21310-E-005- Contribuir en investigación interdisciplinaria en bioanálisis y bioquímica teniendo en cuenta criterios científicos, éticos e innovación.</td></tr>
<tr><td>CE06-7-SABI-BAC-21310-E-005- Crear procesos y productos de innovación biotecnológica teniendo en cuenta criterios normativos, científicos e innovación.</td></tr>
<tr><td>COMPETENCIA ESPECÍFICA</td><td>CE01-7-SABI-BAC-21310-E-005- Planear procesos de bioanálisis y bioquímica de acuerdo con Sistema de Gestión de Calidad, tecnologías avanzadas y Tecnologías de Información y Comunicación.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Elemento de competencia 1. Diagnosticar procesos de bioanálisis y bioquímica de acuerdo con Sistema de Gestión de Calidad y normatividad.</td></tr>
</table>

Criterios de desempeño

- La caracterización de procesos diagnósticos corresponde con la naturaleza del servicio y estándares técnicos.
- La verificación de procesos de bioanálisis y bioquímica cumple con Sistema de Gestión de Calidad y normatividad.
- La determinación de eficiencia está acorde con Sistema de Gestión de Calidad y estrategias institucionales.
- La priorización de necesidades está acorde con Sistema de Gestión de Calidad y recursos institucionales.

Elemento de competencia 2. Organizar procesos de bioanálisis y bioquímica teniendo en cuenta Tecnologías de Información y Comunicación y protocolos institucionales.

Criterios de desempeño

- La estructuración de procesos corresponde con protocolos institucionales y Sistema de Gestión de Calidad.
- El establecimiento de objetivos y metas está acorde con Sistema de Gestión de la Calidad y plan estratégico institucional.
- La integración de tecnologías está acorde con estrategias institucionales y criterios científicos.
- La provisión de insumos y materiales está acorde con recursos institucionales, tecnologías y criterios científicos.

Elemento de competencia 3. Planificar procesos de bioanálisis y bioquímica según recursos institucionales, tecnologías avanzadas y Sistema de Gestión de Calidad.

Criterios de desempeño

- La programación de procesos de bioanálisis y bioquímica está acorde con recursos institucionales y criterios normativos.
- La asignación de recursos humanos, físicos y tecnológicos corresponde con metas, eficiencia y eficacia.
- La articulación de procesos, tiempos y responsables está acorde con Sistema de Gestión de Calidad y recursos institucionales.
- El monitoreo continuo corresponde con Sistema de Gestión de Calidad y optimización.

Contexto de la competencia

Recursos utilizados:

- Formatos/insumos operativos de gestión: listas de chequeo, anexos técnicos, mapas de procesos, instrumento de evaluación, plataforma estratégica y sistema de gestión de calidad institucional.
- Gestión documental y soporte administrativo.
- Infraestructura digital y sistemas análisis de datos.
- Herramientas digitales de captura y edición.
- Mobiliario.
- Recursos financieros.

- **Productos y resultados (evidencias):** Planeación, Mapa de procesos, Manuales, Guías, Protocolos de intervención, Cronograma de actividades, Listado de insumos, Órdenes de compra de insumos, Evaluación de proveedores, Listado de equipos, Actas de reuniones, Listado de asistencia a capacitación, Informes de seguimiento, Indicadores de seguimiento.

Información requerida (referentes):

- Normatividad nacional e internacional del Sistema de Gestión de Calidad.
- Modelos de atención institucionales.

COMPETENCIA ESPECÍFICA	**CE02-7-SABI-BAC-21310-E-005-** Implementar procesos de bioanálisis y bioquímica del campo sanitario, sector productivo y farmacéutico de acuerdo con Sistema de Gestión de Calidad, tecnologías avanzadas e innovación.

Elemento de competencia 1. Dinamizar competencias en procesos de bioanálisis y bioquímica teniendo en cuenta , criterios normativos, científicos y recursos institucionales.

Criterios de desempeño

- La verificación de competencias está acorde con normatividad y criterios científicos y éticos.
- La estructuración del plan de actualización corresponde con recursos institucionales y tecnologías avanzadas.
- El desarrollo del plan cumple con criterios científicos, competencias y metodología.
- La valoración de competencias está acorde con plan, criterios científicos y metodología.
- La actualización de competencias está acorde con Sistema de Gestión de Calidad y recursos institucionales.

