



Aporte a la implementación de un Sistema de Gestión Documental basado en las Disposiciones de la Norma ISO 9001:2015 para el Laboratorio del Semi-Sótano del Programa de Química Farmacéutica de la Universidad El Bosque

Andrea Alejandra Carvajal Martínez

Universidad El Bosque

Facultad de Ciencias - Programa de Química Farmacéutica

Bogotá DC. – octubre 2023

Aporte a la implementación de un Sistema de Gestión
Documental basado en las Disposiciones de la Norma ISO
9001:2015 para el Laboratorio del Semi-Sótano del Programa de
Química Farmacéutica de la Universidad El Bosque

Andrea Alejandra Carvajal Martínez

Trabajo de investigación presentado como requisito para optar al título de:

Químico Farmacéutico

Modalidad de trabajo de grado: Gestión farmacéutica

Director(a)

Leonardo Fernández Rodríguez

Co- director

Ronald Andrés Jiménez Cruz

Línea de Gestión farmacéutica

Universidad El Bosque

Facultad de Ciencias - Programa de Química Farmacéutica

Bogotá DC. – Octubre 2023

Hoja de identificación

Título:	Aporte a la implementación de un Sistema de Gestión Documental basado en las disposiciones de la norma ISO 9001:2015 para el Laboratorio del Semisótano del Programa de Química Farmacéutica de la Universidad El Bosque.
Grupo de investigación:	No aplica
Línea de Investigación:	No aplica
Institución (es) Participante (s):	No aplica
Tipo de Investigación:	No aplica
Estudiantes:	Andrea Alejandra Carvajal Martínez
Director:	Leonardo Fernández Rodríguez
Codirector:	Ronald Andrés Jiménez Cruz
Asesor	No aplica

Dedicatoria o lema

“Uniendo conocimiento y documentando el futuro.”

Agradecimientos

En el transcurso de este arduo y apasionante viaje hacia la culminación de mi trabajo de grado, quiero expresar mi sincero agradecimiento a quienes han sido pilares fundamentales en este proceso.

En primer lugar, quiero agradecer a mi tutor Leonardo Fernández Rodríguez, cuya guía experta y constante apoyo fueron cruciales en la concepción y desarrollo de este proyecto. Sus valiosos consejos, paciencia y dedicación fueron esenciales para alcanzar los resultados que hoy presento.

A mi Cotutor Ronald Andrés Jiménez Cruz agradezco profundamente por su contribución y visión enriquecedora que amplió mis horizontes académicos y profesionales. Su compromiso y conocimiento fueron fundamentales para dar forma a las ideas que aquí se plasman.

Agradezco también a Sandra Viviana Suarez, por su apoyo logístico y por proporcionarme las herramientas y recursos necesarios para llevar a cabo mi investigación de manera efectiva

Por otra parte, no puedo dejar de mencionar y agradecer a mi novio, Miguel Ángel Camelo. Su amor, apoyo y contribución al desarrollo de este trabajo de grado han sido invaluable. Su visión y sugerencias han enriquecido significativamente mi proyecto. Su constante compañía me ha dado la fuerza y la inspiración para seguir adelante en los momentos más desafiantes.

También, quiero expresar mi agradecimiento a mis amigas Sol y Val. Su apoyo emocional y palabras de aliento me han impulsado en este camino académico y personal. Sus risas y momentos compartidos han sido un bálsamo en las horas de trabajo intenso.

Por último, quiero dedicar un profundo agradecimiento a mi mamá. Su amor incondicional, apoyo constante y palabras de aliento han sido mi roca en este viaje. Gracias por siempre creer en mí y alentarme a seguir persiguiendo mis sueños, pues desde el principio, siempre ha creído en mí y en mi capacidad para alcanzar mis metas. Me inspiró con su ejemplo de perseverancia y determinación. Sus consejos sabios y su amor infinito han sido mi fuente de fortaleza. A ti, mamá, te dedico este logro, sabiendo que cada paso en este camino es un tributo a tu amor y sacrificio.

Y no puedo olvidar a mi compañero de cuatro patas, Valiente, mi conejo. Tu presencia tranquila y tu inquebrantable apoyo moral durante las largas noches de estudio fueron reconfortantes. Tu energía y alegría iluminaron los minutos más retadores.

A todos ustedes, les debo mi gratitud más profunda. Sin su apoyo, esta gestión no habría sido posible.

Gracias por ser parte de este importante capítulo en mi vida académica.

Tabla de contenido

1. Introducción	1
2. Marco teórico	2
2.1. Sistema de Gestión Documental	2
2.2. Importancia del Sistema de Gestión Documental.....	3
2.3. Objetivos de los Sistemas de Gestión Documental.....	3
2.4. Procedimientos Operativos Estándar (POE).....	4
2.5. Cronogramas de mantenimiento	5
3. Planteamiento del problema	6
4. Objetivos	7
4.1. Objetivo general	7
4.1. Objetivos específicos	7
5. Metodología	8
5.1. Metodología para efectuar el objetivo específico 1: Elaborar, para cada equipo del laboratorio del Semisótano: su hoja de vida, información de proveedores de partes y servicios, Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) para el manejo de los equipo y cronograma de mantenimiento.....	8
5.1.1. Elaboración y estandarización de formatos.....	9
5.1.2. Elaboración de hojas de vida de equipos.....	9
5.1.3. Información de costos.....	10
5.1.4. Elaboración de Procedimientos Operativos Estándar (POE).....	10
5.1.5. Recopilación de información de Proveedores de partes y servicios y Elaboración de Cronogramas de Mantenimiento.....	11
5.2. Metodología para efectuar el objetivo específico 2: Establecer estrategias para la verificación de manera preliminar de los Procedimientos Operativos Estándar.	11
5.2.1. Verificación preliminar de los Procedimientos Operativos Estándar	11
6. Resultados y análisis de resultados	13
6.1. Objetivo Específico 1: Elaborar, para cada equipo del laboratorio del Semisótano: su hoja de vida, información de proveedores de partes y servicios, Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) para el manejo de los equipos y cronograma de mantenimiento.	13
6.1.1. Elaboración y estandarización de formatos.....	13
6.1.2. Elaboración de hojas de vida de equipos.....	15
6.1.3. Información de costos.....	20

6.1.4.	Desarrollo de Procedimientos Operativos Estándar (POE)	21
6.1.5.	Recopilación de información de Proveedores de partes y servicios y Cronograma de mantenimiento.....	22
6.2.	Objetivo Específico 2: Establecer estrategias para la verificación de manera preliminar de los Procedimientos Operativos Estándar	24
6.2.1.	Verificación preliminar de los Procedimientos Operativos Estándar	24
7.	Conclusiones	31
8.	Recomendaciones	32
9.	Anexos	33
10.	Referencias bibliográficas	34

Listado de tablas

		Pág.
Tabla 1	Formato estandarizado para el formato de Hoja de Vida de Equipos, con su respectivo encabezado y control de cambios.	14
Tabla 2	Formato estandarizado para el programa de mantenimiento, calibración y verificación dispuesto en las Hoja de Vida de Equipos, con su respectivo encabezado y control de cambios.	15
Tabla 3	Formato estandarizado para la información de partes y servicios: Proveedores autorizados dispuesto en las Hoja de Vida de Equipos, con su respectivo encabezado y control de cambios.	15
Tabla 4	Diagnóstico inicial. Listado de equipos encontrados con respecto al inventario digital.	16
Tabla 5	Diagnóstico final: Equipos con los cuales se elaboró la Gestión Documental presente.	18
Tabla 6	Información de costos del equipo purificador de agua.	20
Tabla 7	Falencias ubicadas en el diligenciamiento de Formato de Uso de los Equipos.	23
Tabla 8	Representación sutil del cronograma de mantenimiento para los equipos del laboratorio del Semisótano	24
Tabla 9	Preguntas realizadas en entrevista semiestructurada con su respectivo patrón.	25
Tabla 10	Preguntas realizadas para el estudio descriptivo de los Procedimientos Operativos Estándar.	26

Listado de figuras

		Pág.
Figura 1	Representación final de las hojas de vida de la Micropipeta encontrada en el laboratorio del semisótano de la Universidad El Bosque.	19
Figura 2	Fallas evidenciadas con la falta de Procedimientos Operativos Estándar.	21
Figura 3	Rótulo de mantenimiento ilegible encontrado en el purificador de agua.	23
Figura 4	Metodología para evaluar el proceso de elaboración de Procedimientos Operativos Estándar	25
Figura 5	Porcentaje de personas encuestadas.	28
Figura 6	Resultados gráficos resumidos de las preguntas 1,2,3,4 y 6.	29
Figura 7	Resultados gráficos de la pregunta 5.	30

Lista de Símbolos y abreviaturas

ISO: Organización Internacional de Normalización

POE: Procedimiento Operativo Estándar

SGD: Sistema de Gestión Documental

Resumen

El presente proyecto tiene como fin relacionar la propuesta de diseño del Sistema de Gestión Documental basado en las disposiciones de la Norma ISO 9001:2015 para el Laboratorio de Semisótano de Química de la Universidad El Bosque, ubicado en Bogotá, con el fin de darle continuidad al trabajo de grado cuyo título fue: *Aporte a la implementación de un sistema de Gestión Documental para Laboratorios de Química Farmacéutica de la Universidad El Bosque*, donde se evidenció el desarrollo del diagnóstico actual de este sistema, así como la elaboración del Manual de Calidad para los laboratorios. Como resultado de ese trabajo se ha decidido comenzar con la compilación y elaboración de la documentación pertinente para los equipos del laboratorio del Programa de Química Farmacéutica; sin embargo, en la actualidad, el laboratorio cuenta con más de 130 equipos, por tal motivo, se dividieron los equipos por sección de laboratorio, y se asignó cada sección de laboratorio a un estudiante específico.

En ese orden de ideas, el presente trabajo se enfocó en el laboratorio del Semisótano; donde se evidenciaron falencias en el manejo documental, así como falencias en la trazabilidad de la Gestión Documental, por ello, se reunió la información necesaria para elaborar y estandarizar, para cada equipo: los formatos de hoja de vida, la información de proveedores de partes y servicios y cronogramas de mantenimiento, y los Procedimientos Operativos Estándar para el manejo de los equipos. Para posterior a esto, llevar a un proceso de aprobación, emisión y control de documentos en un Sistema de Gestión Documental. Estos procesos se vieron guiados mediante la validación de los POE a nivel práctico, así como también a nivel teórico.

Finalmente, como resultado se aportó al Sistema de Gestión Documental organización, mayor control, reducción de errores y una mejora de la eficiencia en las operaciones diarias.

Palabras Clave:

Sistema de Gestión Documental, Documentación, Eficiencia, Equipos.

