



IMPLEMENTACIÓN DE UN PROCESO INTERNO DE CALIFICACIÓN DE MEDIOS
ISOTÉRMICOS PARA OPTIMIZAR LA GESTIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO EN
UNA INSTITUCIÓN PÚBLICA DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA

HÉCTOR ALIRIO GÓMEZ MARTÍNEZ

DILIA ALEJANDRA LLANOS CRUZ

Corporación Universitaria Minuto de Dios

Rectoría Cundinamarca

Sede Soacha (Cundinamarca)

Programa Especialización en Gerencia de Proyectos

abril de 2024

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROCESO INTERNO DE CALIFICACIÓN DE MEDIOS
ISOTÉRMICOS PARA OPTIMIZAR LA GESTIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO EN
UNA INSTITUCIÓN PÚBLICA DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA

Héctor Alirio Gómez Martínez

Dilia Alejandra Llanos Cruz

Trabajo de Grado presentado como requisito para optar al título de Especialista en Gerencia de
Proyectos

Asesor: Luis Fernando Morales García (MSC)

Director y tutor trabajo de grado

Corporación Universitaria Minuto de Dios

Rectoría Cundinamarca

Sede Soacha (Cundinamarca)

Programa Especialización en Gerencia de Proyectos

abril de 2024

Contenido

Introducción	8
Justificación	11
Planteamiento del problema.....	13
Descripción de la Problemática	13
Árbol del problema	14
Árbol de objetivos.....	15
Causas Directas.....	16
Causa Indirectas.....	16
Pregunta de investigación	17
Objetivos	18
Objetivo general.....	18
Objetivos específicos	18
Cadena de Valor.....	19
Valor Agregado.....	21
Marco Lógico.....	22
Marco referencial	35
Marco teórico	35
Marco conceptual.....	37
Marco normativo.....	42
Marco metodológico	43
Enfoque del proyecto	45
Mercado.	47

Investigación de mercado.	47
Ubicación Geográfica.	47
Mercado Potencial	48
Segmentación Demográfica	49
Consumo Aparente.....	49
Desarrollo y resultados	50
Formulación del proyecto	50
Evaluación de proyecto.....	50
Ejecución del proyecto.....	50
Referencias.....	50

Lista de Tablas

Tabla 1 Matriz de marco lógico	22
Tabla 2 Marco legal	42

Lista de Figuras

Figura 1	Árbol del problema.....	14
Figura 2	Árbol de objetivos	15

Resumen

En el presente trabajo se aborda la importancia de contar con procesos internos eficientes para la calificación de medios isotérmicos, con el fin de optimizar los tiempos de espera, la calidad de los resultados y la reducción de costos. Se plantea la necesidad de integrar métodos cuantitativos y cualitativos para evaluar el impacto de la internalización del proceso, combinando la rigurosidad de los datos cuantitativos con la comprensión cualitativa para informar decisiones estratégicas y acciones futuras.

En cuanto a la metodología utilizada, se destaca la implementación de auditorías internas, acciones correctivas y preventivas, así como la realización de entrevistas, encuestas y sesiones de retroalimentación para recopilar información cualitativa sobre la aceptación del cambio, desafíos percibidos y oportunidades de mejora. Se enfatiza en la evaluación integral del impacto del proceso de calificación, analizando la eficiencia en términos de reducción de costos, mejora del tiempo de respuesta y cumplimiento de estándares de calidad.

Los principales resultados obtenidos tras la implementación del proceso interno de calificación de medios isotérmicos incluyen un mayor compromiso de las áreas de la institución en la mejora continua, una actitud proactiva hacia la identificación de áreas de mejora y la implementación de soluciones efectivas, así como la capacidad del sistema de seguimiento y monitoreo continuo para adaptarse a cambios en el entorno y las necesidades de la institución. Se resalta la importancia de la confiabilidad de los datos verificados y la capacitación del personal responsable de la verificación de datos.

En conclusión, la implementación de un proceso interno de calificación de medios isotérmicos ha demostrado ser una estrategia efectiva para optimizar la gestión de equipos de laboratorio en una institución pública de investigación científica y tecnológica. Los resultados obtenidos reflejan una mejora en la eficiencia, la calidad de los resultados y el compromiso del personal en la mejora continua, lo que sugiere que este enfoque puede ser adaptado con éxito en otras instituciones o laboratorios para mejorar su gestión de equipos.

Palabras Clave: Gestión de equipos, Eficiencia operativa, Institución pública, Medios isotérmicos, Metodología PMI,

Abstract

This work addresses the importance of having efficient internal processes for the qualification of isothermal media, in order to optimize waiting times, the quality of the results and cost reduction. The need to integrate quantitative and qualitative methods to evaluate the impact of the internalization of the process, combining the rigor of quantitative data with qualitative understanding to inform strategic decisions and future actions.

As for the methodology used, the implementation of internal audits, corrective and preventive actions, as well as the realization of interviews, surveys and feedback sessions to collect qualitative information on the acceptance of change, perceived challenges and improvement opportunities. It emphasizes the integral evaluation of the impact of the qualification process, analyzing efficiency in terms of cost reduction, improvement of the response time and compliance with quality standards.

The main results obtained after the implementation of the internal process of qualification of isothermal means include a greater commitment of the institutions of the institution in continuous improvement, a proactive attitude towards the identification of improvement areas and the implementation of effective solutions, as well as the Capacity of the monitoring and continuous monitoring system to adapt to changes in the environment and the needs of the institution. The importance of the reliability of the verified data and the training of personnel responsible for data verification is highlighted.

In conclusion, the implementation of an internal processing process of isothermal media has proven to be an effective strategy to optimize laboratory equipment management in a public institution of scientific and technological research. The results obtained reflect an improvement in the efficiency, the quality of the results and the commitment of the personnel in the continuous improvement, which suggests that this approach can be successfully adapted in other institutions or laboratories to improve its equipment management.

Keywords:, equipment management, operational efficiency, public institution, isothermal media,

PMI methodology,Introducción

El Instituto, como entidad líder en investigación científica y tecnológica en la salud pública colombiana, tiene la responsabilidad de contribuir al desarrollo y gestión del conocimiento en salud, así como de realizar investigaciones básicas y aplicadas que respondan a las necesidades de la población. En este contexto, las actividades de laboratorio desempeñan un papel central en el diagnóstico, vigilancia y control de enfermedades, así como en la promoción de la investigación científica y la innovación. El Instituto enfrenta el reto de garantizar la precisión y confiabilidad de los datos obtenidos en sus laboratorios. Para ello, es fundamental mantener un control metrológico riguroso de los equipos e instrumentos de medición, lo que incluye el mantenimiento, la calibración, la calificación y la verificación metrológica de los mismos. Así mismo, la calificación de medios isotérmicos, que evalúa el desempeño de equipos de frío y calor, resulta crucial para asegurar la calidad de los procesos y la obtención de resultados confiables.

Actualmente, el Instituto se ve en la necesidad de depender de proveedores externos para llevar a cabo las calificaciones de medios isotérmicos. Pero esta dependencia tiene dificultades que afectan significativamente la eficiencia y efectividad de sus operaciones. Desde las demoras en los trámites administrativos hasta la variabilidad en la calidad del servicio prestado, estas dificultades plantean un desafío operativo y estratégico para la institución.

La dependencia de proveedores externos para la calificación de medios isotérmicos genera ineficiencias en la gestión de los equipos de laboratorio del Instituto, impactando negativamente en la calidad de los procesos, la productividad y la confiabilidad de los resultados. Este escenario se traduce en un aumento de costos, retrasos en los proyectos de investigación y un potencial riesgo para la salud pública.

Para abordar esta problemática de manera efectiva, este proyecto se propone implementar un proceso interno de calificación de medios isotérmicos en el Instituto. Entre los objetivos específicos se encuentran desarrollar un instructivo estandarizado para equipos de calor y equipos de frío, desarrollar un formato estandarizado para el informe de calificación de equipos de calor y equipos de frío, validar los equipos con los que cuenta el taller para realizar las calificaciones y finalmente, integrar este proceso a las actividades del Taller de Servicios.

El proyecto se desarrollará siguiendo la metodología del Project Management instituto (PMI), con fases que abarcan desde la definición del alcance hasta la formalización del cierre. Este enfoque proporcionará una estructura sólida para la planificación, ejecución y seguimiento del proyecto.

La implementación de un proceso interno de calificación de medios isotérmicos en el Instituto prevé una serie de beneficios tangibles, incluida la reducción de costos, la optimización del tiempo y la mejora de la calidad. Además, brindará al Instituto una mayor autonomía y control sobre sus operaciones, fortaleciendo así su capacidad para cumplir con su misión de manera eficiente y efectiva.

