

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 04 Fecha: 21/02/2022
		Página 1 de 36

I. NOMBRE DEL PROCESO
SALUDPUBLICA
II. SUBPROCESO
PREVENCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE FACTORES DE RIESGO
III. TABLA DE CONTENIDO
<ol style="list-style-type: none"> 1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN 2. ALCANCE <ol style="list-style-type: none"> 2.1. GESTIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD 2.2. <ol style="list-style-type: none"> 2.2.1 Revisión y Distribución 2.2.2 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 <ol style="list-style-type: none"> 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 POLÍTICAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN CONCERNIENTES A LA CALIDAD 3.8 CONCEPCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN <ol style="list-style-type: none"> 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 ESTÁNDARES DE CALIDAD

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 04 Fecha: 21/02/2022
		Página 2 de 36

8. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE LA NORMA NTC ISO/IEC17025.

- 8.1 REQUISITOS ESTRUCTURALES
- 8.2 RECURSOS
- 8.3 REQUISITOS DEL PROCESO

9. REQUISITOS DE GESTIÓN.

- 9.1 CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN.
- 9.2 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES.
- 9.3 MEJORA.
- 9.4 ACCIONES CORRECTIVAS.
- 9.5 AUDITORÍAS INTERNAS.
- 9.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.

10. SERVICIO AL CLIENTE.

11. ANEXOS.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 04 Fecha: 21/02/2022
		Página 3 de 36

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 17025:2017 “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 17025:2017 “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 17025:2017 “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: 04 Fecha: 21/02/2022
		Página 4 de 36

para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

2.1. GESTIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD Y DEOPERACIÓN

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:

- 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.
- Difundir la política de calidad y garantizar su aplicación por parte de los funcionarios del laboratorio.
- Asegurar que se establecen los objetivos de la calidad.
- Llevar a cabo las revisiones por la dirección
- Gestionar y asignar los recursos necesarios para la implementación y mantenimiento del sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio.
- Comunicar los Objetivos de Calidad y asegurar que son 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

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 04 Fecha: 21/02/2022
		Página 5 de 36

 Secretario de Salud Departamental

 Director de Prevención Vigilancia y
 Control de Factores de Riesgo

NOTIFICADOS (Líderes de proceso):

 Liliana Vélez Botero
 Coordinadora Laboratorio

 Dora Inés Osorio Narváez
 Líder Técnico UVFRAC

 Ivonne Bolívar Jiménez
 Líder Técnico UESP

 Laura Catalina Palacio Restrepo
 Líder Técnico UESP

 María Dilia Gómez Montoya
 Líder Técnico UVFRAC

 Elizabeth Jaramillo Bedoya
 Líder Técnico UVFRAC

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 17025:2017; 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: 04 Fecha: 21/02/2022
		Página 6 de 36

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 resolutoria 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 prevención, control, vigilancia y erradicación de algunos eventos.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 04 Fecha: 21/02/2022
		Página 7 de 36

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 2028, continuará con el cumplimiento de 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, con enfoque a la mejora continua en el contexto de la NTC-ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

(Aprobada mediante Acta de reunión de fecha 30.09.2021.)

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 04 Fecha: 21/02/2022
		Página 8 de 36

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 17025:2017 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 (R5.4. ISO/IEC 17025:2017)

- 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 sistema de calidad de la gobernación basado en el Sistema de Gestión de Calidad MIPG.
- 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.
- Gestionar el riesgo como estrategia para asegurar la calidad y el cumplimiento de los objetivos estratégicos.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 04 Fecha: 21/02/2022
		Página 9 de 36

3.5.2 INDICADORES

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 LACALIDAD

POLITICA DE CONFIDENCIALIDAD Y PROPIEDAD DEL CLIENTE. (R4.2. ISO/IEC 17025:2017).