Abstract

The purpose of this project is to relate the proposal for the design of the Document Management System based on the provisions of ISO 9001:2015 for the Chemistry Basement Laboratory at El Bosque University, located in Bogotá. This is done in order to continue the bachelor's thesis titled: "Contribution to the implementation of a document management system for pharmaceutical chemistry laboratories at El Bosque University," conducted by students Medina Yuliana and Arias Erika, who were responsible for conducting the current diagnosis of this system, as well as the development of the Quality Manual for the laboratories. As a result of their work, it was decided to begin compiling and preparing the relevant documentation for the laboratory equipment in the Pharmaceutical Chemistry Program. However, the laboratory currently has more than 130 pieces of equipment, and for this reason, the equipment was divided by laboratory section, with each laboratory section assigned to a specific student.

In this context, this work focused on the Basement Laboratory, where deficiencies in document management and traceability of Document Management were identified. Therefore, the necessary information was gathered to create and standardize, for each piece of equipment: life cycle forms, information about suppliers of parts and services, Standard Operating Procedures for equipment handling, and maintenance schedules. Subsequently, this information went through a process of approval, issuance, and document control within a Document Management System. These processes were guided by the validation of the Standard Operating Procedures both in practical and theoretical terms.

Finally, as a result, the Document Management System contributed to organization, greater control, error reduction, and improved efficiency in daily operations.

Keywords:

Document Management System, Documentation, Efficiency, Equipment

1. Introducción

El presente trabajo busca aportar al diseño del Sistema de Gestión Documental, basado en los requerimientos de la norma ISO 9001:2015 para el Laboratorio del Semi- sótano de Química de la Universidad El Bosque.

Por ello, se dio continuidad al trabajo de grado cuyo título es: *Aporte a la implementación de un sistema de gestión documental para laboratorios de química farmacéutica de la Universidad El Bosque*, donde se realizó un enfoque hacia la falta de trazabilidad y caracterización de los procesos y procedimientos que se ejecutan en los laboratorios de Química Farmacéutica de la Universidad El Bosque. Lo anterior, se hizo con el fin de corregir y prevenir errores, optimizar recursos e identificar el desempeño en el laboratorio.

La importancia de este aporte se enfoca en la reunión de información necesaria para elaborar, para cada equipo los formatos de hoja de vida, información de proveedores de partes y servicios, Procedimientos Operativos Estandarizados y cronograma de mantenimiento; así como también incluir información en los anteriores para finalmente, estandarizar los formatos en la Universidad por medio de la aprobación, emisión y control de documentos.

Lo anterior, con el fin de obtener mejoras en los procesos que impliquen trazabilidad documental, así como también adquirir calidad y reproducibilidad en los resultados, lograr un margen seguro en el uso de equipos y una valiosa formación a los estudiantes. Lo anterior, mediante la elaboración de formatos digitales que permitan la aplicabilidad de cada equipo, y su debido procedimiento operativo estándar.

Finalmente, como resultados se encuentra un mayor control sobre la documentación, incluyendo documentos actualizados y aplicados correctamente al laboratorio, además de gestionar los seguimientos de mantenimiento y calibración que contribuyen a la confiabilidad de resultados y seguridad en el laboratorio. En otras palabras, a modo general, se espera una mejora significativa en la organización, eficiencia y control de la documentación relacionada con equipos, mantenimiento, calibración y Procedimientos Operativos Estándar. Esto, a su vez, relacionado a la calidad y confiabilidad de las operaciones del laboratorio.

2. Marco teórico

Es importante resaltar que este proyecto de grado abarca la continuación del Sistema de Gestión Documental de los laboratorios de la Universidad El Bosque; por ello, la importancia del Sistema de Gestión Documental es una parte fundamental del laboratorio, pues gracias a esto, se incluyen factores determinantes en los resultados obtenidos allí; por esta razón, se plantea que los servicios prestados sean de alta calidad, y los resultados sean exactos y confiables; esto, con el fin de cumplir los máximos estándares de calidad que permitan satisfacer las expectativas y necesidades del cliente. Con lo anterior, es importante reconocer a la Organización Internacional de Normalización (ISO) como una unión global de organismos internacionales de estandarización, que abre paso a la aplicación de Sistemas de Gestión Documental, en el marco del aseguramiento de la calidad reconociendo así su importancia en la mejora continua, pues, un Sistema de Gestión Documental eficiente contribuye directamente a la calidad al garantizar que la documentación este debidamente actualizada, precisa y disponible (Martínez, 2016). Además de, estandarizar un lenguaje de calidad común aplicado en diversas industrias a nivel global.

2.1. *Sistema de Gestión Documental*

Es importante mencionar que, a nivel histórico, los Sistemas de Gestión Documental se remontan al inicio de la escritura y surgen gracias a la imperante necesidad de registrar por escrito actos administrativos, transacciones legales y comerciales, con el propósito de respaldar los acontecimientos (Alonso, 2018).

Frente a esto, se determina que la forma más efectiva de administrar los documentos es almacenándolos de forma organizada, siguiendo las normativas técnicas y prácticas esenciales para la gestión de registros. Facilitando la clasificación y preservación de los documentos que resultan relevantes para la empresa u organización (Leyva, 2016). De este modo, con la llegada de la tecnología y sus constantes avances, se ha posibilitado la modernización y la adopción de herramientas innovadoras, lo que ha simplificado la gestión de documentos, incluyendo aspectos como, archivos digitales, formatos específicos, o portables, entre otros.

Sin embargo, diversos escritores han definido los Sistemas de gestión documental de la siguiente manera, "Son sistemas responsables de administrar y manejar de manera integral la información registrada en cualquier tipo de medio, lo que amplía la noción de documento para incluir toda la información registrada en diversos formatos, incluyendo papel, magnético o electrónico", de acuerdo con lo expuesto por Rodríguez y González (Leyva, 2016).

Igualmente, en Colombia, la Ley 594 de 2000 describe la Gestión Documental como el conjunto de procedimientos administrativos y técnicos cuyo propósito es planificar, administrar y ordenar la documentación que una organización produce y recibe, desde su creación hasta su destino final. El objetivo fundamental es facilitar su acceso y preservación. Resaltando también que un archivo se constituye como una colección de documentos, sin importar cuándo se hayan creado, en cualquier formato o material, que se acumulan a lo largo de la existencia de una persona o entidad. Estos documentos se preservan en su orden original y tienen la finalidad de servir como evidencia e información para la persona o entidad que los generó, o como fuente de datos históricos (Leyva, 2016).

2.2. Importancia del Sistema de Gestión Documental

La gestión documental desempeña un papel significativo en aspectos claves que benefician a las organizaciones de diversas maneras: Pues de acuerdo con la European Knowledge Center for Information Technology (2021), estas se dirigen hacia:

- La rápida aprobación de la información requerida en el momento;
- Facilita la implementación de sistemas;
- Mejor eficiencia en la búsqueda y administración de documentos;
- Establece el sistema como una referencia para la toma de decisiones;

Además de, permitir una organización estructurada al acceso rápido de documentos y datos importante, con el fin de agilizar la búsqueda de información crítica y reducir la pérdida de tiempo asociada con la búsqueda manual de documentos. También, implica una reducción de costos, pues el almacenamiento, la gestión y distribución de documentos en formato físico puede ser costoso en términos de espacio, papel, suministros de oficina y mano de obra, por lo que la importancia de un SGD garantizara en primer lugar la reducción de costos al digitalizar y automatizar procesos (Chávez, 2013).

2.3. Objetivos de los Sistemas de Gestión Documental

Los objetivos de una correcta gestión se ubican en una adecuada administración y planificación de los archivos, pues, siguiendo los objetos especificados por la European Knowledge Center for Information Technology (2021), se da lugar a:

- La optimización en la asignación de recursos humanos y materiales;
- Simplificar la ubicación de documentos;

- Aprovechar eficientemente el espacio disponible;
- Aumentar la eficacia y rendimiento de los empleados;

En otras palabras, el propósito central radica en simplificar y optimizar la gestión del conjunto de documentos de las organizaciones, con el fin de contribuir a una mayor eficacia en sus operaciones, reduciendo gastos y aumentando beneficios (Molano, 2017).

2.4. *Procedimientos Operativos Estándar (POE)*

Los Procedimientos Operativos Estándar son documentos que proporcionan instrucciones detalladas de manera escrita, con el fin de que el personal de laboratorio se adhiera a este cuidadosamente durante la ejecución de un procedimiento específico. En un laboratorio, se generan múltiples POE, siendo uno necesario para cada procedimiento que se realice en ese entorno, lo anterior, en conformidad con los parámetros de la Organización Mundial de la Salud (2020). Así bien, la importancia de estos procesos garantiza:

- Uniformidad: Se espera que todo el personal realice los procedimientos de manera idéntica para obtener resultados uniformes. Esta uniformidad facilita a los usuarios observar las variaciones en los resultados de un equipo a lo largo del tiempo.
- Exactitud: Seguir los procedimientos por escrito ayuda al personal de laboratorio en la obtención de resultados más precisos en comparación con depender únicamente de la memoria, ya que esto garantiza que los operarios no omitan pasos importantes del proceso
- Calidad: La consecución de resultados uniformes y precisos representa los principales objetivos del trabajo en laboratorio.

En resumen, los Procedimientos Operativos Estándar, tienen como finalidad describir detalladamente las instrucciones para un determinado proceso o equipo, esto, bajo el concepto de la European Knowledge Center for Information Technology (2020). En el caso particular de la Universidad El Bosque, se aplica en el ejercicio de la enseñanza, en el uso de equipos, técnicas y sistemas documentales aplicados específicamente al Programa de Química Farmacéutica; con el fin de mitigar los riesgos relacionados con accidentes o lesiones personales, daños al equipo, o inconsistencia de resultados, y también aumentar la seguridad del trabajo y optimizarlo en el Laboratorio.

2.5. *Cronogramas de mantenimiento*

Los cronogramas de mantenimiento se definen como un plan detallado que establece cuándo y cómo se llevarán a cabo las actividades de mantenimiento preventivo y cuando sea necesario, tener trazabilidad de los mantenimientos correctivos de los equipos (Chávez, 2017). El rol fundamental de este plan se enfoca principalmente en los registros de actividades, donde es de vital importancia incluir fecha de mantenimiento, tipo de mantenimiento, técnicos responsables, y observaciones sobre el estado del equipo. Así mismo, ofrece ventajas como la planificación y la organización de actividades de manera eficiente, asegurando las condiciones óptimas de funcionamiento (Valdivieso, 2010); además de aumentar la vida útil de los equipos, mejorar la seguridad y facilitar la toma de decisiones

3. Planteamiento del problema

A raíz de los extensos procesos de información, el manejo de documentos y registros ha desempeñado un rol esencial en el correcto operar de dichos sistemas. Pues si bien, de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (2016), y desde una perspectiva general, la Gestión Documental se caracteriza por un adecuado manejo en la administración de sistemas y herramientas que tienen como propósito principal adquirir, guardar, recuperar, mostrar y transmitir cualquier tipo de documento que pueda ser empleado en una empresa u organización.