Justificación

La implementación de un proceso interno de calificación de medios isotérmicos en una institución pública de investigación científica y tecnológica en Salud se presenta como una medida imperativa y estratégica para abordar las limitaciones y desafíos actuales en la gestión de equipos de laboratorio. Esta justificación se fundamenta en los siguientes aspectos críticos:

- **Optimización de Recursos:** La dependencia de proveedores externos para la calificación de medios isotérmicos implica un uso ineficiente de recursos financieros y temporales. La ejecución de este proyecto permitirá redirigir estos recursos hacia actividades prioritarias dentro del Instituto, maximizando así el valor generado por la organización.
- **Reducción de Tiempos y Costos:** La contratación externa de servicios de calificación conlleva trámites burocráticos y demoras significativas en la prestación del servicio. Al internalizar este proceso, se eliminarán los tiempos de espera y los costos asociados a la contratación externa, lo que resultará en una mejora sustancial en la eficiencia operativa y financiera del Instituto.
- **Mejora de la Calidad y Confianza:** La ejecución de calificaciones internas garantizará un control más riguroso sobre el proceso, asegurando la calidad y confiabilidad de los resultados obtenidos en los laboratorios. Esto se traducirá en una mayor precisión en los análisis y diagnósticos realizados por el Instituto, fortaleciendo así su reputación y credibilidad en el ámbito científico y de salud pública.
- **Incremento de Autonomía y Control:** Al contar con un proceso interno de calificación, el Instituto ganará mayor autonomía y control sobre sus operaciones. Esto permitirá

adaptar el proceso a las necesidades específicas de la organización, así como asegurar su cumplimiento oportuno y efectivo, sin depender de terceros.

- Mitigación de Riesgos para la Salud Pública: La falta de calificación oportuna de equipos críticos puede representar un riesgo para la salud pública al comprometer la precisión de los análisis y diagnósticos realizados. La ejecución de calificaciones internas garantizará que los equipos utilizados cumplan con los estándares de calidad y seguridad requeridos, reduciendo así el riesgo de resultados erróneos que puedan poner en peligro la salud de la población.

En conjunto, estos argumentos respaldan la necesidad y la pertinencia de ejecutar el proyecto de implementación de un proceso interno de calificación de medios isotérmicos dentro de la organización. La iniciativa permitirá superar las limitaciones actuales en la gestión de equipos de laboratorio y fortalecerá la capacidad operativa y la excelencia científica, promoviendo la salud y el bienestar de la población colombiana.

Planteamiento del problema

Descripción de la Problemática

La entidad enfrenta un desafío crítico derivado de su dependencia de proveedores externos para realizar las calificaciones de equipos isotérmicos. Esta dependencia se manifiesta a través de varios aspectos negativos que impactan significativamente en la eficiencia operativa y la estabilidad financiera de la entidad.

En primer lugar, la externalización de las calificaciones conlleva un aumento de costos debido a los honorarios de los proveedores externos y los tiempos de espera asociados. Esta pérdida de recursos económicos afecta la rentabilidad de la entidad y limita su capacidad para invertir en otras áreas críticas de desarrollo interno.

Además, la dependencia de proveedores externos implica una pérdida de control sobre el proceso de calificación y los estándares utilizados. Esto puede resultar en una falta de transparencia, incertidumbre sobre la calidad de los resultados y dificultades para cumplir con los estándares internos de la entidad.

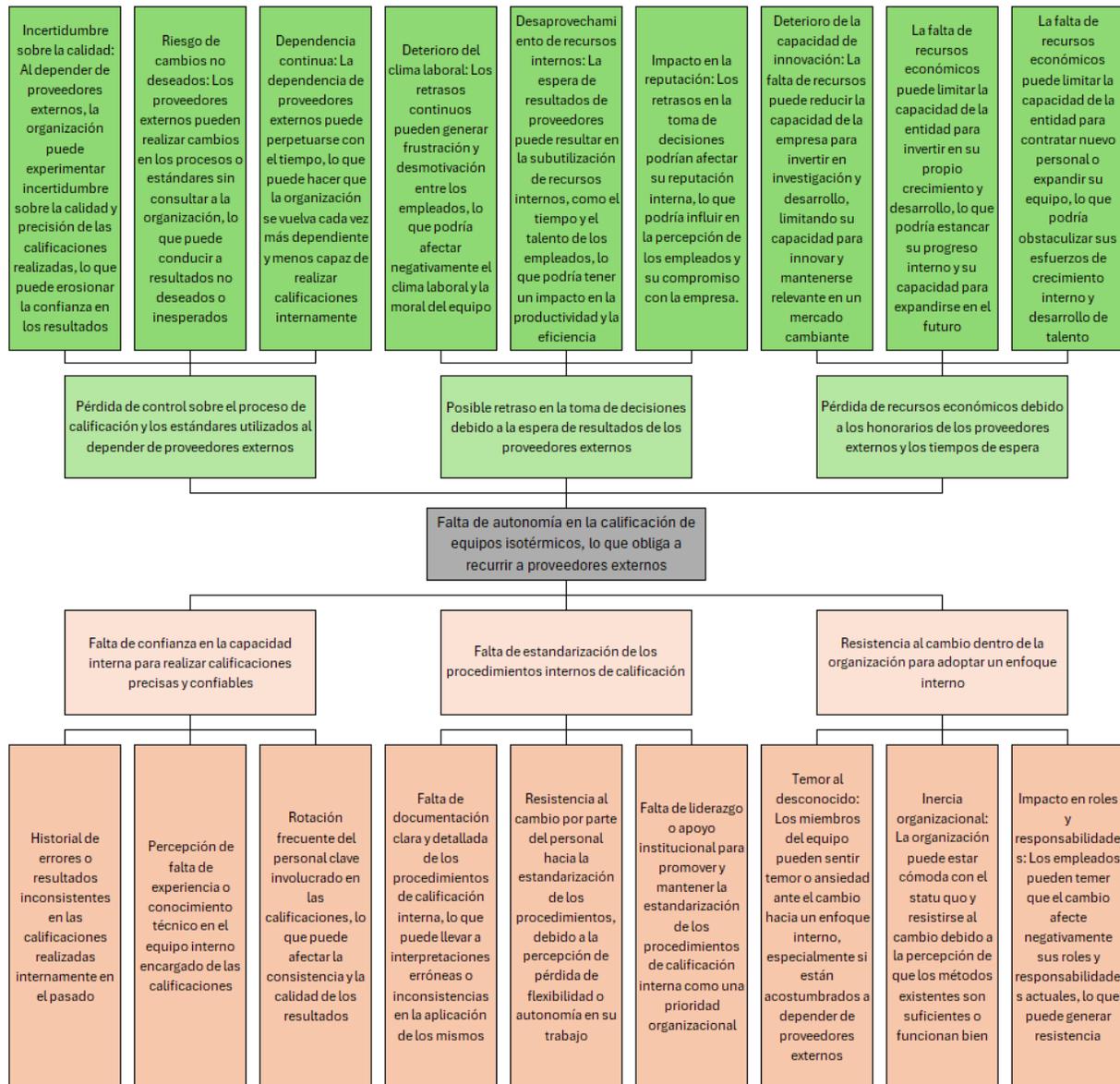
Otro efecto negativo es el posible retraso en la toma de decisiones debido a la espera de resultados de los proveedores externos. Esta demora puede afectar la planificación estratégica, generar presión sobre el flujo de efectivo y limitar la capacidad de la entidad para responder rápidamente a cambios en el mercado o en las necesidades internas.

Finalmente, la pérdida de recursos económicos debido a la dependencia de proveedores externos para las calificaciones de equipos isotérmicos se ve agravada por la falta de clientes. Esta combinación de factores presenta desafíos adicionales para la entidad, incluidas dificultades en la inversión interna, vulnerabilidad a crisis económicas y limitaciones en el crecimiento y desarrollo interno.

En resumen, la dependencia de proveedores externos para las calificaciones de equipos isotérmicos representa un problema multifacético que afecta diversos aspectos de la operación y desarrollo de la entidad. Abordar esta dependencia es crucial para mejorar la eficiencia operativa, la calidad de los servicios y la viabilidad a largo plazo de la entidad.