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 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.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 04 Fecha: 21/02/2022
		Página 10 de 36

- 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.
- El personal, incluidos los miembros de comités, los contratistas, el personal de organismos externos o las personas que actúen en nombre del laboratorio, debe mantener confidencial toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades de laboratorio, excepto cuando se requiera por ley.

Para la implementación de la política se gestionan la socialización de la política y la firma de los formatos:

Declaración de confidencialidad F-SSD-320

Declaración confidencialidad COVID sismuestras F-SSD-477

3.7.2 POLÍTICA DE CONFLICTO DE INTERESES. (R4.1. ISO/IEC 17025:2017)

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.

Para la implementación de la política se gestionan la socialización de la política y la firma del formato:

Declaración de imparcialidad y conflicto de interés F-SSD-439.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 04 Fecha: 21/02/2022
		Página 11 de 36

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 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.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 04 Fecha: 21/02/2022
		Página 12 de 36

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 calidad de los análisis, la imparcialidad de sus colaboradores, la confidencialidad de sus resultados, 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 tratados como inaceptables e intolerables.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 04 Fecha: 21/02/2022
		Página 13 de 36

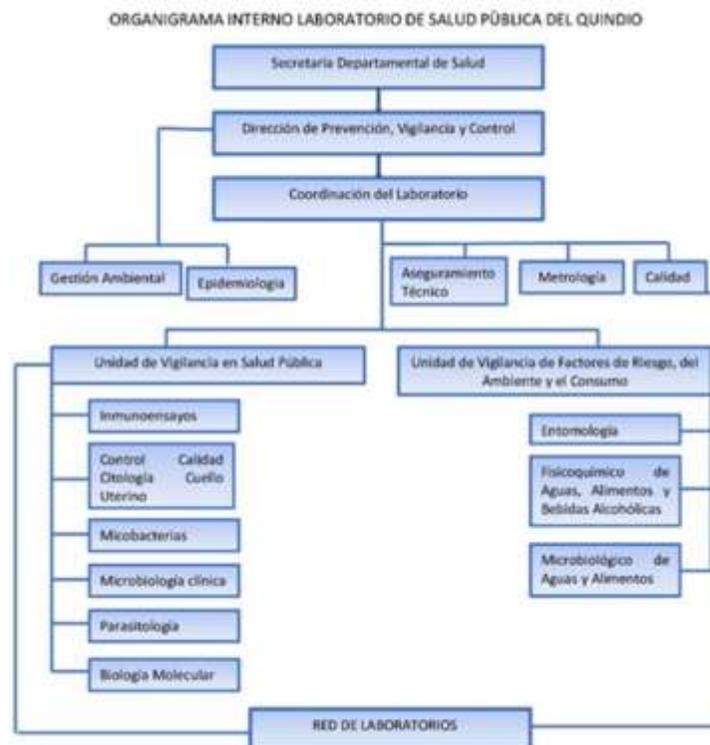
3.8 CONCEPCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN

3.8.1 EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA GOBERNACIÓN DEL QUINDÍO TIENE EL ENFOQUE BASADO EN PROCESOS. (R5.5. ISO/IEC 17025:2017).

Ver mapa de procesos en intranet en la siguiente ruta: [www.quindio.gov.co/intranet/Meciy calidad/información general/modernización administrativa e institucional/mapa de procesos](http://www.quindio.gov.co/intranet/Meciy%20calidad/informaci%C3%B3n%20general/modernizaci%C3%B3n%20administrativa%20e%20institucional/mapa%20de%20procesos)

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. (R5.5. ISO/IEC 17025:2017).



El organigrama interno del Laboratorio fue diseñado teniendo en cuenta los lineamientos definidos en los estándares de calidad y en la ISO NTC 17025:2017.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 04 Fecha: 21/02/2022
		Página 14 de 36

3.8.3 DESCRIPCIÓN DE ROLES DEL COORDINADOR DEL LABORATORIO, LÍDER DE CALIDAD Y LÍDER DE TÉCNICO. (R5.2. 5.6. ISO/IEC 17025:2017)

Coordinador del Laboratorio.