Por ello, la falta de un Sistema de Gestión Documental genera limitaciones con respecto a la trazabilidad de los procesos realizados en él, pues allí, los términos de calidad pueden modificar totalmente los servicios prestados, así como el no cumplimiento de las exigencias (Leyva, 2016). La falta de implementación de un Sistema Documental y la falta de procesos ocasiona inexactitudes en los procesos de aseguramiento y control de calidad, así como también el retraso en el desarrollo de mejoras y un control en la gestión de riesgos (Cabrera, 2018).

Por esta razón, se consideran los hallazgos y aportes del trabajo: Aporte a la implementación de un Sistema de Gestión Documental para laboratorios de Química Farmacéutica de la Universidad El Bosque, que identificó problemas de trazabilidad y caracterización en los laboratorios de Química Farmacéutica de la Universidad El Bosque, lo que causaba ineficiencias y problemas como: retrasos, daños en equipos y desperdicio de recursos. La implementación de un Sistema de Gestión Documental se propuso como solución para mejorar el desempeño en las prácticas de laboratorio en la Universidad El Bosque.

La Universidad El Bosque, cuenta con cinco laboratorios especializados en la Facultad de Ciencias, destinados especialmente al Programa de Química Farmacéutica. Estos laboratorios son fundamentales para la formación de estudiantes y la colaboración en proyectos multidisciplinarios. Sin embargo, al inicio del programa, solo había un laboratorio disponible en el semisótano, y del cual se hará énfasis en este trabajo, pues, allí se ha generado una falta de trazabilidad en el uso y conocimiento de los equipos de laboratorio, en otras palabras, la falta de Gestión Documental de los equipos ha llevado a un bajo monitoreo en los procesos que involucran algún tipo de registro, la automatización e identificación de procesos eficientes, la reducción de costos, y la optimización del compliance, se han convertido en una dificultad, pues por esto, no se ha permitido el fácil acceso a la información, ni a una promoción de control más eficiente de los procesos y resultados obtenidos.

4. Objetivos

4.1. Objetivo general

Aportar al diseño del Sistema de Gestión Documental, basado en los requerimientos de la norma ISO 9001:2015 para el Laboratorio del Semi- sótano de Química de la Universidad El Bosque.

4.1. Objetivos específicos

1. Elaborar, para cada equipo del laboratorio del Semisótano: su hoja de vida, información de proveedores de partes y servicios, Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) para el manejo de los equipos y cronograma de mantenimiento.
2. Establecer estrategias para la verificación preliminar de los Procedimientos Operativos Estándar

5. Metodología

A continuación, se detallan los enfoques y procesos implementados para alcanzar el objetivo general.

- 5.1. *Metodología para efectuar el objetivo específico 1: Elaborar, para cada equipo del laboratorio del Semisótano: su hoja de vida, información de proveedores de partes y servicios, Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) para el manejo de los equipos y cronograma de mantenimiento.*

En primer lugar, se hizo una clasificación e inventario de equipos, esto gracias a la lista digital de equipos proporcionada por los técnicos de laboratorio. Frente a esta lista, se realizó un diagnóstico inicial en el laboratorio del semi- sótano. Este diagnóstico se elaboró de manera presencial, donde se verifico cada equipo ubicado en el laboratorio, se hizo su respectiva revisión, para posterior a ello evaluar los criterios de verificación, específicamente en el reconocimiento de parámetros como estado físico, calibración, mantenimiento, y seguridad. El procedimiento llevado a cabo se basó en cinco pasos importantes:

1. Preparación de los equipos: En esta fase se disponía con anticipación los equipos bajo autorización de la coordinadora de laboratorio.
2. Pruebas y mediciones: En esta segunda fase, ya con la adquisición del equipo a inspeccionar se hacía un rápido análisis práctico de su funcionamiento. Allí se observaba si este prendía y si sus funciones se encontraban disponibles, sin ningún problema.
3. Inspección visual: En esta tercera fase, la inspección visual consistía en examinar el estado físico del equipo. Si este contaba con todas las partes, puertas, accesorios, etc.
4. Consulta de documentación: En esta cuarta fase, se verifico la documentación de los equipos, esta documentación basada en mantenimientos, calibraciones y/o verificaciones. Así como manuales de uso, formatos de uso y datos relevantes de los equipos.
5. Personal involucrado: En esta última fase se estableció el grupo de personas que frecuenta el uso de los equipos.

Lo anterior se encuentra ampliamente expuesto en el **Anexo 1. Diagnóstico inicial** donde básicamente se tuvieron en cuenta aspectos como: nombre del equipo, marca, modelo, si este contaba con placa institucional, cantidad del mismo equipo, etc. Así como también se verifico la información del equipo con la información del archivo digital, posterior a ello, se caracterizaron

los equipos por tres categorías: Equipo de uso estudiantil, equipo exclusivo de investigación e instrumentos. Definidos de la siguiente manera: Equipo de uso estudiantil: Equipos usados y dispuestos a los estudiantes con el fin de realizar prácticas formativas. Equipo exclusivo de investigación: Equipos adquiridos para el desarrollo exclusivo de trabajos de del grupo INQA. Estos equipos han sido adquiridos por el grupo. Instrumentos: Herramientas que suelen ser más pequeñas y portátiles, son dispositivos más simples y de menor escala.

5.1.1. Elaboración y estandarización de formatos.

Se procedió a la elaboración y estandarización de los formatos de hoja de vida de los equipos, dispuestos en el **Anexo 2. Formato Hojas de Vida, Programa de Mantenimiento y Proveedores autorizados.**, allí se tuvieron en cuenta elementos clave como nombre, imagen, marca, costo, información de contacto, especificaciones técnicas, entre otros. Seguido a esto, se estandarizó y preparó el formato de partes y servicios y cronograma de mantenimiento. Así como también se realizó la estandarización del formato para la elaboración de Procedimientos Operativos Estándar, dispuesto también en el **Anexo 3. Formato Procedimiento Operativo Estándar.** Ahora bien, la estandarización se llevó a cabo mediante un encabezado que proporcionara información de la elaboración del documento (Universidad, Título, Fecha de emisión, Versión, Código), y un control de cambios y/o versiones. Además de incluir aspectos generales de escritura como tipo de letra, tipos de viñetas, interlineado, etc. Una vez obtenidos los formatos, se procedió a diligenciar cada uno con la información de uso del equipo, incluyendo partes del mismo y procedimientos generales de manejo.

5.1.2. Elaboración de hojas de vida de equipos.

Después de elaborar el formato estandarizado en formato Excel de hoja de vida de los equipos se procedió a colocarle nombre a cada hoja involucrada.

El formato FT - HV- [Equipo], se caracteriza por obtener información relevante del equipo, suministrando información para una hoja de vida, allí, se planteó diligenciar datos como: Información general del equipo (Nombre, Marca, Modelo, Ubicación, N° de placa de inventario), Información de costos (Fecha de adquisición, Costo de adquisición), Datos Comerciales (Fabricante, Lugar de fabricación, Proveedor, Ciudad, Teléfono, E- mail/ Sitio web), y Especificaciones técnicas. Los datos pertenecientes a información general y datos comerciales se encontraron en la observación directa del equipo.

Por otra parte, el formato FT- MC - [Equipo], incluye información acerca del programa de mantenimiento, calibración y verificación del equipo. Allí se aislaron datos que proporcionaron:

Fecha, Descripción del mantenimiento, Sí fue un mantenimiento correctivo o preventivo, Próximo mantenimiento, Responsable y Costo de este. Para conocer la información detallada de los datos requeridos, se procedió a examinar los equipos, pues los que contaban con algún procedimiento técnico tenían incluido en alguna parte un rotulo de mantenimiento. Allí se encontraba datos generales como: ¿Quién lo realizó?, ¿En qué fecha?, Observación y próximo mantenimiento.

Y finalmente, para el último formato, FT- PA - [Equipo], se le atribuye información de partes y servicios. Sin embargo, de acuerdo con la falta de procesos documentales de la Universidad, la información no logró ser recolectada.

5.1.3. Información de costos

Para conocer los costos de los equipos fue necesario enviar una carta al departamento de finanzas, solicitando específicamente los costos y fecha de adquisición de cada equipo. De igual forma, para conocer los costos de los mantenimientos, calibraciones o verificaciones de los equipos fue necesario dirigir una solicitud a la Coordinadora de los laboratorios Sandra Viviana Suarez.

5.1.4. Elaboración de Procedimientos Operativos Estándar (POE)

Una vez obtenido el formato estandarizado para la elaboración de POE, se inició con la identificación del proceso, comprendiendo en detalle qué se hará y por qué es importante. Frente a esto se realizó una entrevista a alrededor de 30 personas pertenecientes a la Facultad de Ciencias para determinar las dificultades que el cuerpo estudiantil presentaba a nivel Documental. Seguido a esto, se analizaron las respuestas y se llegó a un patrón y a una conclusión.

Posterior a ello, después de clarificar las raíces documentales de la Universidad, se realizó la identificación del objetivo y alcances, esto con el fin de establecer un marco claro para el POE. Asimismo, se identificaron las definiciones y las responsabilidades de cada uno de los roles involucrados. Además de describir las precauciones de seguridad e implementos de seguridad incluyendo aspectos de protección, calidad y cumplimiento normativo. Seguido a eso, para especificar el uso del equipo, se ocupó la imagen del mismo, para posterior a ello añadir sus partes y así abrir paso al manejo general del equipo, limpieza y finalmente la bibliografía que en muchos esta arraigada al manual de uso.

5.1.5. Recopilación de información de Proveedores de partes y servicios y Elaboración de Cronogramas de Mantenimiento

Se realizó una revisión de cada uno de los formatos de uso de cada equipo, allí se analizó el tiempo y la fecha en que fueron usados. Esto se tuvo en cuenta para determinar la periodicidad de actividad del equipo, definiéndolo de la siguiente manera: Equipos con más de diez usos por mes: Requiere revisión cada año, y equipo con menos de diez usos por mes: No se puede determinar un mantenimiento. Sin embargo, se hizo un balance con las revisiones de manuales e instrucciones del fabricante para así concluir la información final del cronograma.

5.2. Metodología para efectuar el objetivo específico 2: Establecer estrategias para la verificación de manera preliminar de los Procedimientos Operativos Estándar.