Elemento de competencia 2. Desarrollar procesos de bioanálisis y bioquímica teniendo en cuenta normatividad, Sistema de Gestión de Calidad y valores de referencia.

Criterios de desempeño

- El alistamiento de fase preanalítica cumple con normatividad, Sistema de Gestión de Calidad y tecnologías.
- El análisis técnico corresponde con criterios científicos , Sistema de Gestión de Calidad y tecnologías avanzadas.
- La interpretación de resultados está acorde con normatividad , criterios científicos y valores de referencia.
- La validación de resultados cumple con Sistema de Gestión de Calidad , valores de referencia y criterios científicos.
- La entrega de resultados está acorde con criterios éticos, valores de referencia y recursos institucionales.

Elemento de competencia 3. Efectuar análisis técnico de acuerdo con protocolos, metodologías y tecnologías avanzadas.

Criterios de desempeño

- La preparación cumple con protocolos y Sistema de Gestión de Calidad.
- La aplicación corresponde con protocolos y metodologías.
- El registro de datos está acorde con Sistema de Gestión de Calidad y trazabilidad.
- La supervisión del registro está acorde con normatividad y Sistema de Gestión de Calidad.

Contexto de la competencia

- **Recursos utilizados:** Equipos de bioquímica automatizados; Equipos de medición , equipos de calibración y mantenimiento ; almacenamiento , equipos de extracción , equipos de seguridad y protección ; equipo de contención; equipos de óptica y visualización; equipos de revisión y pesaje; Insumos y materiales de proceso: reactivos, calibradores, estándares, solución control, stocks; Instalaciones y áreas de trabajo; Gestión y análisis de datos: ; Soporte administrativo y mobiliario.
- **Productos y resultados (evidencias):** Técnicas de bioanálisis y bioquímica implementadas y estandarizadas

, Resultados bioanalíticos y bioquímicos validados y trazables, registros de control de calidad, verificaciones y soportes documentales del Sistema de Gestión de la calidad; Informes y reportes de resultados emitidos, Registros operativos asociados a la implementación; Procedimientos Operativos Estandarizados- POE; Evidencias de gestión de no conformidades y mejora: hallazgos, análisis, acciones correctivas y preventivas, y seguimiento; Indicadores de desempeño y seguimiento del proceso.

- **Información requerida (referentes):** Normatividad nacional e internacional aplicable al Sistema de Gestión de Calidad; Modelos de atención institucionales y lineamientos internos, revisiones y literatura especializada, Guías técnicas, manuales de referencia y procedimientos para técnicas analíticas ; Manuales del fabricante, boletines técnicos y recomendaciones de implementación.

COMPETENCIA ESPECÍFICA	**CE03-7-SABI-BAC-21310-E-005-** Controlar procesos de bioanálisis y bioquímica, de acuerdo con Sistema de Gestión de Calidad, eficiencia y eficacia.

Elemento de competencia 1. Formular indicadores de calidad de bioanálisis y bioquímica de acuerdo con Sistema de Gestión de Calidad, recursos institucionales y coherencia.

Criterios de desempeño

- La descripción corresponde con estándares técnicos, recursos institucionales y metodologías.
- La elección cumple con normatividad , estándares técnicos y Sistema de Gestión de Calidad.
- La medición de indicadores está acorde con Sistema de Gestión de Calidad, estándares técnicos y coherencia.

Elemento de competencia 2. Verificar procesos de bioanálisis y bioquímica teniendo en cuenta estándares de calidad, normativa y trazabilidad.

Criterios de desempeño

- La revisión de procesos cumple con estándares de calidad, trazabilidad y eficiencia.
- La argumentación del resultado corresponde con criterios científicos, Sistema de Gestión de Calidad y metodologías.
- La identificación de oportunidades de mejora está acorde con Sistema de Gestión de Calidad, eficacia y eficiencia.