Árbol del problema

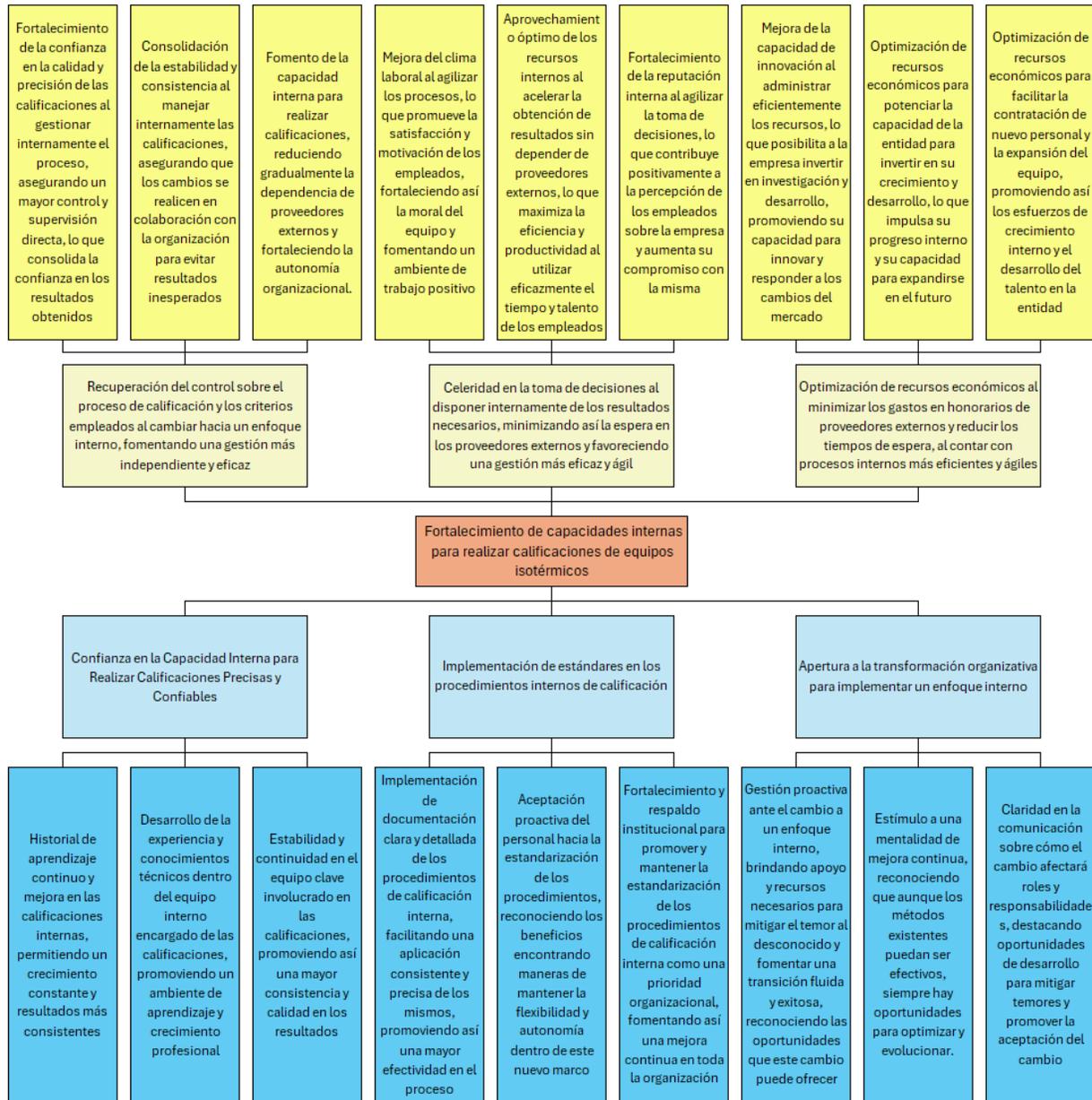
Figura 1
Árbol de problemas



Nota: Fuente de elaboración propia

Árbol de objetivos

Figura 2
Árbol de objetivos



Nota: Fuente de elaboración propia

Causas Directas

- **Capacidad Técnica Insuficiente:** Los terceros contratados podrían carecer de la capacidad técnica necesaria para realizar las calificaciones de manera eficiente y precisa.
- **Errores en el Proceso:** Posibles fallos en la ejecución del proceso de calificación, como errores en la toma de muestras, mediciones inexactas o interpretación incorrecta de los resultados.
- **Falta de Recursos:** Se podrían presentar problemas relacionados con la disponibilidad de recursos, como personal capacitado, equipos adecuados o materiales necesarios para llevar a cabo las calificaciones en el tiempo requerido.
- **Problemas de Coordinación:** Falta de comunicación efectiva y coordinación entre el instituto de investigación y los terceros, lo que resulta en retrasos de la programación de las actividades de calificación.
- **Incumplimiento de Acuerdos:** Los terceros no están cumpliendo con los acuerdos establecidos en el pliego de condiciones en términos de plazos de entrega y calidad de trabajo.

Causa Indirectas.

- **Complejidad del Proyecto:** Si el proyecto de calificación es complejo o involucra múltiples partes interesadas dentro del Instituto de Investigación, esto puede aumentar la probabilidad de retrasos debido a la coordinación y comunicación requerida.
- **Cambios en los Requisitos:** Si hay cambios en los requisitos técnicos o regulaciones durante el proceso de calificación, esto puede generar retrasos al requerir ajustes o nuevas pruebas.

- **Factores Externos:** Eventos externos como condiciones climáticas adversas, problemas logísticos o cambios en la disponibilidad de recursos que pueden afectar indirectamente la capacidad de los terceros para cumplir con los plazos y los acuerdos que tienen con el Instituto.
- **Problemas de Gestión:** Ineficiencias en la gestión de proveedores, falta de seguimiento adecuado o evaluación periódica del desempeño de los terceros de manera interna que pueden contribuir a los retrasos contribuyen en los retrasos al no existir una retroalimentación por parte del instituto con el tercero.
- **Capacitación y Entrenamiento:** Si los empleados contratados por los terceros no están adecuadamente capacitados o entrenados en los procedimientos de calificación específicos, esto puede conducir a errores y retrasos en el trabajo.

Pregunta de investigación

¿Cómo implementar un proceso interno eficiente para la calificación de equipos isotérmicos en una institución pública de investigación científica y tecnológica, optimizando la gestión de equipos de laboratorio y garantizando la calidad de los procesos?

Objetivos

Objetivo general

Implementar un proceso interno de calificación de medios isotérmicos en el Instituto de Investigación Científica y Tecnológica en Salud Pública con el fin de optimizar la gestión de sus equipos de laboratorio y garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados obtenidos en sus actividades de investigación y producción de salud pública.

Objetivos específicos

- Analizar los requerimientos y procedimientos necesarios para la calificación de equipos de calor y frío.
- Verificar y estandarizar los formatos para los informes de calificación de equipos de calor y frío.
- Implementar la validación de los equipos del taller para realizar las calificaciones internas.
- Ejecutar la integración del proceso de calificación de medios isotérmicos a las actividades del Taller de Servicios.
- Evaluar la eficacia y eficiencia del proceso interno de calificación de medios isotérmicos.

Cadena de Valor

Una cadena de valor es una herramienta de análisis estratégico que permite identificar y desglosar las actividades clave para que una organización lleve a cabo para ofrecer sus productos o servicios, en el contexto del Instituto de Investigación Científica y Tecnológica en Salud Pública, la implementación de un proceso interno de calificación de medios isotérmicos involucra una serie de pasos y actividades que conforman su cadena de valor, así mismo veamos cómo se adapta esta herramienta en la implementación del proyecto.

- **Análisis de Requerimientos y Procedimientos:**

- Identificación de los requerimientos necesarios para la calificación de equipos de calor y frío.
- Evaluación de los procedimientos existentes y análisis de su adecuación para el proceso de calificación de medios isotérmicos.

- **Desarrollo de Instructivo Estandarizado:**

- Creación de un instructivo que detalle los procedimientos para la calificación de medios isotérmicos, incluyendo la confirmación metrológica.
- Definición de procedimientos claros y precisos para llevar a cabo las operaciones de calificación.

- **Validación de Equipos del Taller:**

- Implementación de un proceso de validación para los equipos del taller que realizarán las calificaciones internas.
- Garantía de que los equipos utilizados sean confiables y estén correctamente calibrados para llevar a cabo las calificaciones.

- **Desarrollo de Formato de Informe Estandarizado:**

- Diseño de un formato de informe que permita documentar y monitorear el estado de las calificaciones de los equipos de laboratorio.
- Establecimiento de un formato claro y fácil de usar que facilite el seguimiento y la gestión de las calificaciones.
- **Integración del Proceso en el Taller de Servicios:**
 - Ejecución de la integración del proceso de calificación de medios isotérmicos en las actividades regulares del taller de servicios técnico del Instituto.
 - Aseguramiento de una incorporación fluida en la rutina operativa de la organización, garantizando su adecuada gestión y ejecución.
- **Evaluación de la Eficacia y Eficiencia del Proceso:**
 - Realización de una evaluación para medir la eficacia y eficiencia del proceso interno de calificación de medios isotérmicos.
 - Análisis de los resultados obtenidos y posibles áreas de mejora para optimizar el proceso en el futuro.

Valor Agregado

- **Eficiencia Operativa:** La Implementación de procesos internos reduce dependencia de proveedores externos y optimiza recursos.
- **Calidad Garantizada:** El establecimiento de estándares y procedimientos mejora la precisión y confiabilidad de los resultados.
- **Control y Autonomía:** Integración de actividades al Taller de Servicios proporciona mayor control sobre las operaciones.
- **Mejora Continua:** Evaluación de eficacia y eficiencia permite identificar áreas de mejora y optimización en el proceso.