- Realizar capacitación o investigación según las competencias dadas al Laboratorio Departamental de Salud Pública por la normatividad vigente en el Departamento.
- Realizar asesoría y asistencia técnica a las redes departamentales inscritas en el laboratorio y en el registro especial de prestadores.
- Liderar la planeación, realización, gerencia y evaluación de proyectos relacionados con las competencias de la dirección.
- Implementar el sistema de gestión de la calidad para garantizar la oportunidad, confiabilidad y veracidad de los procedimientos desarrollados.
- Asegurar que la comunicación se efectúe respecto a la eficacia del sistema de gestión y la importancia de satisfacer los requisitos del cliente y de otro tipo.
- Asegurar que la integridad del sistema de gestión se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión.
- Realizar interventorías delegadas por la dirección y de competencia del laboratorio
- Ejercer el auto control en gestión y apoyo en cada una de las actuaciones en el ejercicio de las funciones y responsabilidades asignadas y lo concerniente al desarrollo de la gestión documental.
- Evaluar la gestión y el logro metas de la concertación de objetivos definidos con la dirección.
- Realizar actividades de ajuste y mejoramiento continuo de los procesos y procedimientos del área a cargo.
- Realizar y presentar los informes estadísticos y generar y evaluar los informes del SGSSS para la Superintendencia Nacional de Salud, el Ministerio de Salud, entes de control y las entidades que lo soliciten.
- Impulsar el trabajo técnico operativo del Laboratorio Departamental de Salud Pública del Quindío, mediante mecanismos de planeación y control.
- Acompañar la formulación del diagnóstico situacional de la salud del Departamento
- Solicitar la adquisición oportuna de los reactivos y suministros que requiere el Laboratorio. Asesoramiento a responsables de las compras en los asuntos relacionados con la calidad del material a adquirir.
- Adelantar acciones de vigilancia en Salud Pública ejercida a través de los programas de la Red Nacional de Laboratorios y Bancos de sangre de conformidad con las políticas y lineamientos que establezca el Ministerio y el Instituto Nacional de Salud.
- Establecer y mantener los programas de mantenimiento de equipos e infraestructura del laboratorio departamental.
- Asesorar, evaluar y vigilar las actividades del Sistema de Vigilancia Epidemiológica que apoye el Laboratorio Departamental de Salud Pública del Quindío.
- Reportar los resultados obtenidos en el laboratorio en forma oportuna, asegurándose que sean completos y exactos.
- Realizar la programación mensual de muestras.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 04 Fecha: 21/02/2022
		Página 15 de 36

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.
- Informar a la dirección del laboratorio sobre el desempeño del sistema de gestión y cualquier necesidad de mejora;
- Identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos.

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. (R5.2. 5.6. ISO/IEC 17025:2017)

El laboratorio ha estructurado en concordancia con el organigrama la Matriz de Roles, Responsabilidad, Autoridad, Competencia MT-SSD-02, en la cual se describen las acciones para cada uno de los roles del laboratorio

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 04 Fecha: 21/02/2022
		Página 16 de 36

4. REFERENCIAS NORMATIVAS
NTC ISO/IEC 17025:2017.
Requisitos Generales la competencia, la imparcialidad y el funcionamiento consistente de los laboratorios.
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.
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:

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 04 Fecha: 21/02/2022
		Página 17 de 36

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:

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:

- 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.
- Adoptar e implementar el sistema de información para la Red Nacional de Laboratorios establecido por el nivel nacional en los temas de su competencia.
- 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.
- 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.
- Implementar el sistema de gestión de la calidad para garantizar la oportunidad, confiabilidad y veracidad de los procedimientos desarrollados.
- Participar en los programas nacionales de evaluación externa del desempeño acorde

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 04 Fecha: 21/02/2022
		Página 18 de 36

con los lineamientos establecidos por los laboratorios nacionales de referencia.