Elemento de competencia 3. Documentar resultados de procesos de bioanálisis y bioquímica según Sistema de Gestión de Calidad, criterios científicos y normatividad.

Criterios de desempeño

- La justificación del resultado cumple con Sistema de Gestión de Calidad, normativa y trazabilidad .
- La consolidación de acciones correctivas y preventivas corresponde con Sistema de Gestión de Calidad, recursos institucionales y normatividad.
- La transcripción de resultados está acorde con criterios científicos y normatividad.

Contexto de la competencia

- **Recursos utilizados:** Sistema de Gestión de Calidad, metodologías de gestión por procesos, herramientas de mejora continua, auditorías internas y externas; Sistemas de información y plataformas digitales; Modelos, instrumentos y analítica para control; Gestión documental y soporte administrativo; mobiliario.

- **Productos y resultados (evidencias):** Matriz de indicadores de calidad, Fichas técnicas de indicadores, Justificación técnica y normativa de los indicadores, flujograma del proceso, auditoría interna y externa ,

análisis de riesgos , registro de no conformidades, observaciones y oportunidades de mejora , informe técnico de resultados , registros documentales y control documental, documentación de procedimientos y criterios de control, plan de mejora continua .

- **Información requerida (referentes):** Normatividad nacional e internacional del Sistema de Gestión de Calidad ,normas de laboratorios de ensayo y calibración, Buenas Prácticas de Laboratorio, y lineamientos asociados a bioseguridad y trazabilidad, guías de normas clínicas y de laboratorio, lineamientos nacionales de habilitación y acreditación, políticas nacionales de calidad y seguridad.

COMPETENCIA ESPECÍFICA	**CE04-7-SABI-BAC-21310-E-005-** Rediseñar procesos en Bioanálisis y Bioquímica de acuerdo con ética profesional, Sistema de Gestión de Calidad y tecnologías avanzadas.

Elemento de competencia 1. Actualizar procesos de bioanálisis y bioquímica de acuerdo con recursos institucionales y tecnologías avanzadas.

Criterios de desempeño

- La estimación de oportunidades de mejora cumple con avances científicos y estándares internacionales.
- La jerarquización de oportunidades de mejora está acorde con criterios científicos, viabilidad y pertinencia.
- La articulación de mejoras está acorde con Sistema de Gestión de Calidad y tecnologías avanzadas.

Elemento de competencia 2. Aplicar tecnologías y técnicas avanzadas en procesos de bioanálisis y bioquímica teniendo en cuenta criterios científicos, viabilidad y pertinencia.

Criterios de desempeño

- La incorporación de tecnología en mejora continua cumple con criterios científicos, viabilidad y pertinencia.
- El uso de técnicas corresponde con Sistema de Gestión de Calidad, normatividad y criterios científicos
- La integración de tecnologías en procesos está acorde con principios de sostenibilidad, eficacia y eficiencia.

Elemento de competencia 3. Estandarizar procesos en bioanálisis y bioquímica de acuerdo con Sistema de Gestión de Calidad, normativa y tecnologías avanzadas.

Criterios de desempeño

- La unificación de procesos está acorde con criterios científicos, exactitud y precisión.
- La aprobación de procesos cumple con el Sistema de Gestión de Calidad, métodos y criterios científicos.
- La reproducibilidad de procesos está acorde con Sistema de Gestión de Calidad, exactitud y precisión.

Elemento de competencia 4. Socializar procesos de bioanálisis y bioquímica según recursos institucionales, criterios éticos y gestión del conocimiento.

Criterios de desempeño

- La presentación del proceso cumple con Sistema de Gestión de Calidad y protocolos.
- La publicación de mejoras corresponde con criterios científicos, éticos y recursos institucionales.
- La difusión de actualizaciones está acorde con trazabilidad y gestión del conocimiento.

Contexto de la competencia

- **Recursos utilizados:** Recursos utilizados: Manuales institucionales; Guías técnicas; sistema de gestión de la calidad; Centro de cómputo y análisis, Sistemas de información institucional, Tecnologías de la Información y Comunicación; Captura y producción de evidencia y contenidos; Gestión documental y soporte

administrativo, Mobiliario, Recursos financieros.

