

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 1 de 41

I. NOMBRE DEL PROCESO
SALUD PUBLICA
II. SUBPROCESO
PREVENCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE FACTORES DE RIESGO
III. TABLA DE CONTENIDO
1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN
2. ALCANCE
2.1. GESTIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD
2.1.1 Revisión y Distribución
2.1.2 Compromiso de la alta dirección
2.2 DIRECCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
3. ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD- PLATAFORMA ESTRATÉGICA
3.1 RESEÑA HISTÓRICA DEL LABORATORIO
3.2 MISIÓN
3.3 VISIÓN
3.4 POLÍTICA DE CALIDAD
3.5 OBJETIVOS DE CALIDAD- INDICADORES
3.6 VALORES
3.7 POLITICAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN CONCERNIENTES A LA CALIDAD
3.8 CONCEPCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
3.8.1 Enfoque basado en procesos
3.8.2 Organigrama
3.8.3 Descripción de Roles
3.8.4 Matriz de Responsabilidad y autoridad
4. REFERENCIAS NORMATIVAS
5. TÉRMINOS Y DEFINICIONES
6. CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DEL DECRETO 780 DE 2016
7. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE LOS ESTANDARES DE CALIDAD
8. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE LA NORMA NTC ISO/IEC 17025. REQUISITOS DE GESTIÓN
9. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE LA NORMA NTC ISO/IEC 17025:2005

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 2 de 41

REQUISITOS TÉCNICOS.

10. ANEXOS

ANEXO 1. COMPROMISO DE LA ALTA DIRECCIÓN DEL LABORATORIO CON LA POLÍTICA DE CALIDAD Y CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

ANEXO 2. ORGANIGRAMA DE LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DEL QUINDÍO

ANEXO 3. MATRIZ DE AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD

ANEXO 4. RESOLUCIÓN DESIGNACIÓN COORDINADOR LABORATORIO

ANEXO 5. ACTA DESIGNACIÓN DE LÍDERES TÉCNICOS

ANEXO 6. ACTA DESIGNACIÓN DE LÍDER DE CALIDAD

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 3 de 41

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Establecer las políticas del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Salud Pública del Quindío, para asegurar la calidad del servicio y de los resultados emitidos, la política de gestión del riesgo; la competencia en la realización de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos y para orientar a su personal sobre las condiciones relativas a la prestación de los servicios analíticos enmarcados al cumplimiento del Decreto 780 de 2016, la norma NTC-ISO-IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración” y los Estándares de calidad para laboratorios según Resolución 1619 de 2015.

Aplica a todos los procedimientos y actividades desarrollados por el Laboratorio de Salud Pública del Quindío, a los análisis fisicoquímicos y microbiológicos realizados dentro de sus instalaciones físicas permanentes asociadas con el propósito de implementar la Norma NTC-ISO-IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración” y los Estándares de calidad para laboratorios según Resolución 1619 de 2015.

2. ALCANCE

El presente manual describe las disposiciones adoptadas por la entidad para cumplir las políticas, los objetivos, los requisitos legales, contractuales y normativos relacionados con la calidad, así como, los requisitos exigidos en las normas NTC-ISO-IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”, Estándares de calidad para laboratorios según Resolución 1619 de 2015. Al igual que los elementos, componentes y subsistemas planteados por el Modelo Integrado de Planeación y Gestión MIPG adoptado por la Gobernación del Quindío.

Para lograr una adecuada planificación del Sistema de Gestión de la Calidad y el mejoramiento continuo de los procesos y del sistema en general, la Administración Central ha adoptado la metodología PHVA, que consiste en avanzar a lo largo del siguiente ciclo:

- **Planificar:** Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir los resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la Entidad. Esta fase del ciclo comprende varias etapas como son la selección del proceso, su comprensión y análisis.
- **Hacer:** Mejorar e implementar los procesos.
- **Verificar:** Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- **Actuar:** Es la fase que comprende la estandarización y la toma de las acciones

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 4 de 41

para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

2.1. GESTIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD Y DE OPERACIÓN

2.1.1 Revisión y distribución

El manual de calidad se revisa de acuerdo al procedimiento de “P-SSD-66, Procedimiento de control de documentos” por parte del Coordinador del Laboratorio y del Grupo de Calidad, los cambios en la normatividad vigente y en los procedimientos que para la entidad implican la revisión del manual de calidad en el momento en que se presenten.

La Coordinación del Laboratorio con el apoyo del líder de calidad debe controlar, actualizar y publicar el manual de calidad.

La distribución del manual de calidad será:

- **Original:** Permanece en la Coordinación del Laboratorio de Salud Pública del Quindío.
- **Copia controlada:** La publicada en Intranet de la entidad.
- **Copias no controladas:** Corresponde a las copias que han sido descargadas de Intranet o página web con fines informativos.

Cualquier servidor público o particular que ejerza funciones públicas de manera temporal en la entidad puede consultar el manual de calidad a través de la Intranet. Es responsabilidad de todos los funcionarios asegurar que no existan copias desactualizadas o no controladas del manual de calidad en sus dependencias.

2.1.2 Compromiso de la alta dirección

Para el Laboratorio de Salud Pública del Quindío se ha definido al Secretario (a) de Salud del Quindío, como la Alta Dirección y ésta se compromete a:

- a) Definir y aprobar la política de calidad, la cual involucra las necesidades de las partes interesadas, los requisitos legales y reglamentarios, y las metas de la entidad.
- b) Difundir la política de calidad y garantizar su aplicación por parte de los funcionarios del laboratorio.
- c) Asegurar que se establecen los objetivos de la calidad.
- d) Llevar a cabo las revisiones por la dirección
- e) Gestionar y asignar los recursos necesarios para la implementación y mantenimiento del sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 5 de 41

<p>Secretario de Salud Departamental Control</p>	<p>Director de Prevención Vigilancia y Factores de Riesgo</p>
NOTIFICADOS (Líderes de proceso):	
<p>Liliana Vélez Botero Coordinadora Laboratorio</p>	<p>Dora Inés Osorio Narváez Líder Técnico UVFRAC</p>
<p>Ivonne Bolívar Jiménez Líder Técnico UESP</p>	<p>Laura Catalina Palacio Restrepo Líder Técnico UESP</p>
<p>María Dilia Gómez Montoya Líder Técnico UVFRAC</p>	<p>Elizabeth Jaramillo Bedoya Líder Técnico UVFRAC</p>
<p>Ver Anexo No. 1 Compromiso Alta Dirección</p>	

2.2 DIRECCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Salud Pública del Quindío permite establecer, implementar y mantener la documentación de las políticas, procedimientos, planes y programas para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y el mejoramiento continuo de la calidad del servicio. Ésta documentación es comunicada al personal involucrado en las actividades del laboratorio, para ser comprendida, implementada y estar a su disposición.

El manual de Calidad del Laboratorio, es el documento principal que define el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Salud Pública correspondiente a la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005; en él se referencian los Objetivos, Políticas, Manuales y Procedimientos de Gestión y Técnicos, asegurando la calidad de los resultados de los ensayos.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 6 de 41

3. ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD- PLATAFORMA ESTRATÉGICA

3.1 RESEÑA HISTÓRICA DEL LABORATORIO

Antes de la conformación del Laboratorio Departamental de Salud Pública del Quindío en la sede Ubicada en la Carrera 17 # 14-25 de Armenia, existía en el Departamento una infraestructura que contaba con equipos y recurso humano capacitado, en donde se desarrollaban actividades en apoyo a la vigilancia en Salud Pública de Bromatología, Micobacterias y Enfermedades de Transmisión Sexual, localizado en dos centros de Salud de la capital Quindiana (Centro de Salud Alfonso Correa Grillo y centro de Salud Piloto Uribe Uribe), con un desarrollo de la Red de Laboratorios, incipiente, debido a la baja cobertura en los servicios de salud y al poco impulso de la infraestructura y tecnología de los laboratorios.

Con el proyecto de dotación y adecuación del Laboratorio Departamental de Salud Pública del Quindío (ubicado en la carrera 17 #14-25), (realizado por el Instituto Seccional de Salud del Quindío en el año 1992) el cual fue construido a través de un proyecto de cofinanciación con el F.I.S. (Fondo de Inversión Social), Gobernación del Quindío y el Instituto Seccional de Salud del Quindío, se reubicaron los Laboratorios de los Centros de Salud antes mencionados, desarrollándose nuevas áreas y ampliándose la cobertura de apoyo, no solo a la vigilancia en salud pública Departamental si no a un mayor y mejor desarrollo a la Red de Laboratorios, así como el centro de Recepción y Distribución de Biológicos del Programa Ampliado de Inmunizaciones.

A consecuencia del sismo del 25 de enero de mil novecientos noventa y nueve, el Laboratorio Departamental de Salud Pública y el Centro de Recepción y Distribución de Biológicos, sufrieron daños en su infraestructura física, haciéndose necesario el traslado del recurso humano y de los equipos que allí se encontraban al SENA agropecuario y al hospital San Juan de Dios.