- Vigilar la calidad de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública desarrollados por los laboratorios del área de influencia.
- Implementar los programas de bioseguridad y manejo de residuos, de acuerdo con la normatividad nacional vigente.
- 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.
- Realizar los análisis de laboratorio en apoyo a la investigación y control de brotes, epidemias y emergencias.
- Realizar y participar activamente en investigaciones de los principales problemas de salud pública, según las directrices nacionales y las necesidades territoriales.
- Brindar capacitación y asistencia técnica a los municipios y a otras entidades dentro y fuera del sector salud en las áreas de sus competencias.
- Participar en el sistema de referencia y contrarreferencia de muestras biológicas, ambientales e insumos de acuerdo con los lineamientos nacionales.
- 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 NTCISO/IEC 17025:2017 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: 2017, tanto en los requisitos de gestión como técnicos:

8.1 REQUISITOS ESTRUCTURALES. (R5. ISO/IEC 17025:2017)

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

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 04 Fecha: 21/02/2022
		Página 19 de 36

Una de las dependencias con las que cuenta la Gobernación del Quindío es la Secretaría 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. (R5.1)

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, asistenciatécnica, 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.

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

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 04 Fecha: 21/02/2022
		Página 20 de 36

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

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 04 Fecha: 04/10/2021
		Página 21 de 36

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 Monocytogenes

Productos de Panadería: Mesófilos aerobios, Coliformes totales, Coliformes.

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 Monocytogenes.

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 aédicos 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*

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 04 Fecha: 21/02/2022
		Página 22 de 36

UNIDAD DE VIGILANCIA DE EVENTOS DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA

- **Apoyo diagnóstico**

Inmunoanálisis
 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
 Detección de Antígeno SARS-CoV-2 (COVID-19).

- **Patología:**

Cito histopatología

- **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

Ver: Capacidad Técnica LaboratorioMT-SSD-01

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 04 Fecha: 21/02/2022
		Página 23 de 36

8.1.2 El Laboratorio ha desarrollado, documentando e implementado un sistema de gestión que cumple con el estándar internacional ISO/IEC 17025:2017, 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:

- 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.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 04
		Fecha: 21/02/2022
		Página 24 de 36

8.1.5 El Laboratorio de Salud Pública del Quindío:

Cuenta con: 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 17025:2017 y los Estándares de calidad para Laboratorios de Salud Pública.

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.

Responsable de Calidad quien debe asegurarse de la implementación del Sistema de Gestión; además tiene acceso al más alto nivel directivo.

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

Los roles, responsabilidad, autoridad y competencia se definen en la Matriz de Roles, Responsabilidad, Autoridad, Competencia MT-SSD-01, que hace parte integral del presente Manual de Calidad.

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

Esquema de sustituciones en el laboratorio

8.2. RECURSOS. (R6. ISO/IEC 17025:2017).

8.2.1. Personal.

El laboratorio a través del procedimiento P-SSD-62 Protección confidencialidad y Salvaguarda de la información, la firma de la declaración de confidencialidad (F-SSD-320) y del cumplimiento de la Política de confidencialidad y propiedad del cliente garantiza la confidencialidad en este proceso, este procedimiento obligatorio para el personal interno y externo del laboratorio.

Para mantener la confianza en la 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.



MANUAL

Código: M-SSD-03

Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública

Versión: 04

Fecha: 21/02/2022

Página 25 de 36

Los requisitos de educación, calificación, formación, conocimientos técnicos, habilidades y experiencia para cada función del laboratorio se encuentran establecidos en el 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. Igualmente, se estableció la Matriz de Roles, Responsabilidad, Autoridad, Competencia MT-SSD-02.

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.