- **Productos y resultados (evidencias):** Documento técnico de diagnóstico y análisis, Mapa de procesos actualizados, Propuesta de actualización de procesos y procedimientos, Matriz de identificación de brechas normativas, técnicas y éticas; Informe de selección y justificación de tecnologías avanzadas, Registro de verificación y validación de métodos y tecnologías; Análisis costo-beneficio, Análisis de impacto tecnológico, Manual de procesos bioanalíticos actualizados; Definición de indicadores del proceso ; Matriz de estandarización y control documental, Presentación académica del proceso; Informe técnico de presentación interna y externa, Registros de socialización, Portafolio de evidencias del proceso, Informe final con resultados, impacto y recomendaciones.

- **Información requerida (referentes):** Normatividad nacional e internacional del Sistema de Gestión de Calidad; Normas de laboratorios de ensayo y calibración; Lineamientos específicos de habilitación y acreditación; Código de ética profesional y nacional.

COMPETENCIA ESPECÍFICA	**CE05-7-SABI-BAC-21310-E-005-** Contribuir en investigación interdisciplinaria en bioanálisis y bioquímica teniendo en cuenta criterios científicos, éticos e innovación.

Elemento de competencia 1. Plantear investigación en bioanálisis y bioquímica de acuerdo con metodologías, criterios científicos y éticos.

Criterios de desempeño

- La formulación del problema cumple con criterios científicos , viabilidad y pertinencia.
- La delimitación de investigación corresponde con viabilidad, metodologías y recursos disponibles.
- La postulación de hipótesis está acorde con criterios científicos, éticos e innovación.
- La fundamentación teórica está acorde con criterios científicos, éticos y metodologías.

Elemento de competencia 2. Ejecutar investigación interdisciplinaria en bioanálisis y bioquímica teniendo en cuenta viabilidad, tecnología e innovación.

Criterios de desempeño

- La justificación cumple con criterios científicos, éticos y académicos.
- La operativización corresponde con metodologías, criterios científicos y éticos.
- La experimentación está acorde con protocolos, tecnologías e innovación.
- La comprobación de hipótesis cumple con investigación interdisciplinaria, tecnologías e innovación.

Elemento de competencia 3. Comunicar proyecto de investigación según criterios científicos, metodológicos y éticos.

Criterios de desempeño

- El despliegue metodológico está acorde con la investigación interdisciplinaria, recursos institucionales y criterios científicos.
- La redacción de informes investigativos corresponde con metodologías, criterios científicos y éticos.
- La medición del impacto del proyecto cumple con criterios éticos , normativos y principios bioéticos.

Contexto de la competencia

- **Recursos utilizados:** Diagnóstico de necesidades, plan de mejora institucional, estudio y análisis de mercado, análisis de tendencias e innovaciones biotecnológicas; Infraestructura de laboratorio y áreas de

apoyo ; Mobiliario y soporte administrativo; Equipos de análisis y procesamiento; Equipos analíticos y de medición; Herramientas y material de laboratorio; Insumos y materiales de proceso; Tratamiento de información y análisis de datos; Elementos de protección personal.

- **Productos y resultados (evidencias):** Técnicas de bioanálisis y bioquímica seleccionadas, procedimientos y protocolos de investigación interdisciplinaria resultados bioanalíticos, informes técnicos y científico-técnicos, aportes del bioanálisis y la bioquímica en proyectos interdisciplinarios ,propuestas de mejora de procesos y procedimientos, propuestas de materiales, métodos aplicables, estrategias.

- **Información requerida (referentes):** Normatividad y lineamientos nacionales e internacionales al Sistema de Gestión de Calidad, criterios éticos, investigación y manejo responsable de datos/muestras, criterios científicos y guías metodológicas para diseño experimental, aseguramiento y validación, Publicaciones especializadas y artículos científicos del área de bioanálisis y bioquímica, reportes técnicos, manuales y especificaciones de equipos.

COMPETENCIA ESPECÍFICA	**CE06-7-SABI-BAC-21310-E-005-** Crear procesos y productos de innovación biotecnológica teniendo en cuenta criterios normativos, científicos e innovación.