Para este objetivo, se realizó y verifico de manera preliminar la gestión de documentos, específicamente de los Procedimientos Operativos Estándar, este control se definió como un proceso de evaluación y análisis preliminar que se realizó con el fin de identificar posibles deficiencias, inconsistencias, ineficiencias u oportunidades de mejora en los Procedimientos Operativos Estándar antes de que fuesen llevados al proceso de validación compuesto por la emisión, control y aprobación de documentos, así como su implementación definitiva.

Así bien, durante esta verificación, se llevó a cabo una revisión exhaustiva de los documentos, lo cual incluyó la revisión de manuales, la realización de entrevistas, y encuestas al personal involucrado, así como la recopilación de datos relevantes. Los resultados de esta fase preliminar se utilizaron para tomar decisiones informadas sobre la necesidad de ajustar, modificar o mejorar los procedimientos antes de su implementación completa.

5.2.1. Verificación preliminar de los Procedimientos Operativos Estándar

Después de terminar de escribir los POE de cada equipo ubicado en el semi- sótano se procedió a hacer la pre- validación práctica y teórica de cada uno de ellos mediante una persona distinta en el entorno científico para el caso práctico. Allí se le entrego cada POE a evaluar, y se colocó en práctica. Se le indico que debía leer y seguir el paso a paso orientado en los procedimientos. Además de invitar a colegas y/o estudiantes a evaluar teóricamente los procedimientos. Finalmente, mediante una encuesta realizada a alrededor de 11 personas promedio, se determinó la efectividad de cada Procedimiento Operativo Estándar, designado así mismo como verificación preliminar de Procedimientos Operativos Estándar, dispuestos en el **Anexo 4. Muestra**

estadística de la encuesta de verificación preliminar de Procedimientos Operativos Estándar, en este anexo se puede visualizar la representación de cifras. Así como también la muestra de cifras crudas y la evidencia fotográfica de la pre- validación práctica, dispuestos también en el **Anexo 4.1. Respuestas crudas de la verificación preliminar de Procedimientos Operativos Estándar**, y **Anexo 4.2. Evidencia fotográfica de la verificación preliminar práctica de Procedimientos Operativos Estándar** respectivamente.

6. Resultados y análisis de resultados

6.1. Objetivo Específico 1: Elaborar, para cada equipo del laboratorio del Semisótano: su hoja de vida, información de proveedores de partes y servicios, Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) para el manejo de los equipos y cronograma de mantenimiento.

En esta sección, se presentarán los resultados obtenidos durante el desarrollo del proyecto de aporte a la implementación del Sistema de Gestión Documental en el laboratorio del Semisótano de la Universidad El Bosque. Se detallarán los logros alcanzados en la elaboración de la documentación para cada equipo del laboratorio, incluyendo hojas de vida, Información de proveedores y Cronogramas de mantenimiento, y Procedimientos Operativos Estándar.

6.1.1. Elaboración y estandarización de formatos

Dadas las falencias de la falta de un Sistema de Gestión Documental, como aporte se implementa la estandarización de formatos, con su respectivos encabezados y su respectivo control de cambios. Esta estandarización de formatos a futuro mostrará resultados en la uniformidad y coherencia de documentos, pues esto facilita la identificación y el acceso a la información. Además de también facilitar la búsqueda y la recuperación de documentos, pues si bien, cuando los documentos siguen un formato estándar, es más efectiva la búsqueda y la recuperación relevante de información. Así como también, la mejora de la eficiencia basada en que los formatos estandarizados simplifican la revisión y aprobación de documentos, ya que los responsables pueden anticipar la ubicación de la información clave en un documento, generando un ahorro de tiempo y una mejora en la eficiencia de los flujos de trabajo. Con esto, se exponen en la Tabla 1, Tabla 2, y Tabla 3 los diferentes formatos estandarizados, presentando cómo se llevó a cabo el manejo de encabezados y control de cambios.

Tabla 1. Formato estandarizado para el formato de Hoja de Vida de Equipos, con su respectivo encabezado y control de cambios. Autoría propia.



	SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL		CÓDIGO:				
	HOJA DE VIDA DE EQUIPOS DE LABORATORIO		VERSIÓN 02				
		FECHA DE EMISIÓN:					
IMAGEN DEL EQUIPO		INFORMACIÓN GENERAL DEL EQUIPO					
		Nombre					
		Marca					
		Modelo					
		Ubicación					
		N° de placa de inventario					
		INFORMACIÓN DE COSTOS					
		Fecha de adquisición					
		Costo de adquisición					
		DATOS COMERCIALES					
		Fabricante					
		Lugar de fabricación					
		Proveedor					
		Ciudad					
Teléfono							
E- mail / Sitio web							
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS							
OBSERVACIONES							
CONTROL DE CAMBIOS Y/O REVISIONES							
Version No.	Fecha	Descripción	Elaboró	Revisó	Aprobó		
1	15/03/2023	Elaboración formato	Andrea A. Carvajal M				
2	24/08/2023	Modificación del orden e información de los datos	Andrea A. Carvajal M				

Tabla 2. Formato estandarizado para el programa de mantenimiento, calibración y verificación dispuesto en las Hoja de Vida de Equipos, con su respectivo encabezado y control de cambios. Autoría propia.

	SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL					CÓDIGO:
	PROGRAMA DE MANTENIMIENTO, CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN					VERSIÓN 02
EQUIPO	NOMBRE EQUIPO, MARCA, MODELO.					Nº placa de inventario:
PROGRAMA DE MANTENIMIENTO						
FECHA	DESCRIPCIÓN DEL MANTENIMIENTO	MANTENIMIENTO		PRÓXIMO MANTENIMIENTO	RESPONSABLE	COSTO
		CORRECTIVO	PREVENTIVO			
PROGRAMA DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN						
FECHA	TIPO	Nº CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	LABORATORIO QUE REALIZO LA CALIBRACIÓN	OBSERVACIONES		PRÓXIMA CALIBRACIÓN O VERIFICACIÓN
OBSERVACIONES						
CONTROL DE CAMBIOS Y/O REVISIONES						
Version No.	Fecha	Descripción		Elaboró	Revisó	Aprobó
1	15/03/2023	Elaboración formato		Andrea A. Carvajal M		
2	24/08/2023	Modificación del orden e información		Andrea A. Carvajal M		

Tabla 3. Formato estandarizado para la información de partes y servicios: Proveedores autorizados dispuesto en las Hoja de Vida de Equipos, con su respectivo encabezado y control de cambios. Autoría propia.

	SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL				CÓDIGO:	
	INFORMACIÓN DE PARTES Y SERVICIOS: PROVEEDORES AUTORIZADOS				VERSIÓN 02	
NOMBRE EQUIPO, MARCA, MODELO.					FECHA DE EMISIÓN:	
NIT	NOMBRE PROVEEDOR				Nº placa de inventario:	
OBSERVACIONES						
CONTROL DE CAMBIOS Y/O REVISIONES						
Version No.	Fecha	Descripción		Elaboró	Revisó	Aprobó
1	15/03/2023	Elaboración de formato		Andrea A. Carvajal M		
2	24/08/2023	Modificación del orden e información de los datos		Andrea A. Carvajal M.		

6.1.2. Elaboración de hojas de vida de equipos

El inicio de este proceso se determinó por la cantidad de equipos en el laboratorio de semisótano, cabe destacar que, alrededor de un 21.05% de equipos presentes allí hacen parte y/o están

ubicado en el área de investigación, sin embargo, de ese 21.05% tan solo la mitad hace parte de uso estudiantil. En los hallazgos para iniciar este proceso, es importante mencionar que los inventarios digitales dados en el momento no solo coincidían con equipos, pues allí también se encontraron diferentes instrumentos, además de confirmar equipos que no se encontraban en el lugar. Tal como se evidencia en la Tabla 4.

Tabla 4. Diagnóstico inicial. Listado de equipos encontrados con respecto al inventario digital. Autoría propia.

Equipo	Cantidad	Observación	Ubicación	Uso
Balanza analítica	4	Dos están sin puertas laterales. Funcionan bien. En el inventario aparecen dañadas	Semi sótano	Estudiantil
Potenciómetro	6	Solo funciona uno. Se encontraron solo cinco unidades.	Semi sótano	Estudiantil
Estufa de convección	1	Ninguna	Semi sótano	Estudiantil
Mufla	1	Ninguna	Semi sótano	Estudiantil
Baño serológico	1	En el inventario hay dos, se encontró solo una unidad.	Semi sótano	Estudiantil
Desecador	1	Hace parte de los instrumentos de vidrio	Semi sótano	
Purificador de agua	1	Esta fuera de servicio	Investigación	Estudiantil
Cabina de extracción	1	Ninguna	Investigación	Estudiantil
Bomba de vacío	PROPIO DE INVESTIGACIÓN.			
Centrífuga	NO ENCONTRADA.			
Datalogger	2	Sin usar	Semi sótano	No aplica
Medidor de pH	10	Anuncio: No utilizar	Semi sótano	No aplica
Micropipetas	8	Es un instrumento	Semi sótano	Estudiantil
Plancha de calentamiento y agitación	7	Una de ellas esta dañada.	Semi sótano	Estudiantil

Refrigerador	1	Ninguna	Semi sótano	Estudiantil
Rota evaporador	1	PROPIO DE INVESTIGACIÓN		
Shaker	1	No se usa, no cuenta con ningún tipo de información.	Semi sótano	No aplica
Vortex	NO ENCONTRADO.			
Balanza análoga	3	Es un instrumento	Semi sótano	Estudiantil

Ahora bien, con lo anterior se logran identificar varias fallas a nivel de trazabilidad, pues, la falta de organización de documentos, registros, e informes, determinan lo que es el diagnóstico inicial presentado previamente; como resultado, se encuentran equipos no disponibles en el área especificada, pues estos estaban en otro lugar, además que, varios de ellos hacían parte de instrumentos que nunca habían sido usados y por lo tanto se desconocía de su existencia y lugar de almacenamiento. Estos factores afectan directamente la gestión de recursos, así como la productividad en el laboratorio, de la siguiente manera:

1. Cuando no se mantienen registros organizados, es difícil conocer la ubicación exacta de los equipos, lo que conlleva a retrasos en las operaciones del laboratorio buscando un equipo no disponible en el área asignada.
2. Al no conocer la disponibilidad de los equipos no se tienen registros claros sobre su uso anterior; es probable que estos equipos no se utilicen, traduciendo esto en un desperdicio de recursos y una inversión ineficiente. Un claro ejemplo de lo anterior se da en el datalogger y medidor de pH.
3. También, la falta de información precisa sobre la disponibilidad de equipos puede dificultar la planificación de experimentos y/o proyectos en el laboratorio.
4. Finalmente, la falta de trazabilidad y organización puede dificultar la toma de decisiones informadas en cuanto a la adquisición, mantenimiento y retiro de equipos. Esto puede llevar a decisiones incorrectas en cuanto a la gestión de recursos.