En la actualidad el Laboratorio de Salud Publica dejó de ser dependencia del Instituto Seccional de Salud del Quindío, ya que en el año de 2012 se liquidó convirtiéndose en Secretaria de Salud Departamental, actualmente se encuentra ubicado en el mismo sitio en el que se encontraba al momento del sismo de 1999. Los servicios se encuentran ubicados en áreas poco apropiadas para su funcionamiento, y la falta de áreas suficientes hace que la capacidad resolutive de los mismos se disminuya, no pudiéndose efectuar algunos análisis para el apoyo necesario a la Vigilancia en Salud Pública Departamental, elemento importante en los procesos de diseño, ejecución y evaluación de las medidas tendientes a la

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 7 de 41

prevención, control, vigilancia y erradicación de algunos eventos.

El Laboratorio de Salud Pública, es el encargado de realizar actividades especiales de vigilancia y apoyo al diagnóstico en algunos casos puntuales (para medir el estado de salud de la comunidad y prevenir la enfermedad) referencia, Contrareferencia, control de calidad, capacitación e investigación en apoyo a la vigilancia en salud pública; prevención control y seguimiento de enfermedades que se adelantan en la atención a las personas y al medio ambiente; análisis, vigilancia y control sanitario de medicamentos, sustancias químicas de riesgo para la salud humana, productos biológicos, alimentos bebidas, cosméticos e insumos para la salud y productos varios.

Puede evidenciarse que se han efectuado cambios, los cuales afectan la concepción de la vigilancia en la salud pública, expresados en un proceso más dinámico, en el que se amplía su campo de acción puesto que involucra otros actores, en donde la comunidad juega un papel importante y el nivel municipal adquiere una autonomía que permite articular de manera más eficaz los procesos de planificación, evaluación y de toma de decisiones en el Laboratorio Departamental de Salud Pública y en el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

3.2 MISIÓN

El Laboratorio de Salud Pública de la Secretaria de Salud Departamental del Quindío, es el referente en su jurisdicción, para la realización de análisis confiables y oportunos de muestras, en las actividades de vigilancia y control de enfermedades de interés en salud pública y vigilancia y control sanitario, medio ambiente y el desarrollo de la red de laboratorios, contribuyendo al mejoramiento de la calidad de vida de la comunidad Quindiana.

3.3 VISIÓN

El Laboratorio de Salud Pública del Quindío al año 2019, cumplirá con los estándares de calidad reglamentados por la resolución 1619 de 2015 del Ministerio de Salud y de la Protección Social, soportando así las actividades de vigilancia y control de las enfermedades de interés en salud pública, de los factores de riesgo, de medio ambiente y del consumo, de acuerdo a las características socio demográficas y epidemiológicas del Departamento del Quindío, garantizando así el cumplimiento de las actividades misionales del Laboratorio.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 8 de 41

3.4 POLÍTICA DE CALIDAD

El laboratorio de salud pública se compromete a prestar servicios de calidad que permita generar resultados oportunos y confiables que sirvan de apoyo a la vigilancia de eventos en interés en salud pública y a los factores de riesgo del ambiente y del consumo contando con el personal idóneo y comprometido con la aplicación de las políticas y los procedimientos establecidos.

El laboratorio de salud pública se compromete además a cumplir con los Estándares de Calidad establecidos en la Resolución 1619 de 2015 del Ministerio de Salud y de la Protección Social, al Sistema de Gestión del laboratorio basado en la Norma NTC ISO/IEC 17025:2005 y al Modelo Integrado de Planeación y Gestión establecido para la Gobernación del departamento del Quindío.

3.5 OBJETIVOS DE CALIDAD- INDICADORES

3.5.1 OBJETIVOS DE CALIDAD

1. Implementar los requisitos de los estándares de calidad para Prestar servicios con calidad, oportunidad y confiabilidad que sirvan de apoyo a la vigilancia de eventos de interés en salud pública y a los factores de riesgos del ambiente y del consumo.
2. Armonizar el sistema de gestión de calidad del Laboratorio de Salud Pública con el sistema de calidad de la gobernación basado en el Sistema de Gestión de Calidad MIPG.
3. Gestionar el recurso humano suficiente, idóneo, comprometido y competente, para cumplir con el sistema de gestión de la calidad y las funciones estipuladas en el decreto 780 de 2016.
4. Gestionar los insumos, reactivos, equipos y las confirmaciones de operación metrológica vigente para prestar servicios con oportunidad, eficacia, eficiencia y calidad.
5. Mejorar el cumplimiento de la Red de Laboratorios en el programa de EEI del desempeño en los programas de enfermedades de interés en salud pública.

3.5.2 INDICADORES

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 9 de 41

Los indicadores del laboratorio corresponden al seguimiento y medición del alcance de los objetivos establecidos los cuales serán revisados con la periodicidad establecida para cada uno de acuerdo a cumplimiento.

Las fichas técnicas de los anteriores indicadores están registradas en el computador laboratorio1/Mis documentos/carpeta Indicadores

3.6 VALORES

HONESTIDAD: Es un valor moral fundamental para entablar relaciones interpersonales basadas en la confianza, la sinceridad y el respeto mutuo.

RESPECTO: Se denomina respeto a una actitud de valoración que se mantiene hacia una cosa o persona.

COMPROMISO: Capacidad que tiene el ser humano para **tomar conciencia** de la importancia que tiene cumplir con el desarrollo de su trabajo dentro del tiempo estipulado para ello

TRANSPARENCIA: Es un valor aplicado a la conducta humana, no significa otra cosa que permitir que los demás entiendan claramente el mensaje que les estamos proporcionando y perciban un mensaje que exprese lo que realmente deseamos o sentimos.

3.7 POLITICAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN CONCERNIENTES A LA CALIDAD

3.7.1 POLITICA DE CONFIDENCIALIDAD Y PROPIEDAD DEL CLIENTE

EL Laboratorio de Salud Pública del Quindío, manifiesta que los resultados de los análisis de las muestras son propiedad del cliente y se compromete a la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes. La información no se utilizará para propósitos diferentes a lo establecido en la normatividad que lo rige como laboratorio de referencia o en los lineamientos definidos en el Decreto 780 de 2016 y garantizar la confidencialidad de la información de sus clientes así:

- Toda la información confidencial del cliente a la que tiene acceso el laboratorio, es de uso solo para los fines establecidos por la normatividad vigente que lo regula y que la protege contra accesos no autorizados.
- Ninguna persona que labora allí, independiente del tipo de vinculación, podrá entregar información sin autorización, además debe hacer uso de los medios

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 10 de 41

definidos para el reporte de los resultados a que haya lugar. Se revelará de manera clara la información de la que tenga conocimiento a cualquier organismo de control que así lo solicite, previa supervisión de la coordinación del laboratorio.

- El personal del laboratorio respeta los derechos de propiedad y confidencialidad de la información.
- Todos los resultados de los análisis son entregados por la coordinación del Laboratorio o su reemplazo autorizado a los clientes o beneficiario directo de ensayos.
- La emisión de los resultados de los ensayos y su aprobación es una actividad desarrollada únicamente por la coordinación del laboratorio o su reemplazo autorizado, y los líderes técnicos y quien realiza el ensayo.
- Los archivos y datos generados en el desarrollo de los ensayos están disponibles solo para el personal del laboratorio o para el personal autorizado por la coordinadora de este.
- Entre el personal y el laboratorio, existe este acuerdo de confidencialidad el cual es firmado y anexado a los respectivos contratos de trabajo,
- Se tiene prohibición expresa de sacar fuera de las instalaciones del laboratorio y sus oficinas, documentos e informaciones relacionadas con el laboratorio sin la autorización de la coordinación, aún en estado de borrador.
- Para el caso de los contratistas que finalizan el término de ejecución de su contrato deberán tener en cuenta las restricciones con respecto al manejo confidencial de la información, toda vez que la información, documentación, correo electrónico o conocimientos derivados de la prestación de sus servicios no debe ser empleado en beneficio propio o de terceros siempre y cuando no se trate de información pública.
- Los ex servidores públicos o ex contratistas del Laboratorio de Salud Pública no tienen la facultad de hacer declaraciones, representaciones o adquirir compromisos en nombre del Laboratorio ni de tomar decisiones o iniciar acciones que generen obligaciones a su cargo.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 11 de 41

3.7.2 POLÍTICA DE CONFLICTO DE INTERESES

En el Laboratorio de Salud Pública del Quindío, se toman medidas para asegurar que la coordinación y el personal estén libres de cualquier presión indebida, interna y externa, comercial, financiera y cualquier otro tipo de presiones o influencias que puedan perjudicar la calidad del trabajo a través el compromiso del personal del Laboratorio a no involucrarse en actividades internas y/o externas al Laboratorio que pudieran disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional.