Elemento de competencia 1. Establecer oportunidades de innovación biotecnológica en bioanálisis y bioquímica de acuerdo con criterios científicos, necesidades de sector y análisis de mercado.

Criterios de desempeño

- La detección de necesidades cumple con criterios científicos , éticos e innovación.
- La caracterización de oportunidades de innovación corresponde con criterios científicos, éticos y pertinencia.
- La priorización de oportunidades de innovación está acorde con necesidades del sector y recursos institucionales.
- La disposición de recursos, procedimientos y actividades corresponde con recursos institucionales, criterios científicos e innovación.

Elemento de competencia 2. Diseñar procesos y productos de innovación biotecnológica teniendo en cuenta metodología, tecnologías avanzadas y normatividad.

Criterios de desempeño

- La generación de innovación biotecnológica cumple con metodologías, criterios científicos e innovación.
- El prototipado de procesos y productos corresponde con necesidades del sector, análisis de mercado e innovación.
- La simulación de procesos y productos está acorde con normatividad, criterios científicos y éticos.
- La documentación del diseño corresponde con protocolos, requisitos regulatorios y estándares de calidad.

Elemento de competencia 3. Validar procesos y productos de innovación biotecnológica según protocolos, criterios éticos y requisitos regulatorios.

Criterios de desempeño

- La confirmación del diseño corresponde con criterios científicos, protocolos y estándares de calidad.
- La transferencia tecnológica de procesos y productos está acorde con protocolos, criterios éticos y recursos institucionales.
- La divulgación de procesos y productos de innovación biotecnológica cumple con protocolos, criterios

científicos y éticos.

Contexto de la competencia

- **Recursos utilizados:** Equipos de bioquímica automatizados; Equipos de medición , equipos de calibración y mantenimiento ; almacenamiento , equipos de extracción , equipos de seguridad y protección ; equipo de contención; equipos de óptica visualización ; equipos de revisión y pesaje; Insumos y materiales de proceso: Reactivos, calibradores, estándares, solución control, stocks; Instalaciones y áreas de trabajo; Gestión y análisis de datos: ; Soporte administrativo y mobiliario.

- **Productos y resultados (evidencias):**Diseño e implementación de procesos biotecnológicos; Técnicas de bioanálisis y bioquímica aplicadas para soporte del desarrollo; formulaciones o lotes experimentales/piloto de bioproductos; Registros y evidencias de trazabilidad del desarrollo, Resultados bioanalíticos validados o verificados, con criterios de aceptación definidos y soporte documental; Informes técnicos y científico-técnicos de innovación; Procedimientos operativos estandarizados- POE asociados al proceso y al control del bioproducto; Evidencias de control de calidad del bioproducto/proceso; Propuesta de escalamiento o transferencia interna.

- **Información requerida (referentes):** Normatividad nacional e internacional aplicable al Sistema de Gestión de Calidad ; Modelos de atención institucional y lineamientos internos relacionados con el uso, aplicación o destino del bioproducto/proceso; Artículos científicos, revisiones y literatura especializada sobre biotecnología, bioanálisis y bioquímica; Guías técnicas y metodológicas para diseños experimentales; Manual del fabricante y especificaciones técnicas para equipos y tecnologías empleadas ; Fichas técnicas y hojas de seguridad de reactivos, materiales e insumos; requisitos de almacenamiento y manejo; Reportes técnicos y documentación institucional disponible; Referentes de tecnologías avanzadas e innovación biotecnológica .

2.4 Competencias Clave (Básicas y transversales)

Competencias Básicas

Competencia Comunicación (oral y escrita en lengua materna y una segunda lengua)	Duración
● Redacción académica y científica. ● Oratoria y presentación. ● Demostrar las cuatro (4) habilidades de comprensión lectora y producción oral y escrita en inglés.	1
Competencias en matemáticas	**Duración**
● Pensamiento estadístico y análisis de datos. ● Pensamiento lógico y resolución de problemas cuantitativos. ● Pensamiento aleatorio y sistemas de datos.	1
Competencias en ciencias sociales y ciencias naturales	**Duración**
● Relaciones ético-políticas y socioeconómicas.	1

● Relación ciencia, tecnología y sociedad.	
Competencias ciudadanas	
● Liderazgo y compromiso social. ● Ética y deontología profesional.	