Por otra parte, otro de los hallazgos enfocados en las falencias presentadas por la falta de un Sistema de Gestión Documental, se evidencio en los números de inventarios, y fechas, pues muchos de los equipos no coincidían con los datos digitales vs datos impresos en los equipos. Un ejemplo de ello está en las Balanzas Analíticas. Adicionalmente, se encontraron equipos sin algún tipo de información que permitiera su identificación a nivel documental, un ejemplo de esta situación se da en los potenciómetros, shaker y la mitad de las balanzas analíticas.

Tabla 5. Diagnóstico final: Equipos con los cuales se elaboró la Gestión Documental presente.
Autoría propia.

N°	Equipo	Cantidad
1	Balanza analítica	4
2	Potenciómetro	6
3	Estufa de convección	1
4	Purificador de agua	1
5	Baño serológico	1
6	Mufla	1
7	Cabina de extracción	1
8	Refrigerador	1
9	Plancha de calentamiento	6
Instrumentos		
1	Balanza triple de brazo	3
2	Micropipetas	8

	SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL			CÓDIGO:			
	HOJA DE VIDA DE EQUIPOS DE LABORATORIO			VERSIÓN 02			
			FECHA DE EMISIÓN				
IMAGEN DEL EQUIPO			INFORMACIÓN GENERAL DEL EQUIPO				
			Nombre	Autoclavable Digital Micro Pipette			
			Marca	NICHIRYO			
			Modelo	NICHPET EXII			
			Ubicación	Semi sotano			
			N° de placa de inventario	300000023738			
			INFORMACIÓN DE COSTOS				
			Fecha de adquisición	viernes, 10 de abril de 2015			
			Costo de adquisición	\$ 479.660,00			
			DATOS COMERCIALES				
			Fabricante	NICHIRYO			
Lugar de fabricación	Japón						
Proveedor	NICHIRYO						
Ciudad	Nishikata						
Teléfono	(+81) 362737652						
E- mail / Sitio web	info@nichiryo.co.jp						
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS							
La pantalla de volumen hecha de material de vidrio duradero protege el daño causado por la irradiación UV y mantiene la pipeta más segura.			Volumen: 100- 1000 µl				
Diseñada con un mecanismo de bloqueo, es más fácil ajustar el volumen sin problemas.			El material de resina del tubo eyector podría mejorar la alta tolerancia a los disolventes				
Los materiales utilizados para el cuerpo de la pipeta tienen alta tolerancia a los disolventes. No es necesario preocuparse por el autoclave.			El sistema Hyper Blower mejora la eficiencia de la dispensación.				
El tubo eyector fijado por un tornillo es más fácil de quitar			Totalmente esterilizable en autoclave (121°C durante 20 minutos)				
NOTA: LA MICROPIPETA NO ES UN EQUIPO, SIN EMBARGO ES IMPORTANTE CONSIDERAR UNA TRAZABILIDAD METROLÓGICA PARA ESTOS INSTRUMENTOS.							
OBSERVACIONES							
CONTROL DE CAMBIOS Y/O REVISIONES							
Versión No.	Fecha	Descripción	Elaboró	Revisó	Aprobó		
1	15/03/2023	Elaboración formato	Andrea A. Carvajal M				
2	24/08/2023	Modificación del orden e información de los datos	Andrea A. Carvajal M				

Figura 1. Representación final de las hojas de vida de la Micropipeta encontrada en el laboratorio del semisótano de la Universidad El Bosque.

Ahora bien, de acuerdo con la Figura 1 como la representación del resultado final de las hojas de vida de los equipos se hace entrega de todas las hojas de vida de los equipos diagnosticados en la tabla 5 en el **Anexo 5. Hojas de Vida de los Equipos del laboratorio de Semisótano**

6.1.3. Información de costos

Respecto a la información de costos de adquisición, mantenimiento y/o reparación de los equipos se logro hacer una identificación de cuáles de ellos requieren más atención y cuáles podrían ser candidatos para reemplazo, esto con el fin de asignar recursos de manera más eficiente. Un ejemplo de ellos se expone con el purificador de agua, pues de acuerdo con la tabla 6, se evidencia la información de costo de adquisición, así como el costo de su mantenimiento correctivo. Es importante destacar varios factores, en primer lugar, la evaluación del costo de mantenimiento correctivo del equipo, pues actualmente este se encuentra en buen estado y cumple con las funciones requeridas, tomando este costo como una posible inversión, sin embargo, es importante tener en cuenta el mantenimiento de este, y su vida útil, pues en primera instancia al no contar con un cronograma de mantenimiento óptimo que se efectuara al pie de la letra, el equipo presentó fallas a nivel correctivo, por ende su alto valor. Ahora bien, teniendo en cuenta su vida útil dispuesta hasta el año 2020, y el no mantenimiento en el lapso de 2015- 2020 abrió paso a dificultades extremas que elevaron el costo de un mantenimiento hasta casi un 83% de su costo de adquisición. Lo anterior abre paso a una toma de decisiones en los procesos de gestión documental.

Tabla 6. Información de costos del equipo purificador de agua. Autoría propia.

Equipo	Fecha de adquisición	Costo de adquisición	Costo de mantenimiento correctivo	Costo actual	Vida útil
Sistema de purificación de agua ELGA OR007BP M1	05 mayo 2015	\$ 23.045.633	\$ 19.008.449	\$32.726.197	60 meses

6.1.4. Desarrollo de Procedimientos Operativos Estándar (POE)

Para iniciar con la creación de Procedimientos Operativos Estándar se tuvieron en cuenta varios aspectos. En primer lugar, la importancia de la estandarización de procesos pues esto eleva su importancia en establecer cómo se debe llevar a cabo las diferentes actividades en el laboratorio, garantizando que todos los individuos del laboratorio sigan las mismas pautas y procedimientos, dando como resultado una operación más consistente y eficaz. Con lo anterior, se inició con la valoración de la existencia de algún Procedimiento Operativo Estándar, esto mediante la indagación al personal que trabaja allí. Se confirmó la inexistencia de estos procedimientos y con ello, una serie de fallas en la gestión documental, esquematizadas en la Figura 2.

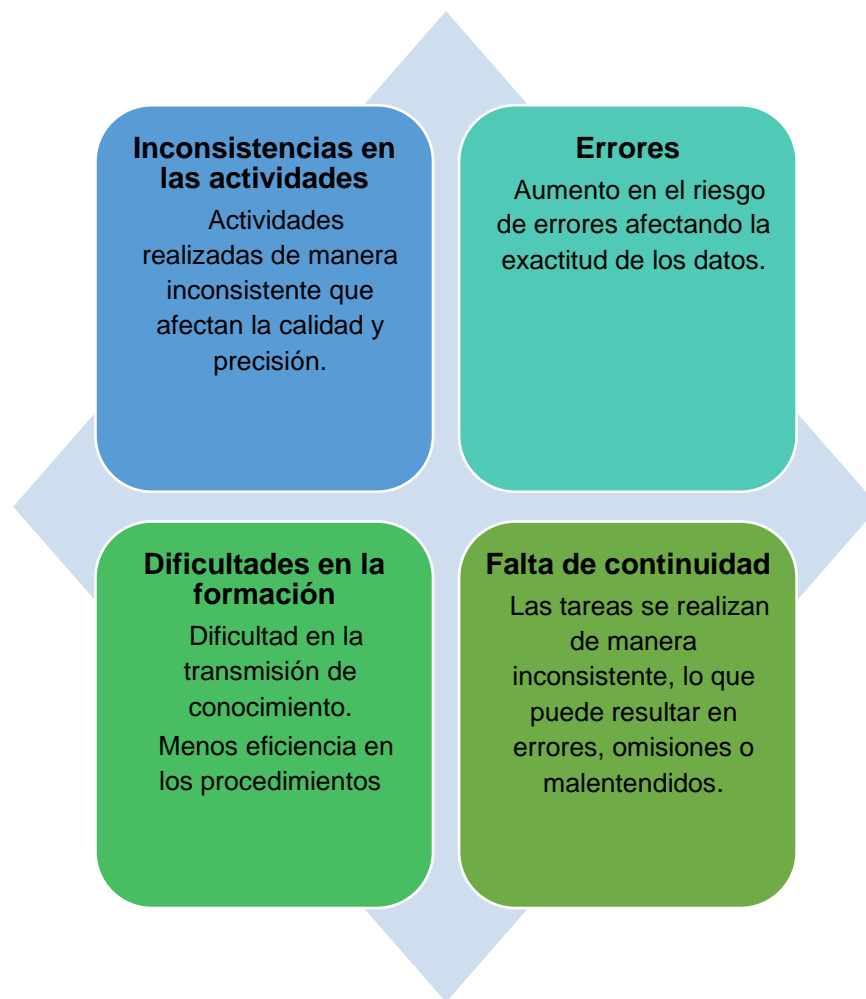


Figura 2. Fallas evidenciadas con la falta de Procedimientos Operativos Estándar.

Después de determinar los errores principales con la falta de los Procedimientos Operativos Estándar, se inició con la estandarización del formato, allí se tuvo en cuenta los aspectos más

importantes para normalizar el flujo de información, entre estos: encabezados, título, objetivo, alcances, definiciones, conocimiento del equipo y procedimientos de este.

6.1.5. Recopilación de información de Proveedores de partes y servicios y Cronograma de mantenimiento.

La compilación para la información de partes y servicios no pudo ser encontrada; sin embargo, para esto se definió un cronograma de mantenimiento general de cada equipo por cinco años y, asimismo, se abrió un espacio en la hoja de vida para intervenir de manera adecuada cada verificación, calibración o mantenimiento, el cual se nombró Programa de Mantenimiento, Calibración y Verificación, evidenciado en el **Anexo 2. Formato Hojas de Vida, Programa de Mantenimiento y Proveedores autorizados.**, en la hoja FT- MC.

Ahora bien, con respecto al plan de trabajo mencionado, es importante resaltar varios aspectos que trazaron el curso de la Gestión Documental, el cronograma general de equipos generales se definió de acuerdo con los formatos de uso de cada equipo, en ellos, se evidenciaron falencias, adjuntas en la Tabla 7. Las cuales entorpecieron el proceso de planeación, por ello, para algunos equipos este cronograma se definió mediante las recomendaciones del fabricante.

Un hallazgo evidenciado en este apartado es el manejo que se le ha dado a lo largo de los años a los programas de mantenimiento. Pues, en primer lugar, no hay ningún registro documental que permita forjar una trazabilidad, la única evidencia de mantenimiento se encuentra en el equipo, mediante un rotulo que en muchas ocasiones es ilegible, como se muestra a continuación en la Figura 3.