La cadena de valor para la implementación del proceso en el instituto ilustra cómo cada objetivo específico contribuye al logro del objetivo general del proyecto, proporcionando una guía para la planificación y ejecución de las actividades necesarias para implementar el proceso interno de calificación de medios isotérmicos de manera efectiva y eficiente.

Marco Lógico

Tabla 1

Matriz de marco lógico

Resumen Narrativo	Indicadores	Medios de Verificación	Supuestos
<i>Fin</i>			
Implementar un proceso interno de calificación de medios isotérmicos en una institución pública de investigación científica y tecnológica	Durante el primer trimestre del año 2024 Solo el 51% de los equipos que requerían calificación fueron ejecutados por el tercero.	Datos de evaluación del # de equipos calificados vs los proyectados	<p>Proyecciones Precisas: Se asume que las proyecciones del número de equipos que se espera calificar están basadas en datos históricos, análisis de necesidades y pronósticos precisos de la demanda futura de equipos.</p> <p>Disponibilidad de Recursos: Se presupone que los recursos necesarios para llevar a cabo las calificaciones están disponibles según lo planificado, lo que incluye personal capacitado, equipo de calibración y tiempo suficiente para completar las calificaciones.</p> <p>Cumplimiento de Plazos: Se asume que las calificaciones se llevan a cabo dentro de los plazos establecidos y que no se producen retrasos significativos en el proceso que afecten negativamente el número de equipos calificados.</p>
<i>Propósito</i>		Instructivo del proceso de calificación interna	
Desarrollar un proceso interno en una institución pública de investigación científica y tecnológica, de calificación de medios isotérmicos que permita tener mayor autonomía y	Implementar para el año 2024 el proceso interno de calificación de medios isotérmicos	100% de los Equipos isotérmicos cuenta con calificación vigente / informe de final de la calificación	Cumplimiento del instructivo de procesos, Disponibilidad de informes de calificación, calificaciones vigentes para el 100% de los equipos, Exactitud y veracidad de la información de los informes, Consistencia en la aplicación del proceso de calificación.

Resumen Narrativo	Indicadores	Medios de Verificación	Supuestos
control sobre las operaciones, optimizando recursos y garantizando el cumplimiento de calificaciones.			
Componentes			
<p>1. Desarrollo de Instructivo y Formato Estandarizado: Crear documentos estandarizados que guíen el proceso de calificación interna y aseguren la consistencia de los resultados.</p>	<p>1. Indicador Cualitativo: Descripción: Nivel de claridad y precisión de los documentos estandarizados. Medición: Evaluación subjetiva realizada el comité de auditoría de la institución en base a criterios predefinidos. Ejemplo de Medición: Escala de evaluación cualitativa (bajo, medio, alto) basada en la claridad y precisión de los documentos estandarizados.</p> <p>2. Indicador Cuantitativo: Descripción: Número de documentos estandarizados aprobados por los expertos. Medición: Número de documentos estandarizados aprobados dividido por el total de documentos estandarizados desarrollados. Ejemplo de Medición: Si se desarrollan 10 documentos estandarizados y 8 son aprobados, el cálculo sería: $(8/10) * 100 = 80\%$.</p>	<p>Evaluación realizada por el comité de auditoría de la institución. Ejemplo: Documento de evaluación detallando los criterios predefinidos y las puntuaciones asignadas a cada documento estandarizado en función de su claridad y precisión.</p>	<p>Imparcialidad en la Evaluación: Se parte del supuesto de que la evaluación realizada por el comité de auditoría se lleva a cabo de manera imparcial y objetiva. Los miembros del comité deben evaluar los documentos estandarizados basándose únicamente en los criterios predefinidos, sin sesgos ni influencias externas.</p>

Resumen Narrativo	Indicadores	Medios de Verificación	Supuestos
<p>2. Análisis de Equipos de Calor y Frío: Evaluar y analizar los equipos existentes para determinar su idoneidad para la calificación interna.</p>	<p>2. Indicador Cualitativo: Descripción: Nivel de conformidad de los equipos con los estándares de calificación interna. Medición: Evaluación subjetiva realizada por un comité de expertos en base a criterios predefinidos. Ejemplo de Medición: Escala de evaluación cualitativa (bajo, medio, alto) basada en la idoneidad de los equipos para la calificación interna.</p> <p>Indicador Cuantitativo: Descripción: Porcentaje de equipos que cumplen con los requisitos mínimos para la calificación interna. Medición: Número de equipos aptos para la calificación interna dividido por el total de equipos calificados, multiplicado por 100 para obtener el porcentaje. Ejemplo de Medición: Si se analizan 20 equipos y 15 cumplen con los requisitos, el cálculo sería: $(15/20) * 100 = 75\%$.</p>	<p>Registro de documentos estandarizados desarrollados y aprobados.</p>	<p>Cumplimiento de Estándares y Normativas: Se asume que los documentos estandarizados desarrollados cumplen con los estándares y normativas aplicables en el ámbito de la salud pública o la ISO 17025.</p> <p>Documentación Adecuada: Se presupone que se mantiene un registro detallado de todos los documentos estandarizados desarrollados y aprobados. Este registro incluiría información como el título del documento, la fecha de desarrollo, los responsables involucrados, la fecha de aprobación y cualquier otra información relevante</p>
<p>3. Validación de Equipos del Taller: Verificar y validar los equipos para realizar las calificaciones internas, asegurando su adecuado funcionamiento.</p>	<p>3. Indicador Mixto: Tiempo promedio de validación de equipos (días) y porcentaje de equipos validados correctamente: Este indicador combina tanto una medida de eficiencia (tiempo</p>	<p>Evaluación realizada por el área de auditoría de la institución. Ejemplo de Medio de Verificación: Informe detallado de evaluación que incluya los criterios predefinidos y las puntuaciones asignadas a</p>	<p>Acceso a la Información Relevante: Se asume que el área de auditoría tiene acceso a toda la información necesaria para llevar a cabo la evaluación de manera adecuada, incluidos los documentos, registros y</p>

Resumen Narrativo	Indicadores	Medios de Verificación	Supuestos
	<p>promedio de validación) como una medida de efectividad (porcentaje de equipos validados correctamente). Un tiempo de validación más corto indicaría una mayor eficiencia en el proceso, mientras que un alto porcentaje de equipos validados correctamente señalaría una adecuada garantía de calidad en el funcionamiento de los equipos. Ambas métricas juntas proporcionarían una visión integral del desempeño del proceso de validación de equipos</p>	<p>cada equipo en función de su conformidad con los estándares de calificación interna.</p>	<p>procedimientos relacionados con los estándares de calificación interna.</p>
<p>4. Integración del Proceso: Incorporar el proceso de calificación interna a las actividades del Taller de Servicios para su implementación efectiva.</p>	<p>4.Indicadores Cualitativos:</p> <p>Nivel de satisfacción del personal del taller: Se puede realizar encuestas periódicas para evaluar la percepción y satisfacción del personal del taller con respecto a la integración del proceso de calificación interna. Esto proporcionaría información cualitativa sobre la aceptación y comprensión del proceso por parte del equipo.</p> <p>Feedback de los usuarios internos: Obtener comentarios directos de los usuarios internos del taller (por ejemplo, otros</p>	<p>Registro de equipos analizados y aptos para la calificación interna. Ejemplo de Medio de Verificación: Base de datos o registro donde se incluyan todos los equipos analizados, junto con los indicadores de esta matriz</p>	<p>Registro Completo y Preciso: Se asume que el registro de equipos analizados contiene información completa y precisa sobre todos los equipos que han pasado por el proceso de evaluación para la calificación interna. Esto incluiría detalles como el nombre del equipo, características técnicas relevantes y resultados de la evaluación.</p> <p>Actualización Continua del Registro: Se presupone que el registro se actualiza de manera regular y oportuna a medida que se llevan a cabo nuevas evaluaciones de equipos y se generan resultados. Esto garantiza que la información en el registro</p>

Resumen Narrativo	Indicadores	Medios de Verificación	Supuestos
	<p>departamentos o unidades de la institución de salud) sobre la calidad y eficacia de los servicios prestados después de la implementación del proceso de calificación interna. Esto permitiría evaluar cómo la integración del proceso está afectando la percepción de la calidad de los servicios.</p> <p>Indicadores Cuantitativos:</p> <p>Número de actividades del taller que incluyen el proceso de calificación interna: Registrar la cantidad de actividades del taller en las que se ha incorporado efectivamente el proceso de calificación interna. Esto proporcionaría una medida cuantitativa de la adopción y aplicación del proceso en las operaciones diarias.</p> <p>Reducción en el tiempo de ejecución de actividades: Medir el tiempo promedio necesario para completar actividades específicas del taller antes y después de la integración del proceso de calificación interna. Una reducción en el tiempo de ejecución podría indicar una mayor eficiencia y</p>		<p>sea siempre relevante y actualizada.</p>