Competencias Transversales

Habilidades en el uso de las TIC		
Módulo	**Referente para el aprendizaje**	**Duración**
Gestionar información a gran escala en tiempo razonable de acuerdo con infraestructuras, tecnologías y servicios disponibles	**RA2:** Aplicar técnicas en la captura y recuperación de datos de acuerdo con necesidades de información.	1
Protección de Salud y el medio ambiente		
Módulo	**Referente para el aprendizaje**	**Duración**
Incorporar las políticas de protección ambiental	**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 cambiantes y al logro de objetivos	**RA1:** Monitorear tendencias relevantes analizando las oportunidades y amenazas para generar valor y transforma las ideas en soluciones que aportan valor. **R4:** Involucrar e inspirar a otras personas, consiguiendo que se integren en el equipo del proyecto a desarrollar y diseñar un plan de acción detallado teniendo en cuenta circunstancias cambiantes y al logro de los objetivos. **R5:** Evaluar riesgo al que la empresa está expuesta a medida que cambian las condiciones.	2
Desarrollo, participación y transformación de espacios de trabajo	**RA6:** Promueve el valor de la salud con propuestas metodológicas, pedagógicas y tecnológicas, intercambio de saberes y prácticas alternativas hacia la construcción del bien, ser, estar y vivir.	

Recursos para la prestación de servicios de salud	**RA2:** Participar en el diseño de los modelos de atención y prestación de servicios de salud con criterios de efectividad, eficiencia y pertinencia. **RA6:** Evaluar permanente todos los procesos de atención y gestión, y propone planes de mejora continua, según criterios de calidad y eficiencia establecidos.	
Investigación / Gestión Del Conocimiento		
Módulo	**Referente para el aprendizaje**	**Duración**
Comprensión y solución de las necesidades y problemas de salud individual y colectiva	**RA3:** Interpretar textos científicos con sentido crítico para resolver problemas relacionados con su ejercicio profesional.	2
Investigación aplicada	**RA3:** Formular soluciones innovadoras a partir de la resolución de problemas complejos mediante la investigación y valoración de información avanzada. **RA4:** Generar 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.	
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 experiencias y transferencia de conocimiento según alcance y ámbito de competencia.	1
Ética, Bioética y Humanización		
Módulo	**Módulo**	**Módulo**
Compromiso y responsabilidad ética y social	**RA6:** Analizar los desarrollos biotecnológicos con implicaciones éticas y respeto de la dignidad humana según evaluación-diagnóstico y normativa.	2
Manejo de la información y las relaciones interpersonales	**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	**RA6:** Actuar independiente, libre y autónomo (a), de acuerdo con lógica del razonamiento legal y científico de la profesión.	

	interdisciplinar		
	Reconocimiento del Contexto	**RA4:** Formular propuestas de intervención y transformación en salud y bienestar de acuerdo con contextos político, legal y cultural.	

