

	Descripción de Perfiles de Personal Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular CEDIMOL	Código	GPI.CD-01 v.00
		Página	1 de 7

1. Objetivo y Alcance

Documento que sirve como guía para consolidar y describir el perfil, las funciones, responsabilidades, requerimientos mínimos de educación, experiencia, competencias y habilidades de los cargos del personal del Laboratorio del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular CEDIMOL de la Universidad de Pamplona en la ciudad de Cúcuta y Pamplona.

Aplica para todo el talento humano del laboratorio CEDIMOL y describe cada uno de los componentes descritos anteriormente.

2. Responsable

El responsable del cumplimiento es el Director del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular CEDIMOL.

3. Definiciones

3.1 Director

Responsable de realizar y/o supervisar las actividades de control del área con el fin de garantizar los niveles de calidad definidos de las muestras analizadas. Definirá y revisará los procesos y procedimientos utilizados y propondrá acciones de mejora en los casos que fuera necesario, con el fin de asegurar la eficiencia en el uso del equipamiento y la calidad de los productos.

3.2 Coordinador

Desarrollar las labores de apoyo en el funcionamiento y mantención del servicio de equipos, materiales y elementos adicionales que se requieran en el laboratorio, apoyando las áreas de docencia, proyectos de asistencia técnica, investigación y extensión.

3.3 Auxiliar

El auxiliar de laboratorio se encuentra en colaboración permanente con los profesionales del área, contribuye, en la medida de sus competencias, con el ejercicio de los análisis, la preparación y desarrollo de las diferentes etapas de la actividad que se lleva a cabo en el laboratorio.

4. Contenido

N° DE ACTIVIDAD	ACTIVIDADES	RESPONSABLE
1	CARGO: DIRECTOR GENERAL DEL CENTRO	

Elaboró		Aprobó		Validó	
Firma Raúl Rodríguez Martínez		Firma Raúl Rodríguez Martínez		Firma Mabel Johanna Coronel Acevedo	
Fecha	22 de febrero de 2023	Fecha	22 de febrero de 2023	Fecha	02 de agosto de 2023

INFORMACIÓN DOCUMENTADA NO CONTROLADA

	Descripción de Perfiles de Personal Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular CEDIMOL Universidad de Pamplona		Código	GPI.CD-01 v.00
			Página	2 de 7
1.1	Objetivo: El director es el encargado de planear, coordinar, organizar y velar por el adecuado funcionamiento de las actividades del centro experimental de diagnóstico e investigación molecular de la Universidad de Pamplona.	Director General del Centro		
1.2	Perfil: Para ser director Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular de la Universidad de Pamplona, se requiere: <ul style="list-style-type: none"> A. Poseer el título de Doctor (Ph. D.) o Magister en cualquiera de las áreas de las Ciencias Biomédicas B. Demostrar trayectoria investigativa en cualquiera de las áreas de la salud y/o tener artículos en revistas indexadas, publicaciones, patentes, software o proyectos en ejecución. C. Contar con experiencia administrativa. 	Director General del Centro		
1.3	Funciones: <ul style="list-style-type: none"> • Ser enlace estratégico con las diversas instituciones cuando sea requerido en temas relacionados con el COVID-19 y otras enfermedades de interés en salud pública para el departamento de Norte de Santander. • Establecer relaciones de intercambio científico y generar acuerdos con otros laboratorios y entidades nacionales e internacionales, que permitan cumplir con el objeto misional del laboratorio. • Asegurar la disponibilidad de materiales y reactivos para el desarrollo normal de las actividades de Diagnóstico el SARS-CoV-2 (COVID-19). • Elaborar los informes que sean solicitados por las diversas dependencias respecto a los datos obtenidos en el laboratorio. • Velar porque el talento humano tenga los elementos de bioseguridad que necesita para el cumplimiento de sus funciones, y así mismo que se cumpla con los procedimientos de bioseguridad y de gestión ambiental de acuerdo con lo establecido en los protocolos. • Promover la cultura de la bioseguridad y el autocuidado en todos los integrantes que hacen parte del laboratorio de diagnóstico molecular. • Identificar los procedimientos, protocolos, mecanismos de control de calidad y la fijación de responsabilidades administrativas y científicas dentro del laboratorio. • Asegurar el cumplimiento de los procedimientos internos definidos por la Universidad de Pamplona con relación al manejo del laboratorio y acompañar las auditorias que se realicen. 	Director General del Centro		
2	CARGO: COORDINADOR CIENTÍFICO			
2.1	Objetivo: El coordinador científico es el encargado planificar, evaluar y hacer seguimiento a los reactivos, equipos y los protocolos utilizados en el diagnóstico molecular de diferentes patógenos asociados a enfermedades Parasitarias, Tropicales e Infecciosas, así como del mantenimiento de la bioseguridad de en las diferentes áreas del laboratorio.	Coordinador Científico		
2.2	Perfil: Para ser coordinador científico del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular de la Universidad de Pamplona, se requiere: <ul style="list-style-type: none"> A. Poseer el título de Doctor (Ph. D.) o Magister en cualquiera de las áreas de las Ciencias Biomédicas B. Demostrar experiencia en montaje de pruebas de Biología molecular C. Tener trayectoria investigativa en cualquiera de las áreas de la salud y/o tener 	Coordinador Científico		