3.7.3 POLÍTICA REVISIÓN DE PEDIDOS, OFERTA Y CONTRATOS

El Laboratorio de acuerdo al portafolio de servicios, revisa toda solicitud de ensayos que es solicitado por sus clientes. La oferta del laboratorio es realizada teniendo en cuenta el método más apropiado y confiable que cumpla con los estándares de calidad requeridos, asegurando que el laboratorio tiene la capacidad técnica y los recursos para cumplir con los requisitos, presentando al cliente una oferta que satisfaga sus expectativas

3.7.4 POLITICA DE COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

Desde el procedimiento de Compras de servicios y suministros, nos comprometemos con el cumplimiento de requisitos legales, organizacionales y de transparencia, a optimizar la administración de bienes e inventarios, a gestionar para que se suministren los elementos necesarios que garanticen el adecuado funcionamiento de las diferentes áreas del laboratorio para brindar servicios de calidad, confiables y oportunos a nuestras partes interesadas; por ende, seguiremos todos los requisitos establecidos en los procedimientos establecidos por la organización y realizaremos la evaluación interna de proveedores con objetividad y transparencia. Manifestamos el compromiso adquirido frente a la política establecida mediante los principios de calidad, oportunidad y transparencia.

3.7.5 POLITICA DE QUEJAS

El Laboratorio de salud Pública del Quindío se compromete a realizar la evaluación y gestión de las quejas con la finalidad de mejorar continuamente la calidad del servicio que ofrece a todos sus clientes y otras partes interesadas, proporcionando a los usuarios un medio de fácil uso para manifestar su queja y generador de respuestas efectivas, a través del cual, puedan manifestar su insatisfacción, contribuyendo a la mejora continua en la calidad del servicio

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 12 de 41

prestado.

3.7.6 POLITICA DE ACCIONES CORRECTIVAS

Siempre que ocurran no conformidades, trabajos no conformes o cuando se identifiquen desvíos de las políticas y de los procedimientos del sistema de gestión, el Laboratorio de Salud Pública del Quindío se compromete a analizar las causas, implementar acciones correctivas, hacer seguimiento a la eficacia de las acciones y de ser necesario realizar autoevaluaciones a los aspectos no conformes.

3.7.7 POLITICA DE FORMACION DEL TALENTO HUMANO

El Laboratorio de Salud Pública del Quindío asegura la mejora de la competencia del personal y promueve el crecimiento y desarrollo del talento humano aplicando los procedimientos establecidos en el Proceso de Gestión del Talento Humano y el procedimiento P-SSD-69 Inducción, Capacitación, Entrenamiento, Evaluación y Autorización de Personal, en los cuales se establece como se identifica, proporciona y evalúa en forma permanente las necesidades de formación, capacitación y entrenamiento requerido. Además, promueve el trabajo en equipo y la capacitación permanente, procurando un entorno laboral que permita el desarrollo integral de su personal.

Mediante esta política se logra la prestación de un servicio de calidad con alto criterio de crecimiento y compromiso del personal hacia el cumplimiento de su misión

3.7.8 POLÍTICA PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DEL RIESGO

El Laboratorio de Salud Pública del Quindío se compromete con la gestión integral de los riesgos que puedan afectar el cumplimiento de sus objetivos estratégicos, la ejecución del Sistema de Gestión y la prestación de los servicios para la satisfacción de sus partes interesadas.

La gestión integral del riesgo se efectuará a través de acciones planificadas para la identificación, análisis, valoración, establecimiento de controles y el establecimiento y desarrollo de planes de manejo para evitarlos, reducirlos, eliminarlos y/o mitigarlos de tal manera que se permita al Laboratorio de Salud Pública del Quindío asegurar el logro de los resultados previstos mediante el Sistema de Gestión, mejorar las oportunidades para lograr su propósito y prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en sus actividades.

Los riesgos de corrupción en el Laboratorio de Salud Pública del Quindío, serán

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 13 de 41

tratados como inaceptables e intolerables.

3.8 CONCEPCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN

3.8.1 EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA GOBERNACIÓN DEL QUINDÍO TIENE EL ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

Ver mapa de procesos en intranet en la siguiente ruta: www.quindio.gov.co/intranet/Meci y calidad/información general/modernización administrativa e institucional/mapa de procesos

El Laboratorio de Salud Pública, hace parte de la Secretaría de Salud y dentro de ésta pertenece a la Dirección de Prevención, Vigilancia y Control de Factores de Riesgo.

3.8.2 ORGANIGRAMA

El organigrama interno del Laboratorio fue diseñado teniendo en cuenta los lineamientos definidos en los estándares de calidad y en la ISO NTC 17025:2005.

El esquema se encuentra en el Anexo.2

3.8.3 DESCRIPCIÓN DE ROLES DEL LÍDER DE CALIDAD Y LÍDER DE TÉCNICO

- Roles Líder de calidad

- Modificar documentos del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) por ejemplo formatos, guías o procedimientos.
- Introducir cambios y actividades de mejoramiento al SGC.
- Asegurar que el Sistema de Gestión de Calidad es implementado y Respetado en todo momento
- Acceso directo al nivel de la alta dirección del laboratorio para tomar decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio
- Identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 14 de 41

- Líder de técnico

- Rechazar, detener o continuar con ensayos de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de aseguramiento de calidad de resultados
- Identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos
- Hacer cumplir el procedimiento de aseguramiento de calidad analítica de resultados
- Autorizar la elaboración de informes finales y la disposición final de las muestras
- Autoriza los planes de validación y cálculo de incertidumbre, así como también la elaboración de informes técnicos para los entes de control
- Requerir la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio

3.8.4 MATRIZ DE RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

El laboratorio ha estructurado en concordancia con el organigrama la matriz de Responsabilidad y autoridad en la cual se describen las acciones para cada uno de los roles del laboratorio

La Matriz de responsabilidad y autoridad se encuentra en el Anexo 3

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

NTC ISO/IEC 17025:2005.

Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración”

RESOLUCIÓN 1619 DE 2015.

Estándares de calidad para Laboratorios de Salud Pública

DECRETO 780 DE 2016.

Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y. Protección Social.

DECRETO 1499 DE 2017.

Reglamenta el alcance del Sistema de Gestión y su articulación con el Sistema de Control Interno, de tal manera que permita el fortalecimiento de los mecanismos, métodos y procedimientos de gestión y control al interior de los organismos y entidades del Estado. Modelo integrado de Planeación y Gestión MIPG.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 15 de 41

5. TÉRMINOS Y DEFINICIONES
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD:
Es un sistema de actividades que dan confianza que los sistemas de control de calidad funcionan y permiten con eficacia obtener resultados analíticos de alta calidad
ANÁLISIS BACTERIOLÓGICO:
Son aquellas pruebas del laboratorio que se le efectúan a una muestra para determinar la presencia o ausencia, tipo y cantidad de microorganismos bacterianos.
ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICO:
Son aquellas pruebas de laboratorio que se efectúan a una muestra para determinar sus características físicas, químicas o ambas
CALIDAD:
Grado en el que un conjunto de características inherentes a un producto o servicio cumple con necesidades o expectativas establecidas, generalmente implícitas u obligatorias.
CLIENTE:
Organización o persona que recibe un producto o servicio.
CONTROL DE CALIDAD:
Es la combinación de sistemas, procedimientos, actividades, instrucciones y estudios que realiza la organización para controlar y mejorar las operaciones llevadas a cabo.
EFICACIA:
Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados
EFICIENCIA:
Relación entre los resultados alcanzados y los recursos utilizados
GESTIÓN DE LA CALIDAD:
Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.
MANUAL DE CALIDAD:
Documento que enuncia los objetivos y la política de calidad y a su vez describe el sistema de calidad de una organización.
MEJORA CONTINUA:
Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos
OBJETIVO DE CALIDAD:
Es algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.
ORGANIZACIÓN:
Conjunto de personas e instalaciones del Laboratorio LSPQ con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones
POLÍTICA DE CALIDAD:

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 16 de 41

Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

SISTEMA DE GESTIÓN:

Conjunto de elementos mutuamente relacionados, utilizados para establecer la política, definir los objetivos y alcanzarlos.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:

Sistema para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

6. CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DEL DECRETO 780 DE 2016:

Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social"

6.1 COMPETENCIAS DE LOS LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA:

Artículo 2.8.8.2.14 Competencias de los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital. Los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital, como laboratorios de referencia en su jurisdicción, serán los actores intermedios de articulación en el área de su competencia entre el nivel nacional y municipal y tendrán las siguientes funciones:

1. Desarrollar los procesos encaminados a su integración funcional a la Red de Laboratorios y al cumplimiento de sus funciones de manera coordinada y articulada con las instancias técnicas de la dirección territorial de salud afines con sus competencias.
2. Realizar exámenes de laboratorio de interés en salud pública en apoyo a la vigilancia de los eventos de importancia en salud pública, vigilancia y control sanitario.
2. Adoptar e implementar el sistema de información para la Red Nacional de Laboratorios establecido por el nivel nacional en los temas de su competencia.
3. Adoptar e implementar en su jurisdicción el sistema de monitoreo y evaluación de la Red Nacional de Laboratorios acorde con los lineamientos del Ministerio de Salud y Protección Social.
4. Recopilar, procesar, analizar y difundir oportunamente datos y resultados de los análisis de laboratorio de interés en salud pública, con el fin de apoyar la toma de decisiones para la vigilancia y control sanitario.
5. Implementar el sistema de gestión de la calidad para garantizar la oportunidad, confiabilidad y veracidad de los procedimientos desarrollados.
6. Participar en los programas nacionales de evaluación externa del desempeño acorde con los lineamientos establecidos por los laboratorios nacionales de referencia.
7. Vigilar la calidad de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública desarrollados por los laboratorios del área de influencia.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 17 de 41

8. Implementar los programas de bioseguridad y manejo de residuos, de acuerdo con la normatividad nacional vigente.
9. Cumplir con los estándares de calidad y bioseguridad definidos para la remisión, transporte y conservación de muestras e insumos para la realización de pruebas de laboratorio.
10. Realizar los análisis de laboratorio en apoyo a la investigación y control de brotes, epidemias y emergencias.
11. Realizar y participar activamente en investigaciones de los principales problemas de salud pública, según las directrices nacionales y las necesidades territoriales.
12. Brindar capacitación y asistencia técnica a los municipios y a otras entidades dentro y fuera del sector salud en las áreas de sus competencias.
13. Participar en el sistema de referencia y contrarreferencia de muestras biológicas, ambientales e insumos de acuerdo con los lineamientos nacionales.
- 14.15. Realizar análisis periódicos de la demanda y oferta de exámenes de laboratorio de interés en salud pública.

7. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE LOS ESTANDARES DE CALIDAD

En cumplimiento de la Resolución 1619 del 2015” Por medio de la cual se establecen el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en lo ejes estratégicos de vigilancia en salud pública y gestión de calidad”, el Laboratorio de Salud Pública del Quindío, implementará los lineamientos definidos por los Laboratorios Nacionales de Referencia.

8. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE LA NORMA NTC ISO/IEC 17025:2005 REQUISITOS DE GESTIÓN

Para dar cumplimiento a la Resolución 1619 de 2015 el Laboratorio basara su sistema de gestión de calidad en la NTC ISO/17025: 2005, tanto en los requisitos de gestión como técnicos:

8.1 ORGANIZACIÓN

8.1.1 El Departamento del Quindío es una entidad territorial, creado mediante la Ley 2ª de 1966, regida por la Constitución Política y por las leyes de la República de Colombia.

Administrativamente se subdivide en sector central y descentralizado, conformado el primero por la Administración Central en cabeza del Gobernador y de la Corporación Administrativa o Asamblea Departamental y el sector descentralizado que lo integran los establecimientos públicos, las empresas industriales del Estado, las sociedades de economía mixta y otros órganos con régimen especial como la Empresas Sociales del Estado y Universidades de carácter público.

La última reforma administrativa fue adoptada mediante Decreto 001231 de

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 18 de 41

octubre 22 de 2010, determinando la estructura de la administración pública departamental del Quindío y fijando las funciones de las dependencias que la integran.

Una de las dependencias con las que cuenta la Gobernación del Quindío es la Secretaria de Salud; ésta a su vez en la Dirección de Prevención, Vigilancia y Control de Factores de Riesgo tiene bajo su administración, directriz, seguimiento y control el Laboratorio Departamental de Salud Pública del Quindío.

Ver Anexo No. 2 Organigrama del Laboratorio de Salud Pública

El Laboratorio de Salud Pública del Quindío está ubicado en instalaciones diferentes a la de la administración central, en la carrera 17 No. 14-25, teléfono 7485444 bajo la coordinación de un profesional Universitario. Es un establecimiento público que realiza actividades de diagnóstico, referencia y contra referencia, capacitación, asesoría, asistencia técnica, control de calidad e investigación en apoyo a la vigilancia de la Salud Pública. Así como control y seguimiento de enfermedades, que se adelantan en la Unidad de Vigilancia de Eventos de Interés en Salud Pública y en la Unidad de Vigilancia de Factores de Riesgo del Ambiente y del Consumo, es decir, el Laboratorio de Salud Pública realiza de actividades inherentes a aspectos de interés en Salud Pública en todo el Departamento del Quindío, en cumplimiento de los requisitos del Decreto 780 de 2016.

Las funciones-actividades del Laboratorio de Salud Pública que norma el Decreto 780 de 2016 son:

- Vigilancia y control de la calidad del agua de consumo humano, alimentos y bebidas alcohólicas.
- Evaluación del Desempeño a los laboratorios Clínicos, Laboratorios de Aguas y Alimentos y otros Laboratorios de los subsectores público y privado del departamento.
- Asesoría, Capacitación y asistencia técnica a Laboratorios Clínicos, Laboratorios de Aguas y Alimentos y otros Laboratorios del Departamento
- Diagnóstico por complementariedad a los Laboratorios del sector público.
- Informes y consolidados solicitados por el nivel Central y Nacional.
- Asistencia a reuniones y capacitaciones a nivel nacional, departamental y municipal
- Programar el muestreo de aguas y alimentos para los técnicos de saneamiento ambiental del departamento.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 19 de 41

El laboratorio cuenta con dos áreas, definidas como unidades para la prestación de sus servicios:

UNIDAD DE VIGILANCIA DE FACTORES DE RIESGO DEL AMBIENTE Y DEL CONSUMO

- **IVC Agua para consumo humano:**

Análisis fisicoquímico: pH, Dureza total, Alcalinidad, Calcio, Sulfatos, Hierro, Cloro residual, Conductividad, Turbiedad, Color, Cloruros, Nitritos, Fosfatos y Flúor

Análisis microbiológico: Coliformes totales y Coliformes fecales

- **IVC Alimentos y bebidas alcohólicas**

Análisis fisicoquímico:

Derivados lácteos: Sórbito, grasa, humedad, fosfatasa, acidez, colorantes

Leches: densidad, grasa, acidez, ESD,ST, harinas, cloruros, formol, agua oxigenada, neutralizantes, fosfatasa, hipocloritos, peroxidasa, sacarosa, estabilidad proteica

Sal para consumo humano: Yodo y Flúor

Agua envasada: pH, Dureza total, cloruros, Hierro, sólidos totales, turbiedad, color, sulfatos, nitritos

Panelas: sulfitos, colorantes, azúcares reductores y no reductores

Derivados cárnicos: Nitritos, sórbito

Bebidas (refrescos envasados): Conservantes (sórbito, benzoico)

Bebidas alcohólicas: Grado alcoholimétrico y metanol

Análisis microbiológico:

Agua envasada: Pseudomona aeruginosa, coliformes totales y coliformes fecales

Leche procesada: Mesófilos aerobios, coliformes totales, coliformes fecales, esporas aerobias

Leche UAT (UHT) esterilizadas: Esterilidad Comercial.

Derivados lácteos: Coliformes fecales, estafilococo coagulasa positivo, mohos y levaduras, Salmonella y Listeria Monocytogenes, Coliformes totales, Mesófilos aerobios, Alimentos preparados: Mesófilos aerobios, Coliformes totales, Coliformes fecales, Estafilococo coagulasa positivo, Bacillus cereus, Salmonella, Listeria monocytógenes

Productos de Panadería: Mesófilos aerobios, Coliformes totales, Coliformes

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 20 de 41

fecales, Estafilococo coagulasa positivo, Hongos y levaduras.

Derivados de pesca: E. coli, Estafilococo coagulasa positivo, Salmonella, Vibrio cholerae, esterilidad Comercial.

Derivados cárnicos: Mesófilos aerobios, Coliformes totales, Coliformes fecales, Estafilococo coagulasa positivo, esporas de Clostridium sulfito reductor, Salmonella y Listeria monocytógenes.

Refrescos envasados, refrescos de frutas, jugos, néctar, refresco de frutas en bolsa: Mesófilos aerobios, coliformes totales, fecales, mohos y levaduras y esporas de Clostridium sulfito reductor.

- **IVC Entomología:**

Programación, corrección de índices aèdicos Clasificación taxonómica de vectores de interés en Salud Pública.

Fortalecimiento del insectario para realizar la vigilancia a la susceptibilidad de insecticidas.

Vigilancia para *Aedes albopictus*

UNIDAD DE VIGILANCIA DE EVENTOS DE INTERÈS EN SALUD PÚBLICA

- **Apoyo diagnóstico**

Inmunoanàlisis

Hepatitis A;B;C

Confirmatorio de Hepatitis B y C

Marcadores de Hepatitis B- Core total- Core M

Toxoplasma M

VIH

Confirmatorio VIH

Chagas

Sarampión

Rubeola

HTLV

Confirmatorio HTLV

Dengue

Chikungunya

TSH Neonatal

- **Patología:**

Cito histopatología

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 21 de 41

- **Micobacterias:**

Tuberculosis

Lepra

Parasitología

Malaria

Leishmania

Parasitismo intestinal

Microbiología : Identificación de patógenos en casos de brote por EDA y ETA (Salmonella, Shiguella, Vibrio Cholerae)

Sífilis

Confirmatorio de Sífilis

Confirmación de agentes etiológicos causantes de los diferentes eventos de interés en salud pública

Vigilancia Centinela

Virus respiratorios

Síndrome febril

8.1.2 El Laboratorio ha desarrollado, documentando e implementado un sistema de gestión que cumple con el estándar internacional ISO/IEC 17025:2005, mejora la gestión en sus procesos y cumple con las necesidades de sus clientes, con los requisitos del INVIMA, INS y otras autoridades.

8.1.3 El sistema de gestión de calidad del laboratorio se aplica a todas las actividades que se realizan en las instalaciones permanentes del laboratorio y fuera de ella; cuenta con personal idóneo, profesional y técnico, con la formación, habilidades y experiencia requerida.