3. RESULTADOS DE APRENDIZAJE Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN	
CE01-7-SABI-BAC-21310-E-005- Planear procesos de bioanálisis y bioquímica de acuerdo con Sistema de Gestión de Calidad, tecnologías avanzadas y Tecnologías de Información y Comunicación.	
Duración créditos: 5	**Duración en horas:**
Resultado de aprendizaje 1. Interpretar políticas, normatividad y tendencias del mercado de acuerdo con protocolos institucionales, Tecnologías de información y Comunicación y avances internacionales.	
Resultado de Aprendizaje 2. Configurar objetivos, métodos analíticos y trazabilidad integral de procesos de bioanálisis y bioquímica teniendo en cuenta Tecnologías de Información y Comunicación, biotecnologías y protocolos institucionales.	
Resultado de Aprendizaje 3. Sistematizar el contenido de la revisión conforme a Tecnologías de Información y Comunicación y criterios científicos**.**	
Resultado de Aprendizaje 4. Ajustar incidencias de acuerdo con criterios de confiabilidad , validez de los procesos y Sistema de Gestión de Calidad.	
Resultado de Aprendizaje 5. Validar la información teniendo en cuenta resultados, Tecnologías de información y Comunicación e innovación.	
Resultado de Aprendizaje 6. Proponer el plan de acción de acuerdo con información ajustada, método analítico y protocolos institucionales.	
CE02-7-SABI-BAC-21310-E-005- Implementar procesos de bioanálisis y bioquímica del campo sanitario, sector productivo y farmacéutico de acuerdo con Sistema de Gestión de Calidad, tecnologías avanzadas e innovación.	
Duración créditos: 7	**Duración en horas:**
Resultado de aprendizaje 1. Llevar a cabo la etapa preanalítica de las técnicas de bioanálisis y bioquímica de acuerdo con el Sistema de Gestión de Calidad, tecnología e innovación.	
Resultado de Aprendizaje 2. Instaurar procesos bioanalíticos y bioquímicos según Sistema de Gestión de Calidad, normatividad y criterios científicos.	
Resultado de Aprendizaje 3. Analizar resultados bioanalíticos y bioquímicos conforme a normatividad, requisitos éticos e institucionales.	
Resultado de Aprendizaje 4. Aprobar procesos de bioanálisis y bioquímica teniendo en cuenta criterios de efectividad y reproducibilidad.	
CE03-7-SABI-BAC-21310-E-005- Controlar procesos de Bioanálisis y Bioquímica de acuerdo con Sistema de Gestión de Calidad, eficiencia y eficacia.	
Duración créditos: 3	**Duración en horas:**
Resultado de aprendizaje 1. Chequear indicadores de control de procesos de bioanálisis y bioquímica de acuerdo con el Sistema de Gestión de Calidad, eficiencia y eficacia.	
Resultado de Aprendizaje 2. Auditar procesos de bioanálisis y bioquímica teniendo en cuenta Sistema de Gestión	

de Calidad, normativa y criterios científicos.	
Resultado de Aprendizaje 3. Registrar la documentación de proceso y puntos de control conforme a Sistema de Gestión de Calidad, normativa y recursos institucionales.	
Resultado de Aprendizaje 4. Ratificar procesos de bioanálisis y bioquímica según el Sistema de Gestión de Calidad, criterios científicos y normativos.	
CE04-7-SABI-BAC-21310-E-005- Rediseñar procesos en Bioanálisis y Bioquímica de acuerdo con ética profesional, Sistema de Gestión de Calidad y tecnologías avanzadas.	
Duración créditos: 3	**Duración en horas:**
Resultado de aprendizaje 1. Identificar brechas normativas, tecnológicas y de innovación del proceso de acuerdo con Sistema de Gestión de Calidad, innovación y ética profesional.	
Resultado de Aprendizaje 2. Modificar procesos y procedimientos de bioanálisis y bioquímica teniendo en cuenta criterios científicos, tecnologías y pensamiento sistémico.	
Resultado de Aprendizaje 3. Sustentar procesos y procedimientos rediseñados según Sistema de Gestión de Calidad, eficiencia y eficacia.	
Resultado de Aprendizaje 4. Dar a conocer los procesos y procedimientos conforme a Sistema de Gestión de Calidad, criterios científicos y éticos.	
CE05-7-SABI-BAC-21310-E-005- Contribuir en investigación interdisciplinaria en bioanálisis y bioquímica teniendo en cuenta criterios científicos, éticos e innovación.	
Duración créditos: 7	**Duración en horas:**
Resultado de aprendizaje 1. Analizar estudios, investigaciones y literatura teniendo en cuenta métodos, estrategias, resultados de bioanálisis y bioquímica.	
Resultado de Aprendizaje 2. Articular aportes y estrategias científicas de investigación interdisciplinaria teniendo en cuenta principios éticos, metodologías bioanalíticas y bioquímicas.	
Resultado de Aprendizaje 3. Determinar los pasos del proceso de certificación teniendo en cuenta normativa, recursos y factibilidad técnica nacional e internacional.	
Resultado de Aprendizaje 4. Liderar investigación aplicada de acuerdo con equipos interdisciplinarios, recursos e innovación.	
Resultado de Aprendizaje 5. Integrar aportes científicos y resultados de investigación interdisciplinaria teniendo en cuenta pensamiento crítico, principios bioéticos y lineamientos normativos.	
Resultado de Aprendizaje 6. Difundir hallazgos científicos derivados del bioanálisis y la bioquímica teniendo en cuenta evidencia crítica, criterio ético y metodología científica.	
CE06-7-SABI-BAC-21310-E-005- Crear procesos y productos de innovación biotecnológica teniendo en cuenta criterios normativos, científicos e innovación.	
Duración créditos: 8	**Duración en horas:**
Resultado de aprendizaje 1. Sustentar ideas, problemas y necesidades teniendo en cuenta investigación biotecnológica, normativas científicas e innovación	
Resultado de Aprendizaje 2. Evaluar el impacto clínico y sanitario de investigación y bioproductos de innovación teniendo en cuenta equipo interdisciplinario, bioética y gestión estratégica.	
Resultado de Aprendizaje 3. Transferir procesos y productos de investigación e innovación teniendo en cuenta	