	Descripción de Perfiles de Personal Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular CEDIMOL	Código	GPI.CD-01 v.00
		Página	3 de 7

	publicaciones en revistas indexadas.	
2.3	<p>Funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Planificar, evaluar y hacer seguimiento a los protocolos específicos implementados para el diagnóstico molecular de diferentes patógenos asociados a enfermedades Parasitarias, Tropicales e Infecciosas. • Verificar el buen funcionamiento de los demás procesos establecidos en el laboratorio como marcaje de muestras, almacenamiento -80°C, etc. • Verificar la existencia de materiales, reactivos y otros elementos suficientes para el desarrollo normal de las pruebas diagnósticas. • Supervisar con el apoyo de los auxiliares, el inventario y las hojas de vida de los equipos utilizados en el diagnóstico molecular de diferentes patógenos asociados a enfermedades Parasitarias, Tropicales e Infecciosas y asegurar que se realicen los mantenimientos preventivos y correctivos de cada uno de estos. • Garantizar la trazabilidad en los análisis que se realizan, manteniendo con el equipo humano colaborador la confidencialidad de la información. • Propender porque se mantengan las condiciones ambientales adecuadas en el laboratorio, garantizando las condiciones de bienestar y bioseguridad. • Asegurar el cumplimiento de las actividades establecidas por el Sistema Gestión de la Calidad relacionadas con las operaciones técnicas del laboratorio. • Las demás que se requieran para el buen funcionamiento del laboratorio. 	Coordinador Científico
3	CARGO: COORDINADOR DE GESTIÓN AMBIENTAL	
3.1	<p>Objetivo:</p> <p>Dar soporte al Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular de la Universidad de Pamplona, en la formulación, evaluación y gestión de residuos generados en dicho centro. Así mismo, garantizar el buen manejo a los recursos naturales para evitar la generación de impactos ambientales negativos en la zona</p>	Coordinador de Gestión Ambiental
3.2	<p>Perfil:</p> <p>Para ser coordinador de Gestión Ambiental del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular de la Universidad de Pamplona, se requiere:</p> <p>A. Ser profesional en Ingeniería, Saneamiento Ambiental o afines, o con posgrado en temas ambientales</p> <p>B. Experiencia en implementación y mantenimiento de Plan para la Gestión Integral de los Residuos Generados en la Atención en Salud y otras Actividades (PGIRASA) y gestión ambiental</p>	Coordinador de Gestión Ambiental
3.3	<p>Funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elaborar, revisar y verificar procedimientos para la implementación del sistema de gestión de residuos generados en el laboratorio de diagnóstico molecular, de acuerdo con la normativa vigente. • Coordinar la implementación del sistema de gestión de residuos, PGIRASA, realizando capacitación al personal que trabaja en el laboratorio. • Asegurar la correcta separación en la fuente de los residuos peligrosos generados en el Laboratorio del centro Experimental de Diagnóstico e 	Coordinador de Gestión Ambiental