El laboratorio F-SSD-402 -Autorización para realizar actividad y F-SSD-393 Autorización para realizar actividades de apoyo autorizar al personal a realizar actividades específicas de laboratorio, tales como Recepción de Muestra, Preparación de soluciones Limpieza y Desinfección, Registro de Temperaturas y % Humedad, Lavado de material, Limpieza de áreas, Desinfección de áreas, Preparación de medios, Manejo de Residuos PGIRH, Disposición final de muestras, Operación de equipos, Verificación de equipos, Limpieza de Equipos, Carta de control, Preparación de patrones/reactivos, preparación de montaje, lectura de placas, Estandarización de soluciones, Realización de operaciones de ensayo, Curvas de calibración, Cálculos analíticos, Emisión de conceptos en informes de Resultados, Evaluación de resultados, Firma de informes de ensayo, Estandarización y Validación de técnicas analíticas y Cálculo de incertidumbre.

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 17025:2017 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.

8.2.2. 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.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 04
		Fecha: 21/02/2022
		Página 26 de 36

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. (8.3. Control de 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

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

8.2.3. Equipamiento.

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 o verificado, permitiendo indicar el estado del equipo.

**Manual de Calidad Laboratorio
de Salud Pública**

Versión: 04

Fecha: 21/02/2022

Página 27 de 36

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.

Los registros de los equipos que puedan influir en las actividades de Laboratorio, quedan incluidos en el formato F-SSD-235 de HOJA DE VIDA.

8.2.4. 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).

8.2.5. Productos y servicios suministrados externamente.

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.

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.



MANUAL

Código: M-SSD-03

Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública

Versión: 04

Fecha: 21/02/2022

Página 28 de 36

8.3. REQUISITOS DEL PROCESO. (R7. ISO/IEC 17025:2017).

8.3.1. Revisión de pedidos, oferta y contratos.

Para asegurar el cumplimiento de este requisito, el laboratorio establece una Política e implementa Capacidad Técnica Laboratorio MT-SSD-01 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.

8.3.2. Métodos de ensayo y de calibración - validación de los métodos.

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-05 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.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 04 Fecha: 21/02/2022
		Página 29 de 36

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.

8.3.3. Validación de métodos

Para realizar la validación o verificación de los métodos analíticos el Laboratorio dispone del respectivo procedimiento P-SSD-75. Validación o verificación de métodos analíticos.

8.3.4. 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, establecidos en el Manual para envío de muestras de interés en salud pública al laboratorio de salud pública M-SSD-05.

El alcance de la implementación de este requisito en el Laboratorio de Salud 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 de 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 muestra que será sometida al análisis conserve las características de la muestra total.

8.3.5. 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- 74 Procedimiento de manejo de muestras, referencia y contrarreferencia. Trazan los lineamientos para la 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, pérdida 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



MANUAL

Código: M-SSD-03

Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública

Versión: 04

Fecha: 21/02/2022

Página 30 de 36

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.

8.3.6. Registros técnicos.

Los registros técnicos de cada actividad que realiza él 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, contienen la fecha, la identidad del personal responsable de cada actividad de laboratorio para verificación de los datos y de los resultados.

Las observaciones, los datos y los cálculos originales se registran en el momento en que se realizan y son identificables con la tarea específica, 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.

8.3.7. Estimación de la incertidumbre de la medición

Para realizar la estimación de la incertidumbre cada laboratorio realiza el cálculo de incertidumbre de acuerdo al tipo de ensayo lo que se encuentra establecido en el Procedimiento para la estimación de la incertidumbre y la medición P-SSD-81.

8.3.8. Aseguramiento de la validez 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.

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 04 Fecha: 21/02/2022
		Página 31 de 36

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

Archivador 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, micro puntas, micro tubos, 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.

8.3.9. 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 realizados en la unidad de Vigilancia de Eventos en Salud Pública y en la unidad de Vigilancia de Factores de Riesgo del Ambiente y del Consumo. Los resultados son informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con los métodos de ensayo utilizados, los informes incluyen toda la información requerida teniendo en cuenta la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, la información requerida por el cliente, la necesaria para la interpretación de los resultados y la requerida por el método utilizado.