Resumen Narrativo	Indicadores	Medios de Verificación	Supuestos
	optimización de recursos como resultado de la implementación del proceso.		
Actividades			
1. Analizar la información del cumplimiento de calificación de equipos isotérmicos durante los últimos 3 años.	<p>1. Indicador Cuantitativo información de Cumplimiento: Porcentaje de Equipos Isotérmicos Calificados Correctamente = (# de equipos calificados / Total de equipos programados.) X 100</p> <p>Indicador Cualitativo: Observar la consistencia en la calidad de los informes de calificación de los equipos, incluyendo la precisión de los datos y la exhaustividad de la documentación adjunta.</p>	Base de datos que incluya el número de equipos calificados y el total de equipos programados para calificación, informes detallados de evaluación que documenten la consistencia, precisión de datos y exhaustividad de la documentación adjunta.	<p>Registro de Equipos Programados: Se presupone que se registrará cada equipo que ha sido programado para calificación en la base de datos, lo que incluye detalles como el nombre del equipo, número de serie, fecha de programación y cualquier otra información relevante.</p> <p>Registro de Equipos Calificados: Se asume que se registrará cada equipo que ha sido calificado en la base de datos, con detalles sobre los resultados de la calificación, fecha de calificación, identificación del evaluador y cualquier otra información pertinente</p>
1.1 Recopilar todos los registros de calificación de equipos isotérmicos de los últimos 3 años, incluyendo informes de pruebas, certificados de conformidad y cualquier documentación relacionada.	<p>1.1 Porcentaje de registros recopilados= # de registros / Total registros esperados.</p> <p>Indicador Cualitativo: Evaluar la calidad y relevancia de los registros recopilados en términos de su utilidad para el análisis posterior y la toma de decisiones.</p>	Registro de Documentos o Registros Recopilados y Conteo de Registros Recopilados	<p>Criterios de Inclusión: Se asume que se han establecido criterios claros y predefinidos para determinar qué documentos o registros deben ser incluidos en el registro. Estos criterios pueden basarse en la relevancia del documento para el proceso de calificación y su contribución a la toma de decisiones.</p>
1.2 Verificar la precisión y la integridad de los datos recopilados para asegurar que la información	<p>1.2 Porcentaje de Precisión= # de datos precisos/ Total datos verificados. Indicador Cualitativo: Analizar la consistencia y</p>	Documentos de los métodos de Evaluación, Datos que estén 100% verificados	<p>Cumplimiento de Procedimientos Establecidos: Se presupone que los evaluadores seguirán rigurosamente los</p>

Resumen Narrativo	Indicadores	Medios de Verificación	Supuestos
analizada sea confiable y completa.	confiabilidad de los datos verificados, incluyendo la claridad en la documentación de los métodos de verificación.		procedimientos establecidos en los documentos de los métodos de evaluación. Esto garantizará la consistencia y la precisión en la recopilación y verificación de datos. Capacitación del Personal: Se asume que el personal responsable de la verificación de datos recibirá la capacitación adecuada en los métodos de evaluación y en los procedimientos de verificación. Esto asegurará su competencia para llevar a cabo estas tareas de manera efectiva.
1.3 Realizar un análisis comparativo entre el rendimiento de diferentes tipos de equipos isotérmicos para identificar aquellos que han tenido un alto grado de cumplimiento y aquellos que han presentado más desafíos en términos de calificación.	1.3 índice de Rendimiento de Equipos= Calificación Promedio Tipo A/ Calificación Promedio Tipo B Indicador Cualitativo: Realizar un análisis detallado de las diferencias en el rendimiento entre los equipos tipo A y tipo B, identificando las fortalezas y debilidades de cada tipo.	Recopilación de los informes finales de calificación, observaciones directas por el equipo de auditoría interna de la institución	Disponibilidad de Información Completa: Se asume que todos los informes finales de calificación y observaciones directas estarán completos y detallados para garantizar una revisión exhaustiva.
1.4 Identificar posibles tendencias o patrones en los resultados de calificación a lo largo del tiempo, como fluctuaciones estacionales, cambios en proveedores de equipos, o impactos de actualizaciones normativas.	1.4 Porcentaje de Identificación de tendencias= (# de Tendencias Identificadas / Total de Observaciones analizadas) x 100 Indicador Cualitativo: Interpretar las tendencias identificadas para comprender mejor los factores que contribuyen a los cambios en el	Registro magnético de Tendencias Identificadas, determinación del total de observaciones analizadas, cálculo del Porcentaje de identificación de tendencias:	Se asume que el sistema de registro magnético será preciso y confiable para almacenar las tendencias identificadas de manera segura. Se presupone que el proceso de registro magnético garantizará la integridad y la disponibilidad de la información sobre las tendencias identificadas. Se considerará que el acceso al registro magnético

Resumen Narrativo	Indicadores	Medios de Verificación	Supuestos
	rendimiento de los equipos isotérmicos.		estará restringido y controlado para proteger la confidencialidad de las tendencias identificadas.
1.5 Evaluar el impacto de los resultados de calificación en las operaciones y objetivos de la institución, como la calidad de los servicios prestados, la satisfacción del cliente interno y externo, y el cumplimiento de estándares regulatorios.	1.5 Impacto de Calificación en Operaciones de la institución = Mejora en la Calidad de Servicios/ Cumplimiento de estándares Obligatorios Indicador Cualitativo: Evaluar la percepción y la retroalimentación de los usuarios finales sobre cómo la calificación de equipos afecta la calidad de los servicios y el cumplimiento de estándares obligatorios.	Encuestas de satisfacción del taller de mantenimiento	Participación de los Colaboradores: Se asume que los empleados participarán activamente en la encuesta de satisfacción, proporcionando retroalimentación honesta y detallada sobre su experiencia con el resultado por el taller de mantenimiento. Veracidad de las Respuestas: Se presupone que las respuestas proporcionadas en la encuesta reflejarán la verdadera percepción y experiencia con respecto al servicio recibido en el taller de mantenimiento.
2. Identificar las causas de retraso por parte de los terceros en la calificación de equipos isotérmicos	2. Tiempo Promedio de retraso. = Suma de Tiempos de Retraso por Causas Externa/Suma de Casos de Retraso por Causas Externa Indicador Cualitativo: Investigar las causas raíz de los retrasos por causas externas para identificar áreas de mejora en la gestión de proveedores y contratistas.	Registros del tiempo de retraso	Consistencia en la Documentación: Se asume que la documentación relacionada con el tiempo de retraso se mantendrá de forma consistente y organizada para facilitar su análisis y seguimiento.
2.2 Realizar entrevistas con los proveedores y contratistas para entender sus procesos y posibles áreas de mejora.	2.2 Numero de áreas de mejora identificadas/Total áreas de mejora mencionada a contratistas	Registros de las áreas de mejora de la institución	Registro de Acciones Correctivas y Preventivas: Se considerará que se registrarán de manera exhaustiva las acciones correctivas y preventivas implementadas en cada área de mejora para abordar eficazmente los problemas identificados.

Resumen Narrativo	Indicadores	Medios de Verificación	Supuestos
2.3 Analizar los contratos y acuerdos de servicio con los terceros para identificar cláusulas relacionadas con los plazos de entrega y calificación.	2.3 % de conformidad de Cláusulas de tiempo = # de cláusulas conformes / Total de Clausulas Analizadas	Registros bases de datos del tiempo de calificación	Se parte del supuesto de que los registros almacenados en las bases de datos del tiempo de calificación son actualizados de manera periódica y puntual
2.4 Realizar un análisis de riesgos específicamente enfocado en los posibles retrasos causados por terceros en el proceso de calificación.	2.4 (# de riesgos identificados por retrasos /Total de Riesgos analizados) x 100	Soportes magnéticos de las consecuencias de retraso de las calificaciones de los equipos por las diferentes áreas de la institución	Registro Detallado de Retrasos: Se asume que los soportes magnéticos contienen un registro detallado de los retrasos en las calificaciones de los equipos por cada área de la institución, incluyendo la fecha, duración y motivo de cada retraso. Identificación de Responsabilidades: Se presupone que los soportes magnéticos permiten identificar claramente las áreas responsables de los retrasos en las calificaciones, facilitando la asignación de acciones correctivas y preventivas.
3. Desarrollar un instructivo para implementar el proceso interno para calificación de equipos isotérmicos.	3. Porcentaje de Cumplimiento del Instructivo= # de pasos seguidos correctamente/Total pasos del Instructivo	Base de Excel que alimenta cada fase del proyecto y el cumplimiento del mismo	Integración de Datos de Todas las Fases del Proyecto: Se presupone que la base de Excel integra datos de todas las fases del proyecto, permitiendo un seguimiento completo y detallado del avance en cada etapa y facilitando la evaluación del cumplimiento de los hitos y objetivos establecidos.
3.1 Realizar encuestas de satisfacción a las áreas de la institución involucrados en el proceso de calificación.	3.1 Indicador de Opiniones y Percepciones: Recopilar comentarios y opiniones detalladas de las áreas de la institución involucradas en el proceso de	Se diseñarán encuestas de satisfacción	Colaboración de los Expertos: Se presupone que se contará con la colaboración de expertos para diseñar encuestas efectivas que cumplan con los estándares de calidad y precisión requeridos.