	Descripción de Perfiles de Personal Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular CEDIMOL	Código	GPI.CD-01 v.00
		Página	4 de 7

	Investigación Molecular. <ul style="list-style-type: none"> Realizar el trámite del servicio para la recolección de residuos peligrosos con la Empresa externa encargada de la gestión de residuos. Brindar apoyo para atender las Auditorías del Sistema de Gestión Ambiental y entidades Ambientales que lo requieran 	
4	CARGO: COORDINADOR DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SIG)	
4.1	<u>Objetivo:</u> Coordinar los aspectos administrativos y de control al interior del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular de la Universidad de Pamplona en el marco de la implementación y posterior mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad, de acuerdo con los requisitos de las normas ISO 9001: 2015 para todos los Sistemas de Calidad de los Programas de Mejoramiento de la Gestión (PMG).	Coordinador del Sistema de Gestión de la Calidad (SIG)
4.2	<u>Perfil:</u> Educación: Título Universitario Experiencia: Formación Normas ISO 9001:2015. Curso de OSHA y con al menos dos años de experiencia laboral en esta área.	Coordinador del Sistema de Gestión de la Calidad (SIG)
4.3	<u>Funciones:</u> <ul style="list-style-type: none"> Asegurarse de que se establecen, implementan, mantienen y mejoran los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, planificando, desarrollando, coordinando los mecanismos adecuados a implementar en los sistemas del PMG bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Informar al director del CEDIMOL sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora. Comunicar y motivar al interior del servicio la implementación y posterior mantenimiento del sistema de gestión de calidad de los PMG. Asegurar que la gestión de la calidad llegue a todas las áreas del centro de investigación. Manejo administrativo de y control de la documentación del SG. 	Coordinador del Sistema de Gestión de la Calidad (SIG)
5	CARGO: PERSONAL DE APOYO. RECEPCIÓN DE MUESTRAS	
5.1	<u>Objetivo:</u> Recepcionar las muestras clínicas provenientes de pacientes sospechosos de algún patógeno asociado a enfermedades Parasitarias, Tropicales e Infecciosas enviadas por el Laboratorio de Salud Pública Departamental (LSPD).	Personal de Apoyo. Recepción de Muestras
5.2	<u>Perfil:</u> Para estar en el área de recepción de muestras del laboratorio del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular de la Universidad de Pamplona, se requiere: <ul style="list-style-type: none"> A. Ser profesional en Bacteriología y Laboratorio Clínico, o auxiliar de enfermería. B. Experiencia demostrada en el área clínica o investigativa, conocimiento en temas de bioseguridad con el manejo de muestras. 	Personal de Apoyo. Recepción de Muestras
5.3	<u>Funciones:</u> <ul style="list-style-type: none"> Recepcionar la cava donde vienen las muestras y los documentos respectivos. Diligenciar el formato No.1 de "Recepción de las muestras" con los ítems allí establecidos. 	Personal de Apoyo. Recepción de Muestras



Descripción de Perfiles de Personal Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular CEDIMOL