canales de comunicación, modelos de producción y sostenibilidad
Resultado de Aprendizaje 4. Aportar políticas y marcos normativos conforme a criterios científicos, directrices éticas y multidisciplinariedad.
Resultado de Aprendizaje 5. Propiciar la innovación biotecnológica teniendo en cuenta normativa, estándares de calidad y progreso tecnológico.

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 Bioanálisis y Bioquímica deberá poseer título profesional en Bacteriología y Laboratorio Clínico, Microbiología, Microbiología y Bioanálisis, Química y ciencias de la salud, otorgado por una institución de educación superior legalmente reconocida y con licencia de funcionamiento vigente en el país de origen. El programa de pregrado cursado deberá evidenciar formación básica en ciencias microbiológicas, químicas y de la salud, así como competencias académicas e investigativas acordes con el nivel de formación posgradual. En los casos que aplique, se valorará la experiencia en prácticas formativas específicas en el área supervisadas en entornos clínicos, hospitalarios, comunitarios, ambientales, industriales o de investigación. En caso de que el título profesional haya sido obtenido en una institución extranjera legalmente reconocida, el aspirante deberá presentar el diploma o acta de grado debidamente apostillados y legalizados, conforme a la normatividad vigente establecida por el Ministerio de Relaciones Exteriores y el Ministerio de Educación Nacional de Colombia. Para los profesionales pertenecientes a áreas de la salud cuya normatividad colombiana así lo exija, el aspirante deberá presentar tarjeta profesional vigente y

	encontrarse inscrito en el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud (RETHUS), de acuerdo con las disposiciones legales vigentes. Adicionalmente, el aspirante deberá cumplir con los requisitos institucionales de admisión establecidos por la universidad, los cuales podrán incluir hoja de vida, certificados académicos, entrevista, evaluación de conocimientos, propuesta de investigación y demás documentos definidos 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. (2017). *Collection of diagnostic venous blood specimens (CLSI standard GP41, 7th ed.)*. Clinical and Laboratory Standards Institute. Obtenido de https://clsi.org/standards/products/general-laboratory/documents/gp41/

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. Recuperado el 22 de 12 de 2025, de 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. Obtenido de https://www.iso.org/standard/25015.html

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

International Organization for Standardization. (2015). ISO 9001:2015 Quality management systems Requirements. ISO. Obtenido de 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. Obtenido de 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. Obtenido de https://www.iso.org/standard/66912.html
International Organization for Standardization. (2022). ISO 15189:2022 Medical laboratories — Requirements for quality and competence. ISO. Obtenido de https://www.iso.org/standard/76677.html
World Health Organization. (2010). *WHO guidelines on drawing blood: Best practices in phlebotomy*. World Health Organization. Obtenido de https://www.who.int/publications/i/item/9789241599221
World Health Organization. (2011). *Laboratory quality management system: Handbook*. World Health Organization. Obtenido de 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. Obtenido de https://iris.who.int/handle/10665/255747
World Health Organization. (2020). *Laboratory biosafety manual (4th ed.)*. World Health Organization. Obtenido de https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311