Resumen Narrativo	Indicadores	Medios de Verificación	Supuestos
	calificación a través de las encuestas de satisfacción. Analizar las tendencias, patrones y puntos destacados de estas opiniones para identificar áreas de mejora y fortaleza.		
<p>3.2 Comparar indicadores clave de rendimiento (KPIs) antes y después de la implementación para evaluar el impacto del proceso.</p>	<p>3.2 Porcentaje de Cambio en KPIs= (Diferencia entre KPIs Después y Antes de la Implementación/ KPIs Antes de la Implementación) x100 Indicador de Cambio Cultural y Aceptación: Observar el cambio en la cultura organizacional y la aceptación del nuevo proceso de calificación a través de interacciones informales, reuniones y retroalimentación directa de los miembros del equipo. Evaluar la disposición y entusiasmo para implementar el cambio y adaptarse al nuevo sistema.</p>	<p>Interacciones a través de reuniones programadas, retroalimentaciones a los sistemas de gestión implementados.</p>	<p>Colaboración de los Participantes: Se presupone que los participantes en las reuniones programadas están dispuestos a colaborar y compartir información para mejorar los sistemas de gestión implementados.</p>
<p>3.3 Realizar auditorías internas para verificar el cumplimiento de los estándares establecidos y la efectividad del proceso implementado.</p>	<p>3.3 Indicador Cuantitativo de Cumplimiento y Efectividad del Proceso: % de Cumplimiento y Efectividad del Proceso= (# de áreas de cumplimiento con estándares/ Total áreas auditadas) x 100 Indicador Cualitativo de Mejora Continua y Compromiso: Evaluar el nivel de</p>	<p>Auditorías internas, registro de los resultados y el informe final de seguimiento.</p>	<p>Utilización de Herramientas de Auditoría: Se asume que se utilizarán herramientas de auditoría efectivas para recopilar y analizar la información necesaria para evaluar los procesos y sistemas de gestión.</p>

Resumen Narrativo	Indicadores	Medios de Verificación	Supuestos
	compromiso de las áreas de la institución en la mejora continua del proceso mediante la realización de auditorías internas y la implementación de acciones correctivas y preventivas. Observar la actitud proactiva hacia la identificación de áreas de mejora y la implementación de soluciones efectivas.		
4. Integración del proceso dentro de la institución.	Tiempo de Implementación del proceso, % de cumplimiento, % reducción de los costos Operativos, Evaluación de la eficiencia del proyecto	Documentación del tiempo de ejecución, informes de cumplimiento, métricas de eficiencia	Disponibilidad de herramientas de seguimiento: Se supone que existen herramientas adecuadas y sistemas de seguimiento para registrar y documentar el tiempo de ejecución de las actividades, generar informes de cumplimiento y recopilar métricas de eficiencia de manera eficaz.
4.1 Diseñar e implementar un plan de comunicación interna para informar a todos los involucrados sobre el nuevo proceso de calificación de equipos isotérmicos y asegurar su adopción adecuada.	<p>4.1 Indicador Cuantitativo de Adopción del Proceso: % de adopción del proceso = (# de empleados que conocen y aplican el nuevo proceso/Total empleados Involucrados) x 100</p> <p>Indicador cualitativo de Comunicación Efectiva y Comprensión: Evaluar la efectividad del plan de comunicación interna mediante la retroalimentación directa de los empleados sobre su comprensión del nuevo proceso de calificación.</p>	Registro de empleados involucrados con la operación, Entrevistas cada trimestre para evaluación de conocimiento.	<p>Entrevistas trimestrales disponibilidad de tiempo y recursos: Se supone que se asignan los recursos necesarios, incluido el tiempo de los entrevistadores y de los empleados entrevistados, para llevar a cabo las entrevistas trimestrales de manera efectiva</p>

Resumen Narrativo	Indicadores	Medios de Verificación	Supuestos
	<p>Analizar si la información ha sido transmitida de manera clara, accesible y comprensible para todos los involucrados.</p>		
<p>4.2 Realizar sesiones de capacitación y talleres prácticos para el personal de la institución sobre cómo aplicar el nuevo proceso de calificación de equipos isotérmicos</p>	<p>4.2 Indicador Cuantitativo de Capacidad y Habilidades del Personal: % de Capacitación y Habilidades del personal = (# de empleados capacitados y competentes/ Total Empleados Capacitados) x 100 Indicador Cualitativo de Aprendizaje y Aplicación Práctica: Observar la capacidad de los empleados para aplicar efectivamente el nuevo proceso de calificación en situaciones prácticas después de recibir la capacitación y participar en talleres. Evaluar la calidad y eficiencia de la aplicación del proceso en casos reales de trabajo.</p>	<p>Registro de las capacitaciones, Soportes de las evaluaciones de competencia, seguimiento a las falencias observadas por cada empleado.</p>	<p>Colaboración con el departamento de recursos humanos o formación: Se supone que existirá una colaboración estrecha con el departamento de recursos humanos o el área de formación y desarrollo para recopilar la información de las capacitaciones de manera oportuna y precisa</p>
<p>4.3 Establecer un sistema de seguimiento y monitoreo continuo para evaluar la eficacia del proceso integrado y realizar ajustes según sea necesario.</p>	<p>4.3 Indicador Cuantitativo de Monitoreo y Mejora Continua: índice de Seguimiento y Monitoreo Continuo= (# de mejoras Realizadas/Total evaluaciones del proceso realizadas) x100 Indicador de Adaptabilidad y Mejora Continua del Proceso:</p>	<p>Registro magnético de las mejoras realizadas.</p>	<p>Disponibilidad de herramientas tecnológicas: Se supone que la organización contará con herramientas tecnológicas adecuadas, como software de gestión de proyectos o sistemas de seguimiento de mejoras, que permitirán el registro magnético de las mejoras realizadas.</p>

Resumen Narrativo	Indicadores	Medios de Verificación	Supuestos
	<p>Evaluar la capacidad del sistema de seguimiento y monitoreo continuo para adaptarse a cambios en el entorno y las necesidades de la institución. Analizar la efectividad de las mejoras implementadas a través de la retroalimentación de los usuarios y la evaluación de resultados a lo largo del tiempo.</p>		

Nota: Fuente de elaboración propia

Marco referencial

Marco teórico

- **Gestión de Equipos de Laboratorio:**

La gestión de equipos de laboratorio es un componente fundamental en el funcionamiento eficaz de cualquier institución de investigación científica y tecnológica. Implica la adquisición, mantenimiento y operación de equipos especializados utilizados para llevar a cabo experimentos, pruebas y análisis en diversas disciplinas científicas.

- **Gestión de Activos:**

La gestión de activos se refiere al proceso de administración de los recursos físicos y financieros de una organización, incluidos los equipos de laboratorio. Incluye la planificación, adquisición, mantenimiento, calibración y disposición de los activos para garantizar su rendimiento óptimo y prolongar su vida útil.

- **Mantenimiento Preventivo y Correctivo:**

El mantenimiento preventivo implica la realización de actividades planificadas y periódicas para prevenir fallas y maximizar la confiabilidad de los equipos. Por otro lado, el mantenimiento correctivo se lleva a cabo en respuesta a fallas inesperadas y tiene como objetivo restaurar los equipos a su funcionamiento normal lo más rápido posible.

- **Calificación de Equipos Isotérmicos:**

La calificación de equipos isotérmicos es un proceso esencial para garantizar que estos equipos mantengan una temperatura constante dentro de los límites especificados durante su operación. Este proceso implica la verificación y documentación del rendimiento de los equipos de acuerdo con estándares y procedimientos específicos.

- **Protocolos de Calificación:**

Los protocolos de calificación son documentos detallados que describen los procedimientos y criterios para llevar a cabo la calificación de equipos isotérmicos. Incluyen la identificación de parámetros críticos, la selección de métodos de prueba, la realización de pruebas de rendimiento y la documentación de resultados.

- Clasificación de Equipos Isotérmicos

Los equipos isotérmicos se clasifican en diferentes categorías según su función y capacidad. Esto puede incluir equipos de refrigeración, congelación, calefacción y control de temperatura, entre otros. Cada tipo de equipo puede requerir métodos de calificación específicos para garantizar su rendimiento adecuado.

- Dependencia de Proveedores Externos

La dependencia de proveedores externos para la calificación de equipos isotérmicos puede plantear una serie de desafíos para las instituciones de investigación científica y tecnológica.

- Aumento de Costos

La externalización de la calificación de equipos isotérmicos puede resultar en un aumento de costos debido a los honorarios de los proveedores externos y los gastos asociados con los servicios contratados.

- Falta de Control y Transparencia

La dependencia de proveedores externos puede llevar a una falta de control sobre el proceso de calificación y los estándares utilizados. Esto puede resultar en una falta de transparencia y dificultades para garantizar la calidad y la integridad de los resultados obtenidos.