Código GPI.CD-01 v.00

Página 5 de 7

	<ul style="list-style-type: none">Retirar de la cava los embalajes exteriores o terciarios que contienen las muestras, limpiarlos muy bien y refrigerarlos.Registrar hora y temperatura de almacenamiento en el Formato No.2 en la sección Almacenamiento.Realizar limpieza de las cavas recepcionadas con hipoclorito al 0,5% y ubicarlas en lugar correspondiente para su posterior desinfección.Entregar las cavas desinfectadas al funcionario del INS para un próximo envío.Desinfectar el empaque plástico en el que vienen los documentos y revisar que por cada muestra enviada se adjunte: Hoja de datos básicos, ficha de notificación, solicitud de laboratorio de Salud Pública, historia clínica y carta u oficio remitisorio.Crear el paciente en la plataforma CEDIMOL-UP (Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular de la Universidad de Pamplona)Crear la muestra en la plataforma CEDIMOL-UP y generar el código e información relacionada con la muestra.Preparar de documentos para digitalización.Registrar resultados de la prueba diagnóstica en la plataforma CEDIMOL- UP.	
6	CARGO: PROFESIONAL DEL ÁREA DE DESEMBALAJE, INACTIVACION Y ALMACENAMIENTO	
6.1	<p>Objetivo:</p> <p>Realiza el desembalaje, la inactivación y la conservación de muestras, como parte del proceso para la detección molecular de diferentes patógenos asociados a enfermedades Parasitarias, Tropicales e Infecciosas en el Laboratorio del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular de la Universidad de Pamplona.</p>	Profesional del Área de Desembalaje, Inactivación y Almacenamiento
6.2	<p>Perfil:</p> <p>Para laborar en el área de desembalaje del laboratorio del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular de la Universidad de Pamplona, se requiere:</p> <ul style="list-style-type: none">A. Ser profesional en Bacteriología y Laboratorio Clínico, Microbiólogo, Bioanalista, Biólogo, o áreas afines.B. Tener experiencia en procesos de Laboratorio de Biología molecular	Profesional del Área de Desembalaje, Inactivación y Almacenamiento
6.3	<p>Funciones:</p> <ul style="list-style-type: none">La persona que trabaje en el área de desembalaje debe usar todos los elementos de protección personal (EPP) descritos en el manual de bioseguridad.Recibir el contenedor con triple embalaje, la lista de trabajo (Anexo 1. Formato Lista de trabajo) y las etiquetas con código de barras y/ código interno para el marcaje de los viales.Realizar el desembalaje terciario, secundario y primario con EPP dentro de la cabina de bioseguridad. Dejar en el interior los contenedores hasta finalizar el proceso.Desembalar las muestras enviadas al laboratorio y fraccionar la muestra en tres: i) una alícuota inactivada biológicamente para extracción de los ácidos nucleicos, ii) una muestra y iii) una contramuestra, que serán almacenadas para posibles verificaciones de resultados generados dentro del laboratorioAlmacenar la muestra y la contramuestra a -80°C etiquetando con los códigos de barras y o código interno descritos para cada muestra.	Profesional del Área de Desembalaje, Inactivación y Almacenamiento

INFORMACIÓN DOCUMENTADA NO CONTROLADA

	Descripción de Perfiles de Personal Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular CEDIMOL	Código	GPI.CD-01 v.00
		Página	6 de 7

7	CARGO: PROFESIONAL DEL ÁREA DE EXTRACCIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS	
7.1	<u>Objetivo:</u> Realiza la extracción de los ácidos nucleicos a partir de muestras clínicas, como parte del proceso para la detección molecular de diferentes patógenos asociados a enfermedades Parasitarias, Tropicales e Infecciosas en el Laboratorio del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular de la Universidad de Pamplona.	Profesional del Área de Extracción de Ácidos Nucleicos
7.2	<u>Perfil:</u> Para laborar en el área de extracción de ácidos nucleicos en el laboratorio del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular de la Universidad de Pamplona, se requiere: <ul style="list-style-type: none"> A. Ser profesional en Bacteriología y Laboratorio Clínico, Microbiólogo, Bioanalista, Biólogo, o áreas afines. B. Tener experiencia en Biología molecular especialmente en procedimientos de extracción de ácidos nucleicos. 	Profesional del Área de Extracción de Ácidos Nucleicos
7.3	<u>Funciones:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar extracción del material genético, a partir de la alícuota extraída en el paso de desembalaje, de acuerdo con el protocolo descrito para esta actividad. • Preparar los materiales que se requieran de acuerdo al tipo de extracción que se realice, ya sea de forma manual o automatizada. • Al finalizar el procedimiento guardar el ácido nucleico en un vial etiquetado con el código de barras y/o código interno correspondiente a la muestra. 	Profesional del Área de Extracción de Ácidos Nucleicos
8	CARGO: PROFESIONAL DEL ÁREA DE AMPLIFICACIÓN	
8.1	<u>Objetivo:</u> Garantizar la adecuada preparación del Máster Mix, montaje de las muestras a analizar en placas o tubos (tiras x 8) para la PCR en tiempo real, en el proceso de detección de diferentes patógenos asociados a enfermedades Parasitarias, Tropicales e Infecciosas en el Laboratorio del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular de la de Pamplona.	Profesional del Área de Amplificación
8.2	<u>Perfil:</u> Para trabajar en el área de amplificación del laboratorio del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular de la Universidad de Pamplona, se requiere: <ul style="list-style-type: none"> A. Ser profesional en Bacteriología y Laboratorio Clínico, Microbiólogo, Bioanalista, Biólogo, o áreas afines. B. Poseer el título de Doctor (Ph. D.) o Magister en cualquiera de las áreas de las Ciencias Biomédicas C. Demostrar trayectoria investigativa en cualquiera de las áreas de la salud y/o tener experiencia en Biología molecular especialmente en procedimientos de PCR en Tiempo Real. 	Profesional del Área de Amplificación
8.3	<u>Funciones:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Preparar el Master Mix de PCR de acuerdo con lo descrito en el manual de procedimientos. • Adicionar el Master Mix a cada tubo de PCR. • Realizar el montaje de las muestras con el ácido nucleico previamente extraído en placas o tubos (tiras x 8) para la PCR en tiempo real • Realizar la amplificación de los ácidos nucleicos utilizando el termociclador QuantStudio 5. 	Profesional del Área de Amplificación