8.1.4 El Laboratorio de Salud Pública del Quindío cuenta con personal autónomo e imparcial en el manejo de la información relacionada con sus procedimientos, resultados, y actividades generales. Estas actividades siguen intereses netamente técnicos y no obedecen a otros propósitos. El laboratorio cuenta con profesional en carrera administrativa, profesionales y auxiliares en nombramiento provisional. El personal de apoyo se vincula mediante contrato de trabajo el cual se rige bajo los requisitos legales de la organización y cuenta con los equipos, el personal necesario y especializado para realizarlo.

Los mecanismos utilizados para prevenir influencias indebidas son los siguientes:

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 22 de 41

- Personas no autorizadas o ajenas al laboratorio no tienen acceso a los procesos de ensayo ni a los datos que de ellos se generen, ya sea en forma presencial o por cualquier otro medio de comunicación.
- El número de ensayos desarrollados por el personal del laboratorio no influencia su salario.
- La seguridad y el diseño de las instalaciones previenen que se manipulen o alteren los resultados del trabajo diario.
- La carga de trabajo en el laboratorio es controlada para garantizar la calidad de los ensayos y los resultados generados. Está relacionada directamente con la capacidad técnica del laboratorio.
- No está autorizada la interacción directa entre el personal de laboratorio y los clientes en lo referente a las actividades propias de laboratorio a excepción de la coordinadora del laboratorio.
- El personal del laboratorio se declara libre de cualquier presión económica, comercial, política, religiosa o de cualquier índole para el desarrollo de sus actividades, la obtención de resultados sólo obedece a principios netamente técnicos.

8.1.5 El Laboratorio de Salud Pública del Quindío:

a) Cuenta con una coordinadora designada mediante Resolución Número 000157 del 23 de enero de 2017 y con personal técnico, con responsabilidad y autoridad para la realización de todas las actividades llevadas a cabo en el laboratorio, la implementación, mantenimiento y la mejora del sistema de Gestión de Calidad según la Norma Técnica NTC-ISO/IEC 17025:2005 y los Estándares de calidad para Laboratorios de Salud Pública.

Ver Anexo 3. Matriz de responsabilidad y autoridad y Anexos 4 y 5. Designación de líderes técnicos y líder de calidad

b) El laboratorio a través del procedimiento P-SSD-62 Protección confidencialidad y Salvaguarda de la información, la firma del acuerdo de confidencialidad y del cumplimiento de la Política de confidencialidad y propiedad del cliente garantiza la confidencialidad en este proceso.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 23 de 41

c) Para mantener la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio e integridad operativa, el Laboratorio aplica la Política de Declaración de Imparcialidad y Conflicto de Intereses, toma las medidas necesarias para asegurar que la dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad del trabajo, es autónomo en la ejecución de los análisis y manejo de resultados de los ensayos.

d) El laboratorio tiene definido el organigrama y su ubicación en la estructura organizacional de la Secretaria de Salud Departamental.

Ver estructura organizacional de la Secretaria de Salud Departamental publicada en el Laboratorio de salud Pública.

e) A través del Manual específico de Funciones y de competencias laborales de la administración central departamental del Quindío, se especifican las funciones y la descripción del cargo del personal de planta del laboratorio que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos. En los contratos de personal se establecen las actividades de apoyo requeridas a nivel profesional, técnico y operativo. Los contratos vigentes, reposan en el archivo activo del laboratorio, los contratos de vigencias anteriores se administran mediante las normas de archivo de la Gobernación del Quindío.

f) Realiza la supervisión y evaluación al personal del laboratorio encargado de los ensayos analíticos a través del direccionamiento de las actividades, la aplicación de las actividades de gestión de calidad, la evaluación anual de desempeño laboral y la implementación del Procedimiento P- SSD-69 Inducción, capacitación, entrenamiento, evaluación, autorización del personal del laboratorio, con personal idóneo y con experiencia en los métodos analíticos.

g) El laboratorio cuenta con un Responsable Técnico por cada una de las áreas quien debe asegurarse por las operaciones técnicas y la provisión de recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio.

Ver Anexo 3 ANEXO Matriz de responsabilidad y autoridad. Anexo 4 y 5.
Designación de líderes técnicos y líder de calidad

h) El laboratorio cuenta con un Responsable de Calidad quien debe asegurarse de la implementación del Sistema de Gestión; además tiene acceso al más alto nivel directivo. Ver Anexo 6

i) El esquema de sustitutos en el laboratorio es de la siguiente manera:

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 24 de 41

Tabla 1: Esquema de sustituciones en el laboratorio

CARGO	REEMPLAZADO POR
Coordinador del Laboratorio	Profesional designado por el coordinador del Laboratorio o por el Director de PVC
Líder de Calidad	Coordinador de Laboratorio- Líder técnico
Líder Técnico	Coordinador de Laboratorio-Líder de calidad
Analistas de Laboratorio	Par analítico
Auxiliar Administrativo	Personal designado por el Coordinador del Laboratorio
Auxiliar de Laboratorio	Par auxiliar

j) El laboratorio se asegura de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad NTC ISO/IEC 17025:2005 mediante las reuniones del Grupo de calidad realizadas cuando sean necesarias, a través del programa de capacitaciones, mediante el procedimiento P-SSD-69 Inducción, capacitación, entrenamiento, evaluación y autorización del personal del laboratorio y mediante el seguimiento a cumplimiento de actividades.

8.2 SISTEMA DE GESTIÓN

8.2.1 El laboratorio implementa el Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma NTC ISO/IEC 17025:2005 de acuerdo al alcance de sus posibilidades y recursos articulado al Modelo integrado de planeación y Gestión de la Gobernación del Quindío y a los Estándares de calidad para laboratorios según Resolución 1619 de 2015.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 25 de 41

8.2.2 Para asegurar que la Política y los Objetivos de Calidad son comunicados y entendidos por el personal involucrado en el laboratorio, se utilizan diferentes estrategias de difusión tales como reuniones, página de internet de la empresa o en la cartelera.

POLÍTICA DE CALIDAD

La Dirección del Laboratorio se compromete a prestar servicios de calidad que permita generar resultados oportunos y confiables que sirvan de apoyo a la vigilancia de eventos en interés en salud pública y a los factores de riesgo del ambiente y del consumo contando con el personal idóneo y comprometido con la aplicación de las políticas y los procedimientos establecidos.

La Dirección del laboratorio se compromete además a cumplir con los Estándares de Calidad establecidos en la Resolución 1619 de 2015 y al Modelo Integrado de Planeación y Gestión establecido para Gobernación del departamento del Quindío.

Para desarrollar y cumplir la Política de Calidad el Laboratorio se compromete a:

- Implementar los requisitos de los estándares de calidad para Prestar servicios con calidad, oportunidad y confiabilidad que sirvan de apoyo a la vigilancia de eventos de interés en salud pública y a los factores de riesgos del ambiente y del consumo.
- Armonizar el sistema de gestión de calidad del Laboratorio de Salud Pública con el cumplimiento del Modelo Integrado de Planeación y Gestión definido para Gobernación del departamento del Quindío.
- Gestionar el recurso humano suficiente, idóneo, comprometido y competente, para cumplir con el sistema de gestión de la calidad y las funciones estipuladas en el decreto 780 de 2016.
- Gestionar los insumos, reactivos, equipos y las confirmaciones de operación metrológica vigente para prestar servicios con oportunidad, eficacia, eficiencia y calidad.
- Mejorar el cumplimiento de la Red de Laboratorios en el programa de EEI del desempeño en los programas de enfermedades de interés en salud pública.

8.2.3 La alta dirección del laboratorio se compromete con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente la eficacia

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 26 de 41

mediante su aprobación y la designación de recursos para su implementación.

8.2.4 La alta dirección del laboratorio mantiene comunicación permanente con la coordinación del laboratorio en la que se definen, se analizan y se dan respuesta tanto a los requisitos de las partes interesadas, los requisitos legales como a los reglamentarios, mediante informes, reuniones y respuesta a solicitudes.

8.2.5 Los procedimientos de apoyo y los técnicos del laboratorio que hacen parte del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio han sido documentados siguiendo los lineamientos establecidos en la Norma fundamental Norma Fundamental P-PLA-60 Norma Fundamental del Sistema de Gestión de calidad de la Gobernación del Quindío.

8.2.6 Las funciones y responsabilidades de la Dirección técnica y del responsable de calidad es tan definidas en Matriz de autoridad y responsabilidad. Ver Anexo 3

8.2.7 Para asegurar que se mantiene la integridad del sistema de gestión de calidad del laboratorio, la coordinación del laboratorio mediante la planificación con el grupo de calidad del laboratorio promueve reuniones periódicas, capacitaciones, entrenamiento adecuado del personal, evaluación y seguimiento a su implementación y a los indicadores de calidad.

8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS

El control y manejo de la documentación del laboratorio, se realiza según el Procedimiento P-SSD-66 Control de Documentos y la Norma Fundamental P-PLA-60 Norma Fundamental en la cual se fijan las directrices para la estructuración, presentación, codificación, cambios y control de los documentos del Modelo Integrado de Planeación y Gestión de la Gobernación.