- Retrasos en la Toma de Decisiones

Los retrasos en la obtención de resultados de calificación de proveedores externos pueden afectar la planificación estratégica y la capacidad de respuesta de la institución a las necesidades cambiantes del laboratorio.

- **Beneficios de la Implementación de un Proceso Interno de Calificación**

La implementación de un proceso interno de calificación de equipos isotérmicos ofrece una serie de beneficios significativos para las instituciones de investigación científica y tecnológica.

- **Reducción de Costos**

La realización de calificaciones internas puede reducir los costos asociados con la externalización de servicios a proveedores externos.

- **Mayor Control y Flexibilidad**

Un proceso interno de calificación proporciona mayor control sobre el proceso y los estándares utilizados, así como una mayor flexibilidad para adaptarse a las necesidades específicas del laboratorio.

- **Mejora de la Calidad y Confiabilidad**

La realización de calificaciones internas puede mejorar la calidad y confiabilidad de los resultados de las pruebas al garantizar una mayor consistencia y precisión en el proceso de calificación.

Marco conceptual

- **Calibración:** Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para

establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación. (Comité conjunto de guías para la metrología, 2012)

NOTA 1. Una calibración puede expresarse mediante una declaración, una función de calibración, un diagrama de calibración, una curva de calibración o una tabla de calibración. En algunos casos, puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su incertidumbre correspondiente.

NOTA 2. Conviene no confundir la calibración con el ajuste de un sistema de medida, a menudo llamado incorrectamente “auto calibración”, ni con una verificación de la calibración.

NOTA 3. Frecuentemente se interpreta que únicamente la primera etapa de esta definición corresponde a la calibración.

- **Calificación:** Acción de comprobar que las instalaciones, equipos y sistemas de apoyo funcionan correcta y realmente conducen a los resultados esperados.

Calificación de desempeño (PQ) Operational qualification: El proceso de obtener y documentar evidencia de que las instalaciones, el equipo y los sistemas de apoyo, conectados entre sí, funcionarán consistentemente de acuerdo con el método y las especificaciones del proceso aprobado.

- **Calificación de diseño (DQ) Design qualification:** El proceso de obtener y documentar pruebas de que las instalaciones, el equipo y los sistemas y procesos de apoyo han sido diseñados de acuerdo con los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).

- **Calificación de instalación (IQ) Installation qualification:** El proceso de obtener y documentar evidencia de que las instalaciones, el equipo y los sistemas de apoyo se han proporcionado e instalado de conformidad con sus especificaciones de diseño.
- **Calificación de operacional (OQ) Performance qualification:** El proceso de obtener y documentar evidencia, bajo condiciones controladas, de que las instalaciones, equipos y sistemas de apoyo funcionan de acuerdo con sus especificaciones de diseño.
- **Confirmación metrológica (OCM):** Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto.

(Icontec Internacional, 2023)

NOTA 1. La confirmación metrológica generalmente incluye calibración o verificación, cualquier ajuste necesario o reparación y posterior recalibración, comparación con los requisitos metrológicos para el uso previsto del equipo de medición, así como cualquier sellado y etiquetado requeridos.

NOTA 2. La confirmación metrológica no se consigue hasta que se demuestre y documente la adecuación de los equipos de medición para la utilización prevista.

NOTA 3. Los requisitos relativos a la utilización prevista pueden incluir consideraciones tales como el rango, la resolución, los errores máximos permisibles, etc.

NOTA 4. Los requisitos metrológicos normalmente son distintos de los requisitos del producto y no se encuentran especificados en los mismos.

- **Contratista:** Es la persona natural o jurídica que suscribe un contrato, cuya propuesta fue escogida por ser la más favorable para los fines que busca la institución.

(Departamento nacional de planeación, 2024)

- **Equipo de laboratorio:** Aquellos que se utilizan para el ensayo y análisis de sustancias químicas, biológicas o físicas. A través del uso de estos equipos es posible la realización de experimentos, controles y procesos de calidad; son manipulados por personal capacitado en diferentes ramas de la ciencia o medicina.
- **Equipo de medición:** Instrumento de medición, software, patrón de medida, material de referencia o equipo auxiliar, o una combinación de estos, necesario para llevar a cabo una medición. (Icontec Internacional, 2023)
- **GELP:** Grupo Equipos de Laboratorio y Producción.
- **Mantenimiento:** Conjunto de operaciones que permiten que un equipo o sistema de medida esté en perfectas condiciones de uso. El mantenimiento de los equipos puede ser correctivo (corregir fallos, averías) o preventivo (prevenir fallos, deterioros, averías o un mal funcionamiento).
- **PAME:** El Plan de Aseguramiento Metrológico es un formato, donde se registran los datos básicos y las características metrológicas de los equipos, definiendo las OCM (operaciones de confirmación metrológica): mantenimientos preventivos, verificaciones intermedias, calibraciones y calificaciones.
- **Proponente:** Persona natural o jurídica interesado en un proceso contractual que presente una propuesta técnica y económica para suplir la necesidad del Instituto, esta propuesta es evaluada desde la organización, y desde allí se emite concepto de favorabilidad o no favorabilidad.
- **Monitor de registro electrónico de datos EDLM (Sensores Patrones):** Dispositivo portátil que mide y almacena, lecturas de temperatura en intervalos de tiempo predeterminados por medio de un sensor electrónico. Frecuentemente tienen capacidades

de alarma programables, pantallas integradas y pueden crear informes y gráficos que pueden almacenarse, compartirse y analizarse permanentemente a través de hardware, software, aplicación de escritorio o bases de datos alojadas.

NOTA 1. A lo largo de este documento los instrumentos de medida patrón utilizados para las calificaciones se nombrarán bajo la abreviatura EDLM (electronic data logging monitor).

- **Verificación:** Aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos especificados. (Comité conjunto de guías para la metrología, 2012)

EJEMPLO 1. La confirmación de que un material de referencia declarado es homogéneo para el valor y el procedimiento de medida correspondientes, para muestras de masa de valor hasta 10 mg.

EJEMPLO 2. La confirmación de que se satisfacen las propiedades de funcionamiento declaradas o los requisitos legales de un sistema de medida.

EJEMPLO 3. La confirmación de que puede alcanzarse una incertidumbre objetivo.

NOTA 1. Cuando sea necesario, es conveniente tener en cuenta la incertidumbre de medida.

NOTA 2. El elemento puede ser, por ejemplo, un proceso, un procedimiento de medida, un material, un compuesto o un sistema de medida.

NOTA 3. Los requisitos especificados pueden ser, por ejemplo, las especificaciones del fabricante.

NOTA 4. En metrología legal, la verificación, tal como la define el VIML [53], y en general en la evaluación de la conformidad, puede conllevar el examen, marcado o emisión de un certificado de verificación de un sistema de medida.

NOTA 5. No debe confundirse la verificación con la calibración. No toda verificación es una validación.

NOTA 6. En química, la verificación de la id INSTITUCIÓN de UN INSTITUTO, o de una actividad, requiere una descripción de la estructura o las propiedades de dicha INSTITUCIÓN o actividad.

Marco normativo

Tabla 2
Marco legal

NORMA	DESCRIPCIÓN	DESCRIPCIÓN
ISO 9001:2015	Sistemas de gestión de la calidad:	Aunque no específica para equipos de laboratorio, esta norma establece los requisitos para un sistema de gestión de calidad, que puede aplicarse a la fabricación y mantenimiento de equipos de laboratorio.
ISO 17025:2017	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración	Establece los requisitos generales de competencia para los laboratorios de ensayo y calibración, incluyendo la calibración de equipos utilizados en el laboratorio.
ISO 15189:2012	Requisitos de calidad y competencia para laboratorios clínicos	Aplicable a laboratorios clínicos, esta norma establece requisitos específicos para la calidad y competencia, incluyendo el uso y calibración de equipos de laboratorio clínico.
ISO 13485:2016	Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios	Dirigida a fabricantes de dispositivos médicos, esta norma específica requisitos para sistemas de gestión de calidad, aplicables a la fabricación de equipos utilizados en laboratorios clínicos y médicos.
ISO 14971:2019	Gestión de riesgos para productos sanitarios	Esta norma establece un enfoque sistemático para la identificación y gestión de riesgos asociados con productos sanitarios, incluidos los equipos de laboratorio médico.
ISO 10012:2003	Sistemas de gestión de la medición - Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición	La norma tiene como objetivo proporcionar un marco para garantizar la calidad de las mediciones realizadas en una organización, asegurando la trazabilidad, la competencia y la confiabilidad de los resultados de medición.
IEC 60068-3-5	Internacional standard	La norma tiene como objetivo evaluar la resistencia de los equipos a las variaciones extremas de temperatura y garantizar su

NORMA	DESCRIPCIÓN	DESCRIPCIÓN
		funcionamiento confiable en entornos con condiciones climáticas adversas
IEC 60601 series	Equipos electromédicos	Esta serie de normas de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) establece los requisitos de seguridad y rendimiento para equipos electro médicos, abordando aspectos como la seguridad eléctrica, la compatibilidad electromagnética y el rendimiento funcional.
JCGM 200:2012	Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición	Herramienta fundamental para ayudar a los laboratorios y otros usuarios de mediciones a expresar la incertidumbre asociada con sus resultados de medición de una manera coherente y transparente. Esta guía es esencial para garantizar la comparabilidad y la fiabilidad de las mediciones realizadas en diferentes laboratorios y contextos

Nota: Fuente de elaboración propia

Marco metodológico

El proyecto "Implementación de un Proceso Interno de Calificación de Medios Isotérmicos para Optimizar la Gestión de Equipos de Laboratorio en una Institución Pública de

Investigación Científica y Tecnológica" se desarrollará siguiendo las mejores prácticas establecidas por el Project Management Institute (PMI). La metodología propuesta se estructura en cinco fases principales: inicio, planificación, ejecución, monitoreo y control, y cierre. Cada fase incluirá actividades específicas destinadas a abordar los desafíos derivados de la dependencia de proveedores externos para las calificaciones de equipos isotérmicos.