En ese orden de ideas, como resultado se define que aproximadamente un 78.95% de equipos no llevan control de mantenimiento, causando un aumento en los costos hacia las reparaciones imprevistas, y/o reemplazos anticipados, pues si bien, la falta de mantenimiento puede acortar la vida útil de los equipos, además de considerar la ineficiencia en los procesos de aprendizaje y formación, pues cuando un equipo se encuentra averiado y está en espera su reparación, este puede encontrarse fuera de servicio durante un periodo significativo de tiempo, afectando negativamente la productividad del estudiante, y la capacidad del laboratorio para realizar investigaciones y proyectos, generando, en otras palabras, un costo en términos de tiempo y oportunidades. Un ejemplo claro de lo mencionado anteriormente se destaca en los potenciómetros y el purificador de agua.

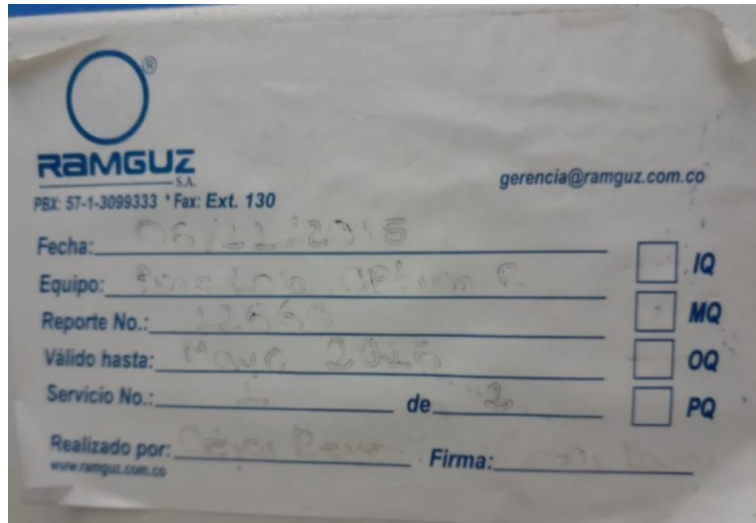


Figura 3. Rótulo de mantenimiento ilegible encontrado en el purificador de agua.

Tabla 7. Falencias ubicadas en el diligenciamiento de Formato de Uso de los Equipos. Autoría propia.

Falencia	Descripción
Color de tinta no adecuada	*Varios datos no se encuentran diligenciados con tinta negra.
Letra no legible	Varios datos están diligenciados con letra no legible que dificulta el análisis del formato.
Formato mal diligenciado	No se evidencian observaciones importantes que a la vista son observadas, así como tampoco se observa el N.A en el caso que se aplique. **El tiempo de uso de los formatos se encuentra escrito en formato diferente a minutos.

N.A: No aplica.


* El uso de tinta negra es obligatorio para la diligencia del formato.

** El tiempo establecido en el formato es en minutos.

Finalmente, para esta parte documental se elaboró el cronograma general de los equipos por cinco años. Este cronograma se encuentra dividido por meses y colores, el color verde es el mantenimiento realizado, el color rojo se identifica como mantenimiento no realizado, y el gris como mantenimiento programado, lo anterior se encuentra sutilmente expuesto en la Tabla 8, pues por organización y espacio no es posible adjuntar el cronograma de los cinco años. Sin embargo, para visualizar la totalidad del cronograma y el seguimiento del programa de

Mantenimiento, Verificación, y Calibración, es necesario ver los **Anexo 6. Cronograma de Mantenimiento para los Equipos** y **Anexo 5. Hojas de Vida de los Equipos del laboratorio de Semisótano** en la hoja FT- MC, respectivamente.

Tabla 8. Representación sutil del cronograma de mantenimiento para los equipos del laboratorio del Semisótano. Autoría propia.

	SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL										CÓDIGO	
	CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PARA LOS EQUIPOS DEL LABORATORIO DEL SEMI- SÓTANO.										VERSIÓN 01	
	AÑO 2023										FECHA DE EMISIÓN	
EQUIPO	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
BALANZA ANALÍTICA OHAUS PIONEER ANALYTICAL BALANCE				X								
BALANZA TRIPLE BRAZO OHAUS TJ2611												
BAÑO SEROLÓGICO SHELLAB SWB7											X	
CABINA DE EXTRACCIÓN BIOBASE FH 1200X												X
ESTUFA DE CONVECCIÓN MEMMERT UN110									X			
AUTOCLAVE MICROPIPETTES BOECO GERMANY SA SERIES						X						
AUTOCLAVE DIGITAL MICROPIPETTE NICHIRYO NICHPET EXII						X						
ELECTRIC MUFFLE FURNACE SCIFINETECH FTMF702												X
AGITADOR AVANZADO DE PLACA CALEFACTORA THERMO SCIENTIFIC HPS RT2 ADVANCED								X				
pH/ORP & EC/TDS/NaCl Meter HANNA INSTRUMENTS HI 2550					X							
SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA ELGA OR007BPM1					X						X	
MEDICAL REFRIGERATOR BIOBASE BXC-V650M			X									
OBSERVACIONES												
CONTROL DE CAMBIOS Y/O REVISIONES												
Version No.	Fecha	Descripción								Elaboró	Revisó	Aprobó
1	6/09/2023	Elaboración formato								Andrea A. Carvajal M		

6.2. Objetivo Específico 2: Establecer estrategias para la verificación de manera preliminar de los Procedimientos Operativos Estándar

En esta sección, se presentarán los resultados acerca de la elaboración del proceso de verificación preliminar de los Procedimientos Operativos Estándar, así como, se describirán las cifras,

6.2.1. Verificación preliminar de los Procedimientos Operativos Estándar

Para el inicio de la verificación preliminar de los Procedimientos Operativos Estándar se inició con el plan metodológico anunciado en la Figura 4.



Figura 4. Metodología para evaluar el proceso de elaboración de Procedimientos Operativos Estándar

En primera instancia, se realizó una entrevista a 30 estudiantes pertenecientes a la Facultad de Ciencias con el fin de indagar acerca de sus conocimientos en la Gestión Documental, allí se abarcaron las preguntas dispuestas en la Tabla 9, que permitieron recopilar información de manera cualitativa, y asimismo generar flexibilidad en las respuestas, para posterior a ello, reunir las con el propósito de analizar la respuesta más frecuente, y llegar a una conclusión.

Con el consolidado de respuestas se encuentra que alrededor del 90% de personas entrevistadas no conoce acerca de los Procedimientos Operativos Estándar, y desconoce en su totalidad cuál puede ser el uso de estos en su formación estudiantil, y en el curso general de la Gestión Documental. Igualmente refieren que en varias ocasiones no conocen el funcionamiento correcto de los equipos y proceden a oprimir todos los botones hasta que alguno de estos arroje la respuesta buscada, de no ser así, cambian de equipo si es posible, o piden ayuda como última opción. Concluyendo así que, a nivel general, la baja formación en el tema afecta directamente la trazabilidad de los equipos. No obstante, cabe resaltar el interés por cada uno de los entrevistados pues exponen que les gustaría conocer más acerca de estos Procedimientos Operativos Estándar y les interesaría el propósito de establecer herramientas digitales que esclarezcan el manejo de los equipos.

Tabla 9. Preguntas realizadas en entrevista semiestructurada con su respuesta más frecuente. Autoría propia.

Pregunta	Patrón analizado
¿Sabe en qué consiste un Procedimiento Operativo Estándar?	No sabe
¿Por qué es importante un Procedimiento Operativo Estándar en una Gestión documental?	No sabe
¿Conoce la importancia de los Procedimientos Operativos Estándar?	No
¿Qué hace usted cuando no sabe manejar un equipo?	Oprimir botones al azar

¿Le gustaría contar con un código QR que le permita conocer de manera precisa y sistemática la operación de un equipo y/o instrumento?	Si
--	----

Con lo anterior se procede a generar todos los Procedimientos Operativos Estándar de cada equipo ubicado y usado en el Laboratorio del Semisótano, atribuyendo como recomendación la educación al estudiante sobre la Gestión Documental y cómo esto genera productividad en su proceso académico. Con ello, se cuestiona la comunicación asertiva y efectiva en dichos procedimientos, por lo que se llega al tercer lugar de la metodología: Verificación preliminar de Procedimientos Operativos Estándar mediante una encuesta, con el fin de recopilar datos de manera sistemática para proporcionar una visión general de la elaboración de estos y establecer una simplificación de inexactitudes a nivel documental.

Es importante resaltar, que el tamaño de muestra fue adaptado a estudiantes de la Facultad de Ciencias, que refirieron en su totalidad entender cada uno de los pasos escritos allí; no obstante, cabe mencionar que alrededor de un 9% de personas encuestadas probó de manera práctica cada Procedimiento Operativo Estándar, exceptuando el de la cabina de extracción, y potenciómetro por la no autorización de los reactivos, y mufla, por el desuso de este, manifestando con los restantes total comodidad y entendimiento con el proceso. Con lo anterior, la encuesta realizada se define como un estudio de tipo descriptivo, pues tuvo como objetivo principal describir las características específicas de los Procedimientos Operativos Estándar de cada equipo, y para ello, se tuvo en cuenta la percepción de un grupo de personas respecto al manejo y uso que se le dará a los Procedimientos Operativos Estándar, además de analizar si la información planteada allí es válida y confiable para los usuarios. Las preguntas planteadas fueron expuestas en la Tabla 10.

Tabla 10. Preguntas realizadas para el estudio descriptivo de los Procedimientos Operativos Estándar. Autoría propia.

N°	Pregunta	Opción de respuesta	
	Equipo para validar	—	
1	¿Está claramente definido el objetivo del procedimiento?	Si	No
2	¿Son claros y detallados los pasos a seguir?	Si	No

3	¿Se ha identificado y mitigado los riesgos? Ej. Hay medidas que permiten identificar y minimizar riesgos asociados al procedimiento.	Si	No
4	¿Se han establecido condiciones de seguridad y limpieza?	Si	No
5	¿Se ha probado en situaciones reales? Es decir, se ha implementado y probado en una situación práctica.	Si	No
6	¿Se dispone un plan de actualización y revisión? Es decir, se establece un control de cambios y/o revisiones que mantengan o actualicen los procedimientos a medida que cambian las circunstancias o surgen nuevos hallazgos.	Si	No

Con lo anterior, se recogen las respuestas mediante un cuestionario, cabe destacar que la mayoría de las participantes expresaron una opinión favorable y experimentaron resultados positivos en relación con el manejo de los Procedimientos Operativos Estándar. Por ello, en primer lugar, se presentan los porcentajes de las personas encuestadas evidenciados en la Figura 5, allí, en primer orden, se hace una descripción de la población encuestada, donde los evaluadores y egresados son pertenecientes a la Universidad El Bosque, en áreas a quién les interesa el manejo de equipos y asimismo el aporte de una gestión documental específicamente en el manejo de Procedimientos Operativos Estándar. Con lo anterior, alrededor de un 9% hace parte de Egresados. Así como un 32% y 35% hacen parte de estudiantes de Noveno Semestre y Segundo Semestre respectivamente, siendo estos los mayores encuestados en la población. Para finalizar con valores de 19% y 4% pertenecientes a estudiantes de Séptimo Semestre y estudiantes de Octavo semestre, respectivamente. Con estos resultados se determina la relevancia y las razones por las cuáles la mayoría de encuestados se expresó con estudiantes que están iniciando y finalizando su ciclo académico.