La documentación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Salud Pública del Quindío posee la siguiente estructura tienen en cuenta los siguientes aspectos:



MANUAL

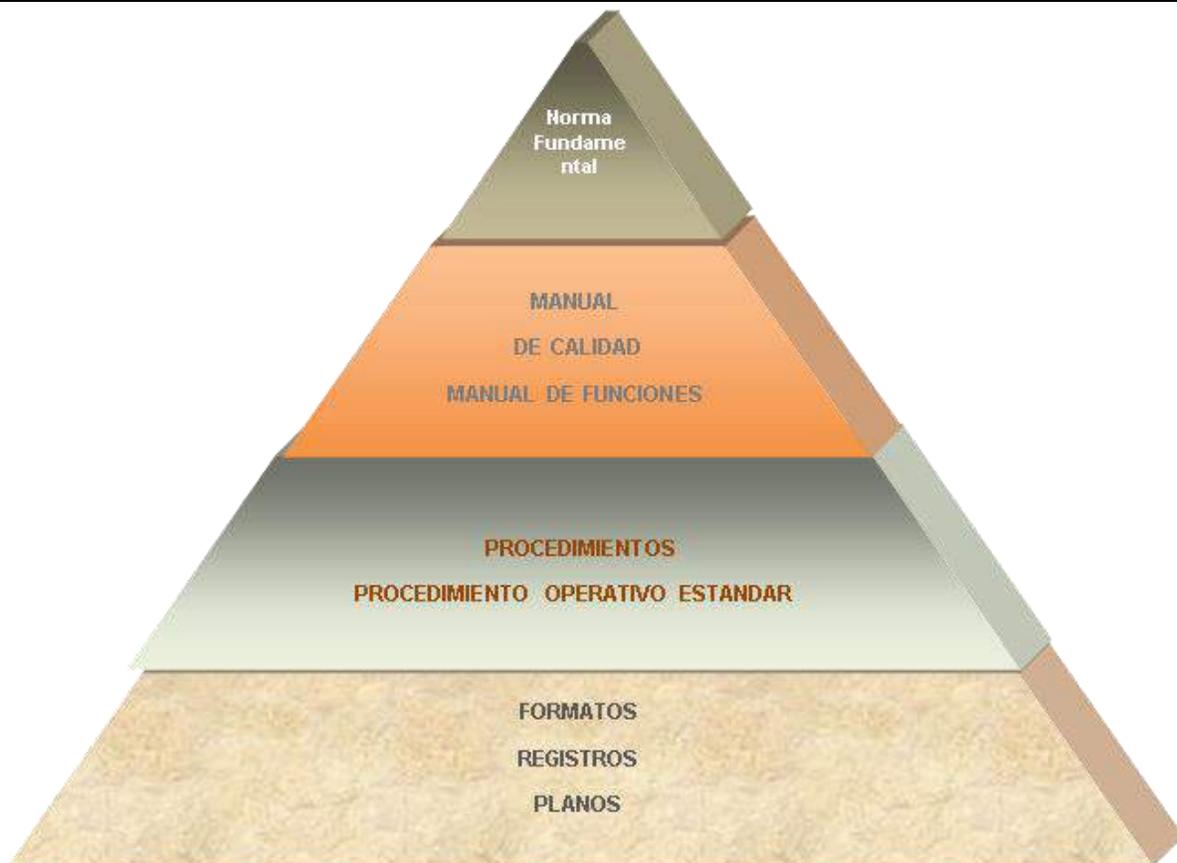
Código: M-SSD-03

**Manual de Calidad Laboratorio
de Salud Pública**

Versión: 02

Fecha: 17/09/2019

Página 27 de 41



- El listado maestro de documentos y registros donde se relaciona la versión vigente y la distribución de los documentos del sistema.
- Se determinan las actividades concernientes a la elaboración, aprobación, actualización, emisión y conservación de los documentos,
- Disponibilidad de los documentos en todos los sitios donde se llevan a cabo operaciones esenciales.
- Los documentos son examinados periódicamente y modificados cuando es necesario, para mantener la documentación del sistema actualizada y disponible para los usuarios de la misma de acuerdo con el procedimiento P-SSD-66 Control de Documentos.
- Manejo adecuado de la documentación obsoleta con el fin de evitar su uso involuntario.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 28 de 41

- El Coordinador del laboratorio es el responsable del control de la documentación que se maneja al interior del Laboratorio.

8.4 REVISIÓN DE PEDIDOS, OFERTA Y CONTRATOS

Para asegurar el cumplimiento de este requisito, el laboratorio establece una Política e implementa el Procedimiento P-SSD-74 Oferta del laboratorio en el cual se da a conocer la capacidad técnica del laboratorio para prestar sus servicios el cual es entregado a sus clientes.

Procedimiento

El Laboratorio recibe las solicitudes de análisis y realiza la programación de acuerdo con la capacidad técnica. Cuando las solicitudes generan alguna duda con respecto a algún análisis solicitado, la coordinadora del laboratorio se comunica con el cliente para solucionar las dudas o realizar alguna modificación a lo solicitado.

El procedimiento considera los siguientes aspectos:

- Elaboración de la oferta de servicios y entrega de este a los clientes.
- Recepción del pedido frente a la oferta del laboratorio
- Elaboración de la programación
- Revisión y aprobación por parte del cliente
- Finalmente el método debe cumplir con los estándares de Calidad de la Norma ISO NTC/IEC 17025 y se debe verificar que se cuenta con la capacidad técnica del laboratorio en cuanto a personal, materiales y reactivos, equipos para realizarlo.
- Procedimiento P-SSD-74 Oferta del laboratorio

8.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS. Cuando el laboratorio no está en capacidad de realizar un análisis o se presenta una situación de contingencia, se apoya en el laboratorio de referencia del Invima o INS según el caso y/o en los laboratorios autorizados por Invima o INS.

Para el solicitar suministro de servicios externos, el laboratorio se rige por el procedimiento P-SSD-71 Compra de servicios y suministros, articulado al procedimiento de compras del Modelo Integrado de Planeación y Gestión y políticas definidas en el Sistema de Gestión del laboratorio.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 29 de 41

8.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

Procedimiento

El laboratorio realiza sus compras basado en la Política establecida y siguiendo los lineamientos de los documentos Decreto 1060 de 2016” Manual de contratación” y el procedimiento P-SSD-71 Compra de servicios y suministros, articulado al procedimiento de compras del Modelo Integrado de Planeación y Gestión, que incluye las siguientes actividades:

- Identifica las necesidades del laboratorio
- Elabora un plan de compras en el que se especifican de manera muy clara las especificaciones técnicas requeridas
- Solicita de acuerdo con el procedimiento cotización a los proveedores
- Presenta el requerimiento a la oficina encargada de realizar las compras
- La oficina de compras verifica la documentación enviada por el laboratorio y sigue el procedimiento establecido
- Las adquisiciones llegan al laboratorio, se revisa que cumplan con las especificaciones técnicas solicitadas. Se autoriza la entrada al almacén de lo que cumple. De lo contrario se devuelve al proveedor siguiendo el procedimiento definido para esto.
- Realiza evaluación de proveedores mediante el formato F-SSD-409 Evaluación de proveedores

8.7 SERVICIO AL CLIENTE

Procedimiento

El Laboratorio se compromete mediante a la implementación del Procedimiento P-PLA-73- V8 Medición de la satisfacción del cliente del Modelo Integrado de Planeación y Gestión de la Gobernación, a cooperar con los clientes, con el objeto de atender su pedido y realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio con el trabajo realizado, asegurando siempre la confidencialidad en los resultados.

Este procedimiento incluye.

- Asesoría técnica personalizada y documentada
- Análisis y Retroalimentación
- Calificación y evaluación de servicios
- Comunicación continua con el cliente

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 30 de 41

- Entrega oportuna de los resultados

8.8 QUEJAS

La Dirección del Laboratorio se compromete mediante la política de Quejas y con la implementación del Procedimiento P-SAD-42 Atención petición, quejas y reclamos del Modelo Integrado de Planeación y Gestión de la Gobernación a recibir, analizar y resolver las quejas recibidas por parte de los clientes, manteniendo los registros de las quejas así como las investigaciones y acciones correctivas y de mejora llevadas a cabo.

Procedimiento

Para la resolución de las quejas recibidas por los clientes, el Laboratorio cuenta con un procedimiento documentado de Atención petición, quejas y reclamos. Se conservan los registros de todas las quejas presentadas, así como las investigaciones y las acciones tomadas por el Laboratorio. Se coloca buzón y formatos en cada recepción de muestras del laboratorio los cuales serán analizados mensualmente dejando evidencia mediante acta de resolución y tratamiento.

8.9 CONTROL DE TRABAJOS NO CONFORMES

El Laboratorio tiene una política y un procedimiento que se implementa cuando cualquier aspecto de los trabajos de ensayo o el resultado obtenido, no cumple con nuestros procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.