- Inicio:

- Establecimiento del equipo del proyecto: Se designará un equipo multidisciplinario que incluya representantes de áreas clave como investigación, tecnología, finanzas y gestión de proyectos.

- Definición del alcance del proyecto: Se identificarán los equipos isotérmicos a calificar, los procesos actuales, los problemas asociados con la dependencia de proveedores externos y los objetivos a alcanzar con la implementación del proceso interno de calificación.

- Planificación:

- Desarrollo del plan de proyecto: Se elaborará un plan detallado que incluya actividades, cronogramas, recursos necesarios y presupuesto.

- Identificación de riesgos: Se realizará un análisis de riesgos para identificar posibles obstáculos en la implementación del proceso interno de calificación y se desarrollarán estrategias de mitigación.

- Ejecución:

- Establecimiento del proceso interno de calificación: Se diseñará y pondrá en marcha el proceso interno de calificación de equipos isotérmicos, definiendo estándares y procedimientos claros.

- **Capacitación del personal:** Se proporcionará formación adecuada al personal involucrado en el nuevo proceso para garantizar su correcta implementación y cumplimiento.
- **Monitoreo y Control:**
 - Seguimiento del avance del proyecto: Se realizarán reuniones periódicas para supervisar el progreso del proyecto, identificar desviaciones y tomar acciones correctivas según sea necesario.
 - **Control de calidad:** Se establecerán mecanismos como la participación en programas de comparación entre los laboratorios para garantizar la calidad de los resultados obtenidos a través del nuevo proceso interno de calificación.
- **Cierre**
 - **Evaluación del proyecto:** Se realizará una evaluación exhaustiva para determinar si se han alcanzado los objetivos del proyecto y se identificarán lecciones aprendidas para futuras iniciativas similares.
 - **Transición a la operación:** Se realizará la transición del nuevo proceso interno de calificación al funcionamiento operativo regular, asegurando una integración adecuada con otros procesos y sistemas existentes.

Enfoque del proyecto

El enfoque del proyecto será principalmente cuantitativo, con elementos cualitativos complementarios. Se priorizará la recopilación y el análisis de datos numéricos para evaluar el impacto financiero y operativo de la internalización del proceso de calificación de equipos isotérmicos. Esto implicará la medición de variables como los costos actuales asociados con los

proveedores externos, los tiempos de espera para las calificaciones y la calidad de los resultados obtenidos.

Además, se emplearán métodos cuantitativos para evaluar la eficiencia del nuevo proceso interno en términos de reducción de costos, mejora del tiempo de respuesta y cumplimiento de estándares de calidad.

Sin embargo, se integrarán elementos cualitativos para comprender mejor los aspectos cualitativos del cambio organizacional y la percepción del personal sobre el nuevo proceso interno. Se llevarán a cabo entrevistas, encuestas y sesiones de retroalimentación para recopilar información cualitativa sobre la aceptación del cambio, los desafíos percibidos y las oportunidades de mejora.

En conjunto, este enfoque mixto permitirá una evaluación integral del impacto de la internalización del proceso de calificación de equipos isotérmicos, combinando la rigurosidad de los datos cuantitativos con la profundidad de la comprensión cualitativa para informar decisiones estratégicas y acciones futuras.

Mercado.

Investigación de mercado.

El instituto cuenta con un pliego de condiciones para elegir el contratista correcto para la ejecución de calificación, entendiéndose así que el segmento del mercado a evaluar se reduce ya que solo se podrá tener en cuenta aquellos que cumplan con el 100% de los requisitos, y no todos los terceros que el mercado oferten servicios de calificación de equipos isométricos.

Históricamente en el instituto se postulan anualmente en promedio 15 contratistas para participar del proceso de calificación de equipos isotérmicos, y solo el 40% cumple con todas las condiciones para realizar el debido proceso de evaluación del mercado.

Los terceros se presentan con un solo enfoque en este caso para realizar calificaciones por equipos de Calor o Frio.

Después de evaluar y analizar correctamente los contratos de aquellos terceros seleccionados para la ejecución de calificación, y revisarla contra la oferta contenida se corrobora que el cumplimiento es tan solo del 51% lo que arroja así un diagnóstico de alarma que nos permitió tomar las decisiones de interiorizar la operación para asegurar el 100% de las operaciones en el tiempo establecido.

Ubicación Geográfica.

La Institución Pública de investigación Científica y Tecnológica está ubicada en la Ciudad de Bogotá, en la localidad de Chapinero.

Mercado Potencial

El mercado potencial para la implementación del proceso interno para calificación de equipos isométricos del Instituto de investigación científica se centra en tres áreas de dependencias técnicas principales:

1. Dirección Técnica 1

Esta dirección técnica afecta aproximadamente a 70 funcionarios de la institución que utilizan equipos metrológicos en sus actividades cotidianas.

2. Dirección Técnica 2

Esta dirección técnica involucra alrededor de 65 funcionarios de la institución que dependen del correcto funcionamiento de los equipos de laboratorio los cuales deben contar con su calificación vigente.

3. Dirección Técnica 3

Finalmente, la tercera dirección técnica impacta a unos 65 funcionarios más de la institución, quienes también hacen uso de los equipos metrológicos en sus labores de manera extemporánea.

En total, el mercado potencial se enfoca en estas tres direcciones técnicas, las cuales afectan a un promedio de 200 funcionarios de la Institución Pública de Investigación Científica y Tecnológica que dependen de las calificaciones vigentes de los equipos para desarrollar sus operaciones esto repercute de manera social pues la adecuada calificación y mantenimiento de estos equipos es fundamental para garantizar que puedan ser utilizados de manera eficiente y contribuir a la investigación de nuevas tecnologías y soluciones que benefician a la sociedad

colombiana. Por lo tanto, el mercado objetivo definido tiene un impacto directo en la capacidad del Instituto público de investigación para generar avances científicos y tecnológicos que mejoren la salud y el bienestar de la población.

Segmentación Demográfica

El proyecto propuesto será interiorizado para la implementación nuevos procesos por lo cual la información demográfica no es relevante, ya que el cliente será el mismo instituto de Investigación, sin embargo, para entender un poco mejor el talento humano contratado para la ejecución del proyecto podemos considerar.

Segmentación por función laboral: se dividirá a los colaboradores en grupos según el departamento en el que trabajan o el tipo de función que desempeñan dentro de los procesos de calificación de equipos isotérmicos.

Segmentación por nivel jerárquico: se Clasificará a los colaboradores del instituto según el cargo a ejecutar dentro del proyecto.

Segmentación por antigüedad en la empresa: Dividir a los empleados en grupos según el tiempo que han estado Laborando en la institución. Los nuevos colaboradores pueden tener necesidades diferentes o conocimientos y se requerirá actualización y capacitaciones.

Consumo Aparente

Para identificar el consumo aparente de calificaciones se tomó información histórica de los últimos 5 años contenida en la base de datos del instituto, entendiendo que en promedio se programan 20 servicios mensualmente y se ejecutan solo 10 servicios, por lo tanto el consumo aparente será de 5 servicios por semana, para cumplir con la demanda total de los servicios requeridos de manera tradicional.

Desarrollo y resultados

Formulación del proyecto

Evaluación de proyecto

Ejecución del proyecto

Referencias

Comité conjunto de guías para la metrología. (2012). JCGM 200:2012 Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición.

Departamento nacional de planeación. (2024). Manual de contratación.

Icontec Internacional. (2023). NTC-ISO 10012 Sistemas de gestión de la medición - Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.

Rovayo, C. L., Zavala, N. M., Barrionuevo, S. G., Hernández, M. G., Ortega, M. L., Chasiluisa, A. O., . . .

Castro, C. (2024). Prácticas innovadoras en el aula: un enfoque metodológico cualitativo. *Polo del Conocimiento; Revista científico-profesional*.