	Descripción de Perfiles de Personal Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular CEDIMOL	Código	GPI.CD-01 v.00
		Página	7 de 7

	<ul style="list-style-type: none"> Analizar los datos obtenidos en el equipo, el cual consiste en evaluar las amplificaciones obtenidas de los controles (positivo y negativo) y las muestras clínicas. Reportar los datos obtenidos de la amplificación de las muestras 	
9	CARGO: PROFESIONAL EN EL ÁREA DE MICROBIOLOGIA E INMUNOLOGIA	
9.1	<u>Objetivo:</u> Ejecutar labores profesionales de análisis a nivel microbiológico y serológico los cuales apoyan en el proceso de detección de diferentes patógenos asociados a enfermedades Parasitarias, Tropicales e Infecciosas.	Profesional en el Área de Microbiología e Inmunología
9.2	<u>Perfil:</u> Para trabajar en el área de microbiología e inmunología del laboratorio del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular de la Universidad de Pamplona, se requiere: <ul style="list-style-type: none"> A. Ser profesional en Bacteriología y Laboratorio Clínico, Microbiólogo, Bioanalista, Biólogo, o áreas afines. B. Experiencia en laboratorio clínico y administración de laboratorio. Conocimiento básico de control de calidad de laboratorio 	Profesional en el Área de Microbiología e Inmunología
9.3	<u>Funciones:</u> <ul style="list-style-type: none"> Manejar el trabajo y el análisis microbiológico asegurando la fiabilidad de los resultados en el Laboratorio del Centro Experimental de Diagnóstico e Investigación Molecular de la de Pamplona. Procesamiento de análisis bioquímico, microbiológicos e inmunológicos Realizar cultivos de diferentes patógenos. Realizar estudios inmunológicos sanguíneos. Analizar resultados y reportar los datos obtenidos. 	Profesional en el Área de Microbiología e Inmunología

5. Documentos de Referencia

- Resolución 489 del 30 de junio de 2021 Por la cual se modifica el Manual Específico de Funciones y Requisitos para la planta global de personal de la Universidad de Pamplona y se dictan otras disposiciones.
- INS. Resolución No. 0339 de 2013.
- Perfiles del Talento Humano del Laboratorio de Salud Pública. MinSalud. 2017.
- Ley 841 del 2003
- Decreto 1785 del 2014
- Ley 22 de 1984
- Decreto 2616 de 1982

6. Historia de modificaciones

Versión	Naturaleza del Cambio	Fecha de Aprobación	Fecha de Validación

7. Anexos "No aplica"