Procedimiento

- Identificar: cuando se identifique el trabajo no conforme se asignan responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definen y se toman acciones como detención del trabajo y retención del informe.
- Registrar el trabajo de ensayo no conforme
- Se evalúa la importancia que se tiene del trabajo no conforme.
- Corregir y tomar inmediatamente acciones correctivas, como cualquier decisión respecto a la aceptabilidad del trabajo no conforme.
- Verificar el resultado del tratamiento
- Informe: si es necesario se notifica al cliente y se anula el trabajo.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 31 de 41

Los procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto del trabajo de ensayo, o el resultado de dichos trabajos no son conformes, están descritos en el procedimiento P-SSD-68 Control Trabajo de Ensayo no Conforme.

8.10 MEJORA

El Laboratorio mejora continuamente la eficacia del Sistema de Gestión a través de la Política de Calidad y los objetivos de Calidad, la evaluación de indicadores, el resultado de las autoevaluaciones, el análisis de los datos, las acciones preventivas, correctivas, las encuestas de satisfacción y la revisión por la dirección.

8.11 ACCIONES CORRECTIVAS

8.11.1 Generalidades

El laboratorio para implementar acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o para su prevención permitiendo un sistema de calidad seguro y confiable, ha formulado la Política de Acciones Correctivas e implementa el Procedimiento P-PLA-72 Acciones Correctivas del Modelo Integrado de Planeación y Gestión de la Gobernación. Para ello, cuenta con el Formato F-PLA-20 Acciones correctivas y preventivas que permite identificar, analizar, ejecutar el plan de acción del problema y realizar el seguimiento a la solución.

El procedimiento consiste en realizar:

- Análisis de las causas
- Selección e implementación de las acciones correctiva
- Seguimiento de las acciones correctivas
- Autoevaluaciones adicionales

8.12 ACCIONES PREVENTIVAS

Para identificar las oportunidades de mejora y las potenciales fuentes de no conformidad, el laboratorio a través del Procedimiento P-PLA-71 Acciones Preventivas, que hace parte del Modelo Integrado de Planeación y Gestión de la Gobernación, desarrolla, implementa y realiza el seguimiento de planes de acción que permitan reducir la probabilidad de ocurrencia de no conformidades.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 32 de 41

8.13 CONTROL DE REGISTROS

8.13.1 Generalidades

El laboratorio mediante el Procedimiento P-SSD-67 Control de Registros establece las acciones para controlar los registros técnicos y de calidad en cuanto a su identificación recolección, archivo, almacenamiento, tiempo de retención, protección y disposición de todos los documentos y registros pertenecientes al Sistema de Gestión de Calidad, con el propósito de proteger la información originada en el Laboratorio y evitar el daño, deterioro, pérdida y modificaciones de los registros sin autorización.

Mediante el Procedimiento P-SSD-62 Protección y confidencialidad de la información y P-SSD-61 Informe de Resultados, se protege y se salvaguardan los registros almacenados electrónicamente para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.

8.13.2 Registros técnicos

Los registros técnicos originados en el laboratorio se conservan de acuerdo a la Tabla de Retención Documental; estos registros se realizan por el personal responsable de la actividad según los formatos del laboratorio inmediatamente se haya finalizado su ejecución con los resultados correspondientes a ensayos, verificación de equipos, y deben contener la información necesaria. Diariamente son revisados los registros de datos por los Líderes Técnicos. Continuamente, la información es digitada en medio magnético para la elaboración de informes.

Cada registro debe estar firmado por la persona que realiza el trabajo. Todos los registros impresos incluyendo los Registros Técnicos y de observaciones originales y datos derivados, se almacenan y se conservan en un archivo adecuado que le provee una protección contra daños, deterioros y pérdidas. Se cuenta con listado maestro de documentos y registros, tanto internos como externos, los cuales son administrados por la coordinación del laboratorio.

8.14 AUDITORIAS INTERNAS

Procedimiento

El Laboratorio efectúa periódicamente con base en un cronograma y el Procedimiento de Autoevaluación del SGC P-SSD-70, autoevaluaciones de las

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 33 de 41

actividades relacionadas con procesos de calidad. Se hace con base a los estándares de calidad y al cumplimiento de los planes de mejoramiento establecidos para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo y se mantienen con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.

Tales autoevaluaciones son efectuadas por personal formado y calificado y siempre que los recursos lo permitan, e independiente de la actividad a auditar. Se mantienen registros del Programa de autoevaluaciones. Plan de Autoevaluaciones, Acta de apertura, Acta de Cierre, Plan de mejoramiento, basado en el procedimiento P-PLA-72 Acciones correctivas.

8.15 REVISION POR LA DIRECCIÓN

La dirección del Laboratorio efectúa como mínimo una vez al año de acuerdo a un cronograma y el procedimiento establecido P-SSD-73 Procedimiento Revisión por la Dirección, la revisión de los requisitos de los Estándares de Calidad, el Sistema de Gestión y requisitos técnicos según NTC-ISO/IEC 17025 y de las actividades de ensayo del Laboratorio para asegurar que se mantiene constantemente adecuado, eficaz, y para establecer los cambios o mejoras necesarios.

En la revisión se tiene en cuenta:

- La adecuación de las políticas y los procedimientos
- El resultado de las auditorías internas recientes
- Las acciones correctivas y preventivas
- Las evaluaciones por organismos externos (Planes de mejoramiento por Estándares de Calidad Resolución 1619 de 2015)
- Los resultados de las comparaciones interlaboratorio o de los ensayos de aptitud.
- Todo cambio en el volumen y todo tipo de trabajo efectuado.
- La información de retorno de los clientes
- Las quejas
- Las recomendaciones de mejora
- Las actividades de control de calidad
- Los recursos y formación del personal

Se registran los hallazgos de la revisión por la dirección, se levanta un acta, se adjunta asistencia y las acciones que surgen de ellas. La dirección asegura que las acciones preventivas, correctivas y de mejora son realizadas dentro de un

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 34 de 41

cronograma apropiado y acordado. A partir de estos resultados se fijan metas, objetivos y planes de acción por la dirección del Laboratorio para el próximo año.

La alta dirección comunica los resultados de las revisiones al sistema de calidad, divulga la política y los objetivos de calidad, destacando la importancia de satisfacer los clientes, las normas y reglamentos.

9. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE LA NORMA NTC ISO/IEC 17025:2005 REQUISITOS TÉCNICOS

9.1 GENERALIDADES

Se describe a continuación la metodología general para la gestión de los requisitos técnicos que determinan la exactitud y confiabilidad de los servicios realizados por las áreas del Laboratorio entre estos requisitos se incluyen:

- Factores Humanos
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Métodos de ensayos y validación de métodos
- Equipos
- Trazabilidad de las mediciones
- Manipulación de los ítems de ensayo.
- Aseguramiento de la Calidad de Resultados
- Elaboración de Informes

9.2 PERSONAL

La dirección del Laboratorio asegura la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos. Estas funciones y responsabilidades están consignadas en el procedimiento P-SSD-69 Inducción, capacitación, entrenamiento, evaluación y autorización del personal, en donde se mencionan las funciones y responsabilidades en los perfiles de cada cargo.

El personal que realiza tareas específicas está calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiada y/o de habilidades apropiadas y están consignados en los perfiles de cada cargo. El Laboratorio tiene un programa y cronograma de capacitación para cumplir con el requisito de formación del personal.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 35 de 41

En el Laboratorio se tienen definidos los sustitutos de las personales claves de la siguiente manera:

CARGO	REEMPLAZADO POR
Coordinador del Laboratorio	Profesional designado por coordinador del Laboratorio o el Director de PVC
Líder de Calidad	Coordinador de Laboratorio
Líder Técnico	Coordinador de Laboratorio
Metrólogo	Líder Técnico
Analistas de Laboratorio	Par analítico ó Líder Técnico
Auxiliar Administrativo	Coordinador de Laboratorio/ o quien designe
Auxiliar de Laboratorio	Par auxiliar
Auxiliar de servicios generales	Par auxiliar de servicios generales de la gobernación.
Líder de Gestión Ambiental	Líder técnico de cada unidad de vigilancia para las actividades designadas

Procedimiento

Para lograr este propósito el Laboratorio orienta su gestión hacia:

- La identificación de las necesidades de formación del personal y la proporciona.
- El programa de formación el cual tiene en cuenta las políticas, los procedimientos, las actividades presentes y futuras del Laboratorio.
- Se provee la capacitación necesaria y se evalúa la eficacia de las acciones de formación implementadas.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 36 de 41

9.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

El Laboratorio cuenta con los requisitos establecidos en cada procedimiento para la realización de ensayos, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales que facilitan hacer correctamente los ensayos. El Laboratorio asegura que las condiciones ambientales no invalidan los resultados ni comprometen la calidad requerida de las mediciones mediante la implementación del procedimiento para instalaciones y condiciones ambientales P-SSD-72.

Los requisitos de limpieza y desinfección para las instalaciones que puedan afectar los resultados de los ensayos están documentados en el Procedimiento P-SSD-63 Limpieza y desinfección del laboratorio.

El Laboratorio realiza seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, y requerimientos establecidos en el Procedimiento P-SSD-64 Control Analítico de Calidad de Resultados se establecen los controles a las condiciones ambientales del Laboratorio.

Se presta especial atención al control microbiológico del ambiente y superficies, la presencia de polvo, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura en función de las actividades técnicas en cuestión.