8.3.10 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.

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

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 04 Fecha: 21/02/2022
		Página 32 de 36

resolución y tratamiento.

8.3.11 Trabajo no conforme

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.

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.

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 Trabajo No Conforme.

9. REQUISITOS DE GESTIÓN

CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

9.1.1 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: 04

Fecha: 21/02/2022

Página 33 de 36



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.

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

9.1.2. Control de Registros

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.

9.2 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES.

El laboratorio utiliza la metodología de riesgos definida por el Sistema de Gestión de Calidad

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 04 Fecha: 21/02/2022
		Página 34 de 36

de la Gobernación documentada en el Procedimiento Mapa de Riesgos Institucional-PLA-65.

Los controles para abordar los riesgos, las oportunidades de mejora y las potenciales fuentes de no conformidad, se gestionan 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.

9.3 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.

9.4 ACCIONES CORRECTIVAS.

El laboratorio para implementar acciones correctivas cuando se dé la ocurrencia de una no conformidad y se deba reaccionar a ella tomando medidas para abordarla, controlarla, corregirla, y asegurarse de que no vuelva a ocurrir, ha formulado la Política de Acciones Correctivas e implementa el Procedimiento P-PLA-71 Acciones Correctivas y Preventivas. Para ello, cuenta con el Formato F-SSD-396 Plan de Mejoramiento el cual 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.

Para asegurar el cumplimiento e implementación de las acciones correctivas y de mejora el laboratorio ha definido la Matriz de seguimiento situación acciones correctivas y mejora F-SSD-513, mediante la cual el líder de calidad realiza seguimiento permanente.

9.5 AUDITORÍAS INTERNAS

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

	MANUAL	Código: M-SSD-03
	Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública	Versión: 04 Fecha: 21/02/2022
		Página 35 de 36

9.6 REVISIÓN 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 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.

10 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.

- 9.1.1 Asesoría técnica personalizada y documentada
- 9.1.2 Análisis y Retroalimentación
- 9.1.3 Calificación y evaluación deservicios
- 9.1.4 Comunicación continua con el cliente



MANUAL

Código: M-SSD-03

**Manual de Calidad Laboratorio
de Salud Pública**

Versión: 04

Fecha: 21/02/2022

Página 36 de 36

12 CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA PROBACIÓ	DESCRIPCIÓN DE CAMBIOS REALIZADOS
2	17.04.2021	Se incluye la prueba Detección de Antígeno SARS-CoV-2 (COVID-19). Se crea el formato Matriz de seguimiento situación acciones correctivas y mejora F- SSD-513.
3	04.10.2021	Se actualiza la Visión del Laboratorio de salud Pública. Se crea el formato Matriz de seguimiento situación acciones correctivas y mejora F- SSD-513. Se incluyen las actividades del Coordinador del Laboratorio de Salud Pública. Declaración de imparcialidad y conflicto de interés F-SSD-439. Declaración confidencialidad COVID sismuestras. F-SSD-477
4	21.02.2022	Se excluye la aplicación del formato F-PLA-20 Acción correctiva y preventiva. Se incluye el formato F-SSD-396 Plan de mejoramiento. Se incluye el procedimiento Acciones Preventivas y Correctivas P-PLA-71.

ANEXOS

Capacidad Técnica Laboratorio MT-SSD-01.

Matriz de Roles, Responsabilidad, Autoridad, Competencia MT-SSD-02.

Matriz de seguimiento situación acciones correctivas y mejora F-SSD-513.

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
Elaborado por María Dilia Gómez Montoya	Revisado por: Liliana Vélez Botero	Aprobado por: Yenny Alexandra Trujillo Álzate
Cargo: Profesional Universitario	Cargo: Profesional Universitario	Cargo: Secretario de Despacho