En primer término, los estudiantes de segundo semestre completaron su primer semestre, el cual está definido como uno de los ciclos básicos de los programas académicos, por ello, es importante educar a este grupo para generar una consciencia e interés en el manejo y existencia de los Procedimientos Operativos Estándar.

Para los estudiantes de último semestre, se tuvo en cuenta que la valoración de ellos se dará de acuerdo con la preparación para su futura inserción en el campo laboral, teniendo en cuenta que la mayoría de estos se encuentra en sus practicas industriales lo cual hace que generen un poco

mas de consciencia en la documentación, reconociendo aspectos clave como la trazabilidad de procesos, la eficiencia en estos y la reducción de errores.

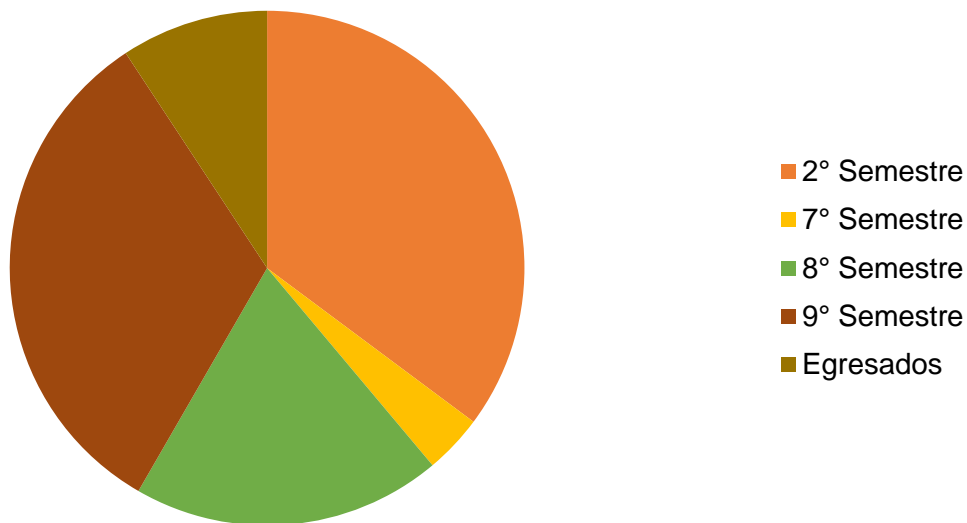


Figura 5. Porcentaje de personas encuestadas.

Ahora bien, para las preguntas 1, 2, 3, 4, y 6 se evidencian los mismos resultados, siendo resumidos en la Figura 6, donde se evidencian resultados favorables; los hallazgos y análisis clave en este consolidado de respuestas se dieron de la siguiente manera: En primer lugar, el amplio respaldo a los Procedimientos Operativos Estándar, es decir, la totalidad de participantes evaluaron positivamente los POE del laboratorio del Semisótano de la Universidad El Bosque, lo que refleja una fuerte aceptación y apoyo por parte de la comunidad universitaria; por otro lado, la encuesta al evaluar el cumplimiento de los estándares de calidad de los Procedimientos Operativos Estándar, determina la eficiencia de estos, con lo que se puede concluir un funcionamiento óptimo a los procesos documentales de la Universidad. Por otra parte, también, se considera el alto nivel de satisfacción de los participantes, pues esto abre paso a un ambiente más productivo al momento de implementar completamente la Gestión Documental de la Universidad El Bosque, destacando también que, de acuerdo con las respuestas, los participantes demostraron una comprensión sólida de los Procedimientos Operativos Estándar lo cual evidencia un aporte significativo con respecto a el conocimiento que se quiere aportar, sugiriendo el funcionamiento efectivo de estos documentos.

Sin embargo, a pesar de los resultados positivos, se abre paso a la mejora continua, pues, el proceso de verificación preliminar a través de encuestas al personal universitario, pueden servir como bases para futuras mejoras y optimizaciones en la Gestión Documental. Para finalizar, es importante mencionar que hubo una alta tasa de participación en la encuesta por parte de los estudiantes, traduciendo esta participación al compromiso para proporcionar, retroalimentar y contribuir al perfeccionamiento de los procedimientos.

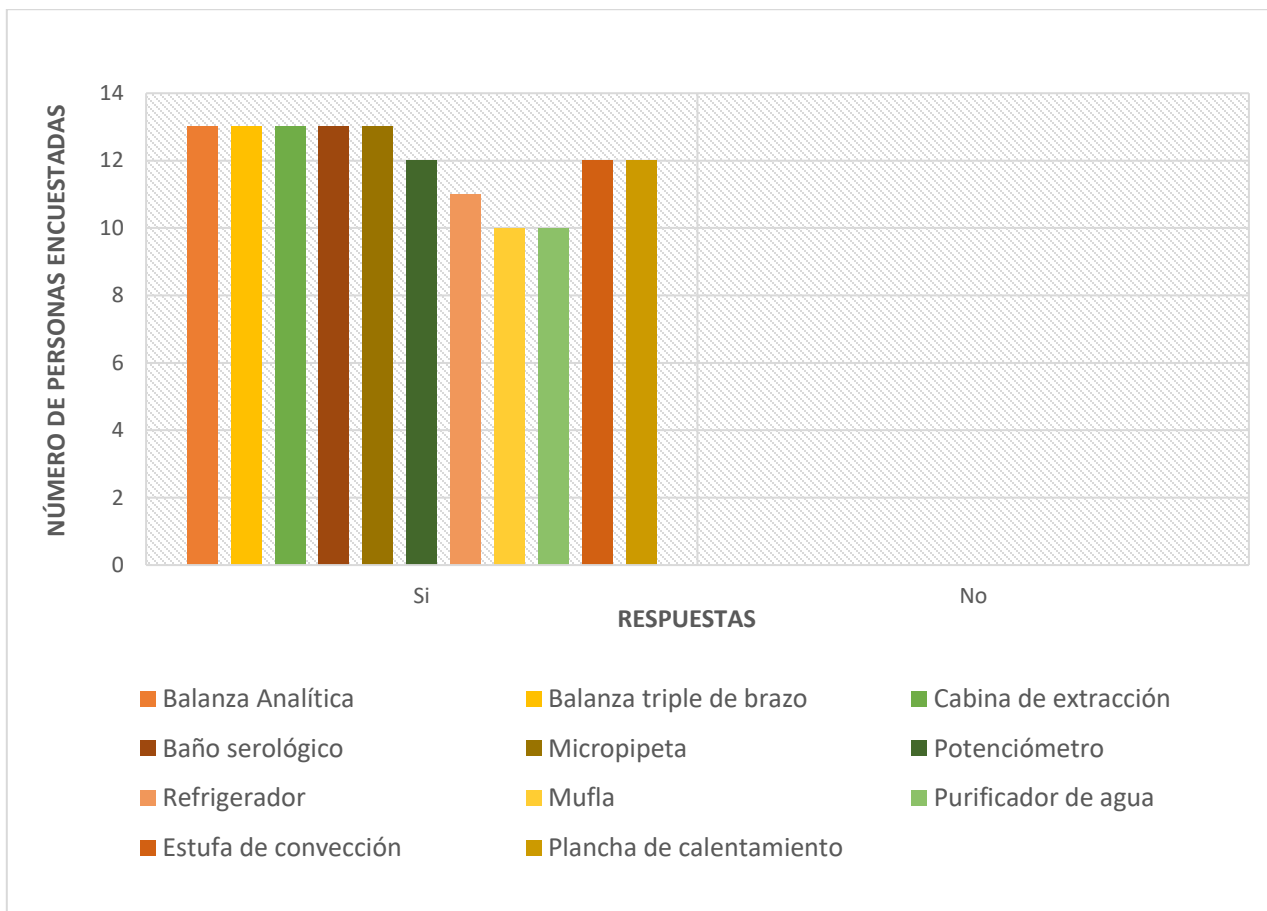


Figura 6. Resultados gráficos resumidos de las preguntas 1,2,3,4 y 6.

Ahora, con respecto a la parte práctica donde se evaluó la efectividad de los Procedimientos Operativos Estándar, se destaca que este proceso se elaboró con una sola persona, pues los permisos para entrar al laboratorio, adquirir material, equipos o reactivos entorpecieron un poco el hecho de hacer este análisis práctico algo más amplio. Con esto, es importante mencionar que no se hizo análisis práctico de los equipos de: Cabina de extracción, Potenciómetro, y Mufla, como se evidencia en la Figura 7. Ahora bien, respecto a los resultados dados con la verificación preliminar práctica se destaca la importancia de esta verificación, pues el objeto de esta se dio

en la evaluación de la comprensión y ejecución de los procedimientos. Dando lugar a resultados favorables, expuestos en el análisis de la figura 6.