Cuando las condiciones ambientales comprometen el resultado de los ensayos, se deben tomar medidas inmediatas para resolución de la desviación.

Existe una separación entre áreas en las que se realizan actividades incompatibles y se toman las medidas para prevenir la contaminación cruzada.

Se realizan los siguientes controles:

- Control de Acceso al Laboratorio
- Control de limpieza y desinfección de áreas generales
- Control de limpieza y desinfección de áreas técnicas
- Programa de mantenimiento de condiciones ambientales
- Carta de control promedio para Temperatura y %Hr
- Verificación extintores y botiquín Limpieza y verificación duchas y lavaojos
- Control de esterilidad de ambientes

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 37 de 41

El Laboratorio garantiza en sus instalaciones condiciones de seguridad para el personal y manipulación de los ítems de ensayo.

9.4 METODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS METODOS

9.4.1 Generalidades

El Laboratorio aplica métodos y procedimientos adecuados para todos los ensayos incluidos en su portafolio, estos incluyen recepción, almacenamiento y preparación de los ítems a ensayar.

El Laboratorio tiene instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento, Procedimiento General de gestión de equipos P-SSD-65 y para la manipulación y preparación de los ítems a ensayar I-SSD-62 Cadena de custodia de muestra y M-SSD-04 Manual para envío de muestras de interés en salud pública al laboratorio de salud pública. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos correspondientes al trabajo del Laboratorio, están revisados, aprobados y disponibles para todo el personal.

Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el Laboratorio selecciona métodos de ensayos que satisfagan sus necesidades y van acordes a la normativa, se utilizan métodos con aprobaciones. Se asegura que se usa la última versión vigente de la norma usada.

Cuando la norma es complementada se escriben los detalles adicionales en el manual de técnicas.

El cliente es informado del método elegido. El Laboratorio confirma que puede aplicar los métodos normalizados antes de usarlos para los ensayos.

Todos los métodos de ensayos que se trabajan en este Laboratorio están documentados de manera individual como Procedimiento Operativo Estándar (POE), están descritas todas las técnicas de ensayo mencionadas en el portafolio del Laboratorio y aplicadas a los diferentes ítems programados en los planes de muestreo.

Para realizar la validación o verificación de los métodos analíticos el Laboratorio dispone del respectivo procedimiento P-SSD-75. VALIDACIÓN O VERIFICACION DE METODOS ANALÍTICOS.

El Laboratorio asegura la disponibilidad y uso de elementos de seguridad, para

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 38 de 41

prevenir y controlar cualquier efecto adverso que ponga en riesgo la salud de los trabajadores del laboratorio, M-SSD-02 Manual de Bioseguridad.

En cumplimiento de la normatividad ambiental vigente se dispone del documento Procedimiento gestión integral de residuos P-SSD-76, donde se describe los tipos de residuos, etiquetas, recipientes y plan de contingencia entre otros.

9.5 EQUIPOS

Para asegurar la provisión de equipos para el muestreo, la medición y el ensayo que permitan lograr la exactitud en la realización del análisis, el laboratorio cuenta con el Procedimiento General de Gestión de Equipos P-SSD-65. Para lograr la provisión de los equipos se mantiene un inventario de equipos aplicando el Formato F-SSD-242 Inventario de Equipos

En el laboratorio se debe asegurar el funcionamiento y el control de los equipos siguiendo las instrucciones dadas por el proveedor del equipo, el manual de operación, el personal autorizado para su operación, mantenimientos, calibraciones y el registro de la información relacionada con su uso rutinario, por lo cual se derivan varios formatos para tal uso.

Igualmente, mediante rótulos se logra identificar cuando un equipo se encuentra fuera de servicio, calibrado ó verificado, permitiendo indicar el estado del equipo.

Diariamente, se debe asegurar que el personal del laboratorio verifique los equipos e instrumentos para garantizar el cumplimiento de los límites de control del funcionamiento de los equipos y su protección

9.6 TRAZABILIDAD METROLÓGICA

El laboratorio establece un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos mediante el procedimiento P-SSD-60 trazabilidad de las mediciones, con el que asegura que los resultados de la medición son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

9.7 MUESTREO. El laboratorio no es responsable de la toma de las muestras que son analizadas en el laboratorio. El laboratorio realiza acompañamiento a los Técnicos responsables de la toma de muestras y a los laboratorios que conforman la red, capacitándolos en los requisitos para la toma, transporte y conservación de las muestras.

El alcance de la implementación de este requisito en el Laboratorio de Salud

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 39 de 41

Pública corresponde a establecer los requisitos para que las muestras allegadas al laboratorio cumplan con las condiciones requeridas para ser procesadas y dar cumplimiento a los requerimientos de los clientes.

Las muestras que se reciben en el laboratorio, son tratadas se acuerdo a los requisitos requeridos en la manipulación de ítems de ensayo.

Cada programa establece el procedimiento para el manejo de la muestra, de tal manera que se garantice la homogeneidad de la misma y que la su muestra que será sometida al análisis conserve las características de la muestra total.

9.8 MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO

El Laboratorio tiene I-SSD-62 instructivo cadena de custodia de muestras en la unidad de vigilancia de factores de riesgo del ambiente y del consumo y P-SSD-78 procedimiento de manejo de muestras de la unidad vigilancia de eventos de interés en salud pública, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y/o la disposición final de los ítems de ensayo, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo así como los intereses del Laboratorio y del cliente

Se tiene un sistema para identificación de los ítems de ensayo que se conserva de manera que no pueden ser confundidos físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos.

El Laboratorio cuenta con instalaciones y procedimientos adecuados para evitar el deterioro, perdida o daño del ítem de ensayo durante el almacenamiento, manipulación y preparación. Cuando los ítems son almacenados bajo condiciones ambientales específicas estas se monitorean y registran.

El Laboratorio asegura el almacenamiento e integridad de los ítems. Por ningún motivo las muestras son devueltas al cliente, sino cumplen con el criterio de aceptación se realiza el procedimiento de eliminación.

El laboratorio aplica el I-SSD-95 Instructivo para la trazabilidad de las muestras que llegan a la Unidad de Vigilancia de Factores de Riesgo del Ambiente y del Consumo y el I-SSD- 104 Instructivo de trazabilidad de UVEISP para garantizar que el tratamiento dado a los ítems de ensayo desde su recepción hasta la disposición final cumple con las acciones establecidas en cada uno de los procedimientos técnicos, de acuerdo con las características de las muestras.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 40 de 41

9.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS

Se dispone de Procedimiento Control Analítico de Calidad P-SSD-64, para monitorear la validez de los ensayos llevados a cabo. Los datos resultantes son registrados en forma tal que se pueden detectar tendencias y cuando es posible, se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este monitoreo es planificado, revisado y puede incluir entre otros, lo siguiente:

- El uso regular de materiales de referencia certificados o el control interno de la calidad usando materiales de referencia secundarios.
- Se realizan comparaciones con resultados obtenidos con otros métodos mediante la participación en comparaciones interlaboratorio.
- Control de las condiciones ambientales del laboratorio
- Control de funcionamiento de equipos
- Verificación de la calidad del agua dilución
- Cartas de control para exactitud (estándares), precisión (duplicados de muestras) y control de temperatura de equipos y de ambiente
- Expresión de resultados: uso de cifras significativas y su redondeo

Procedimiento

- Para realizar el análisis de las muestras se cuenta con los Procedimientos Operativos Estándar de las técnicas analíticas de ensayo
- Archivar con todos los registros de resultados debidamente codificados, donde se registran las muestras, los datos del control de calidad que se hacen a equipos, materiales, instalaciones, procesos de esterilización.
- Con los resultados de control de temperatura de equipos se realizan gráficos para mirar la tendencia en el tiempo y realizar medidas correctivas cuando sea necesario.
- Se cuenta con un Cerapio con cepas de referencia para el control de medios de cultivo y métodos de ensayo como tal.
- Se realiza control microbiológico a los materiales de trabajo desechables tales como cajas desechables, bolsas para preparación de muestras, micropuntas, micotubos, tubos de dilución, lo que disminuye el riesgo de contaminación dentro del Laboratorio.
- El Laboratorio participa en ensayos de aptitud con organismo internacional con el fin de realizar medidas correctivas frente a errores sistemáticos que no se detectan el control de calidad interno.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 02 Fecha: 17/09/2019
		Página 41 de 41

9.10 INFORME DE LOS RESULTADOS

Mediante la implementación del procedimiento P-SSD-61, el laboratorio establece los requisitos para elaborar, aprobar y emitir los informes de resultados para cada programa del laboratorio.

10. ANEXOS

Anexo El presente Manual de calidad ha sido aprobado por la alta dirección del Laboratorio, para constancia se firma a los ____ del mes de ____ del año ____

Dr. César Augusto Rincón Zuluaga
Buitrago
Secretario de Salud

Dr. Nebio Jairo Londoño
Director de PVC

Dra. Liliana Vélez Botero
Coordinadora LSPQ

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
Elaborado por	Revisado por:	Aprobado por:
María Dilia Gómez Montoya	Liliana Vélez Botero	Cesar Augusto Rincón Zuluaga
Cargo: Profesional Universitario	Cargo: Profesional Universitario	Cargo: Secretario de Despacho