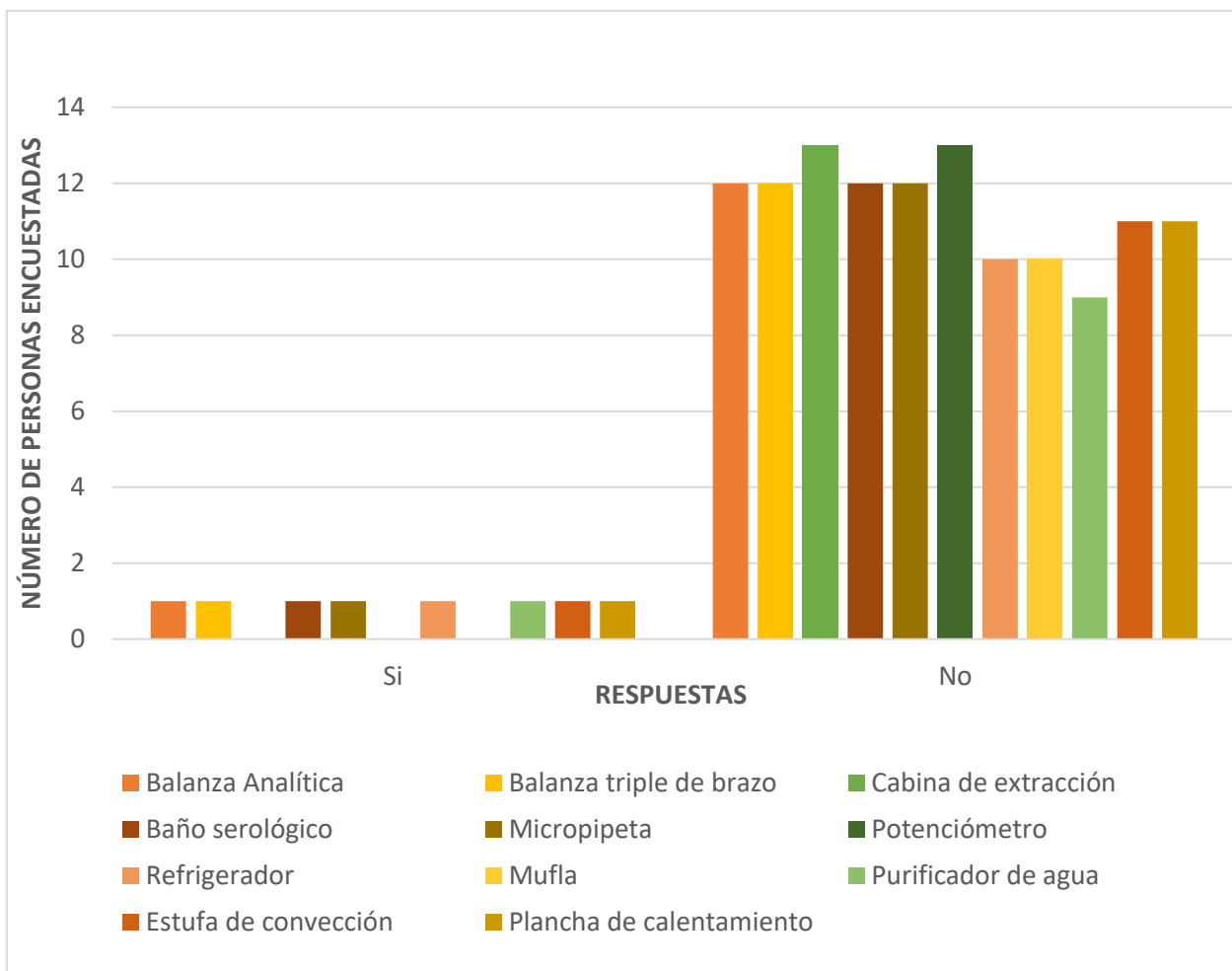


Figura 7. Resultados gráficos de la pregunta 5.

El análisis de la verificación preliminar de Procedimientos Operativos Estándar puede abrir paso a una propuesta para el manejo de la emisión, control y aprobación de documentos. Esto, cumpliendo con su objeto de creación enfocado en brindar una fase inicial y crucial en el proceso de evaluación y mejora de los procedimientos que se utilizan en la Universidad El Bosque, como parte de un Sistema de Gestión Documental, antes de llevar a cabo una validación completa. Pues esta etapa tiene como objetivo verificar y analizar de manera preliminar la efectividad, eficiencia y fiabilidad de los procedimientos antes de su implementación definitiva. Finalmente, se elaboró para cada equipo su Procedimiento Operativo Estándar expuesto en el **Anexo 7. Procedimientos Operativos Estándar de los Equipos del laboratorio del Semisótano**

7. Conclusiones

Como resultado, el análisis de la gestión documental y la trazabilidad de equipos en este contexto revela una serie de deficiencias que impactan negativamente la eficiencia y la organización del laboratorio. La falta de una adecuada organización de documentos, registros e informes ha llevado a la ubicación incorrecta de equipos, la existencia desconocida de algunos de ellos y la pérdida de tiempo valioso en la búsqueda y disponibilidad de instrumentos.

Por lo tanto, la ausencia de un Sistema de Gestión Documental ha generado discrepancias entre los datos digitales y los datos impresos en los equipos, lo que dificulta la fiabilidad de los registros y la identificación de los activos. Además, la falta de información documental sobre algunos equipos ha complicado aún más su identificación y seguimiento.

En síntesis, la falta de un control adecuado de mantenimiento en alrededor del 80% de los equipos es una cuestión crítica que conlleva costos adicionales y afecta la eficiencia de los procesos de aprendizaje. Por tanto, es esencial la implementación de medidas de mejora en la gestión documental y trazabilidad de equipos, así como el establecimiento de un sistema de gestión de mantenimiento efectivo.

Finalmente, los resultados de la investigación destacan una carencia notable en el conocimiento y comprensión de los Procedimientos Operativos Estándar. Esta falta de conocimiento no solo abarca la importancia de los POE en la formación estudiantil, sino también se refleja en el funcionamiento inadecuado de los equipos. La evidencia de métodos improvisados como el manejo aleatorio de botones o cambios de equipo, subraya la necesidad imperante de una capacitación más amplia y una mayor claridad en este aspecto.

En suma, este proyecto ha logrado alcanzar con éxito todos los objetivos establecidos, y en este punto, el camino hacia la implementación efectiva de estos logros está claro y es fundamental llevar a cabo la siguiente etapa: La puesta en funcionamiento de estos procedimientos y estrategias, pues, la importancia de este proyecto no solo beneficia al Laboratorio del Semisótano de Química, sino que también destaca el compromiso de la Universidad El Bosque con la excelencia en la gestión y la mejora continua. La finalización de estos objetivos sienta las bases para un futuro más organizado, eficiente y eficaz en el manejo de recursos y la garantía de calidad en las operaciones del laboratorio.

8. Recomendaciones

En general, se sugiere la implementación de un enfoque más sistemático y organizado en la gestión de activos y documentos en el laboratorio. Esto incluye la designación de responsables en la gestión de activos y documentación, así como la realización de auditorías periódicas para garantizar el cumplimiento de la documentación y la precisión de los registros y la promoción de una cultura de conciencia y responsabilidad documental en todo el personal del laboratorio.

Por otro lado, para abordar las deficiencias en la gestión documental, se recomienda implementar este Sistema de Gestión Documental (SGD) y que incluya la digitalización y organización de documentos, registros e informes. Esto permitirá un acceso más rápido y preciso a la información relevante. Además, de establecer políticas y procedimientos claros para la creación, almacenamiento, recuperación y actualización de documentos. La capacitación del personal en el uso del SGD es fundamental para su eficacia. Y la educación al estudiante sobre la Gestión Documental y cómo esto genera productividad en su proceso académico.

Finalmente, continuar con los aportes al Sistema de Gestión Documental para los otros laboratorios de la Universidad El Bosque. Para el semisótano específicamente realizar los procesos de control, emisión y aprobación final de documentos, así como el manejo de códigos internos de los documentos. Para ello, se entrega a la coordinadora de Laboratorio la respectiva documentación, así como el estado de los equipos mediante una carta expuesta en el Anexo 8.

9. Anexos

Anexo 1: Presentación diagnóstico inicial de equipos

[Diagnóstico inicial](#)

Anexo 2. Formato Hojas de Vida de los Equipos

[Formato Hojas de Vida, Programa de Mantenimiento y Proveedores autorizados.](#)

Anexo 3. Formato para elaboración de Procedimientos Operativos Estándar

[Formato Procedimiento Operativo Estándar](#)

Anexo 4. Muestra estadística de la encuesta de verificación preliminar de Procedimientos Operativos Estándar

[Muestra estadística de la encuesta de verificación preliminar de Procedimientos Operativos Estándar](#)

Anexo 4.1. Respuestas crudas de la verificación preliminar de Procedimientos Operativos Estándar

[Respuestas crudas de la verificación preliminar de Procedimientos Operativos Estándar](#)

Anexo 4.2. Evidencia fotográfica de la verificación preliminar práctica de Procedimientos Operativos Estándar

[Evidencia fotográfica de la verificación preliminar práctica de Procedimientos Operativos Estándar](#)

Anexo 5. Hoja de Vida de cada equipo

[Hojas de Vida de los Equipos del laboratorio de Semisótano](#)

Anexo 6. Cronograma general de los equipos

[Cronograma de Mantenimiento para los Equipos](#)

Anexo 7. Procedimientos Operativos Estándar de cada equipo.

[Procedimientos Operativos Estándar de los Equipos del laboratorio del Semisótano](#)

Anexo 8. Carta dirigida a la coordinación de laboratorio para la entrega de la documentación final.

[Carta a coordinación de laboratorio para la respectiva entrega de documentación final](#)

10. Referencias bibliográficas

1. Alonso Verano, J. P. (2018). La gestión documental como modelo de negocio.
2. Cabrera Palacio, J., Cárdenas Bernal, L. J., Lady Johanna, G. V., & Vejarano Posso, L. M. (2018). Diseño del Sistema De Gestión De Calidad basado en los requisitos de la Norma NTC ISO 9001: 2015 para el Laboratorio Clínico del Centro De Investigaciones Oncológicas De La Clínica San Diego (CIOSAD).
3. Chávez M. Yarelys, Pérez S. Hilda (2013) Gestión documental, Gestión de información y Gestión del conocimiento: nociones e interrelaciones. Biblioteca Nacional de Cuba José Martí
4. European Knowledge Center for Information Technology. (2018) Procedimiento Operativo Estandarizado (POE). Consultado el 10 de noviembre de 2022, TIC Portal.
5. European Knowledge Center for Information Technology. (2021). Sistema de gestión de calidad (SGC) para los documentos: ¿qué valor proporciona un SGC? TIC Portal.
6. Leyva González L; Moreno Sánchez J (2016) Diseño Del Sistema De Gestión Documental Para El Laboratorio De Ingeniería Industrial De La Universidad Cooperativa De Colombia. Consultado el 10 de noviembre de 2022, Universidad Cooperativa de Colombia.
7. Martínez, J. A. G. (2016). Guía para la aplicación de ISO 9001 2015. Alpha Editorial.
8. Molano Rojas, J. A. (2017). Implementación de un sistema de gestión documental en la Asociación Asproleche QVC de Santa Rosa de Viterbo,
9. Organización Mundial de la Salud, (2020). Procedimientos Operativos Estándar: LQMS, World Health Organization, Vol. 1, No. 1,
10. Organización Mundial de la Salud. (2016). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: LQMS,” World Health Organization, Vol. 1, No. 1, p. 250.
11. Valdivieso Torres, J. C. (2010). Diseño de un plan de mantenimiento preventivo para la empresa Extruplas SA (Bachelor's thesis).