

**MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS**

VERSIÓN:002

**PROCESO: GESTIÓN SALUD  
PROCEDIMIENTO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD  
EN RESULTADO****FECHA:**  
Noviembre 2019**CÓDIGO:**  
**GSA-SP-PR-S1-02-04**

OFICINA LABORATORIO SALUD PUBLICA

**PÁGINA 1 DE 9****1. OBJETIVO**

Establecer los requisitos para el aseguramiento de calidad de los resultados emitidos por las diferentes áreas del Laboratorio de Salud Pública del Magdalena, con el fin de garantizar la confiabilidad y validez de los mismos, logrando así la satisfacción de los clientes y partes interesadas.

**2. ALCANCE**

Involucra todas Las actividades de carácter técnico relacionadas directa o indirectamente con la ejecución de los ensayos que se llevan a cabo en el Laboratorio de Salud Pública del Magdalena.

**3. DEFINICIONES**

- **CONTROL DE CALIDAD:** Se posesiona como una estrategia para asegurar el mejoramiento continuo de la calidad. Programa para asegurar la continua satisfacción de los clientes externos e internos mediante el desarrollo permanente de la calidad del producto y sus servicios.
- **SGC:** Sistema de gestión de calidad.
- **EEDD:** Evaluación Externa del desempeño directo.
- **QUEJA:** Expresión de insatisfacción presentada por una persona u organización a un laboratorio relacionada con las actividades o resultados de ese laboratorio, para la que se espera una respuesta.
- **VERIFICACIÓN.** Aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados.
- **ASEGURAMIENTO DE CALIDAD:** es el conjunto de acciones planeadas y sistemáticas necesarias para dar confianza de que un producto o servicio puede satisfacer ciertos requerimientos de calidad.

**4. NORMATIVIDAD**

**Ley 9 a. / 1979,** Código Sanitario

**Ley 10 de 1990,** Por lo cual se reorganiza el sistema nacional de salud y se dictan otras disposiciones.

**Ley 60 DE 1993,** Normas orgánicas sobre la distribución de competencias.

**MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS****VERSIÓN:002****PROCESO: GESTIÓN SALUD  
PROCEDIMIENTO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD  
EN RESULTADO****FECHA:  
Noviembre 2019****CÓDIGO:  
GSA-SP-PR-S1-02-04**

OFICINA LABORATORIO SALUD PUBLICA

**PÁGINA 2 DE 9**

**Ley 100 DE 1993**, Sistema de seguridad social en salud.

**Ley 715 / 2001**, Recursos y competencias.

**Ley 3039 / 2007**, vigilancia epidemiológica.

**Ley 3518 / 2007**, sistema de vigilancia por laboratorio.

**Decreto 1011/ 2006**, Sistema obligatorio de garantía de la calidad.

**Decreto 2323 / 2006**, Red nacional de laboratorios.

**Decreto 2115 / 2007**, Control y Vigilancia para la calidad del agua.

**Resolución 412 / 2000**, Atención de eventos de interés en salud pública.

**Resolución 1575 / 2007**, Sistema de protección y control de calidad de agua para consumo humano.

**Resolución 3518 / 2008**.

**CONSTITUCION POLITICA DE COLOMBIA**. Art 48 - 49

**ICONTEC 2005 (NTC-ISO 17025)** Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración; Bogotá

Estándares de Calidad en salud pública para laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital.

Manual de Instrucciones para la Toma, Preservación y Transporte de muestras de agua de consumo humano para análisis de laboratorio. 2011.

Manual para la obtención y envío de muestras de interés en salud pública al Instituto Nacional de Salud. 2011.

Quality Assurance in the food control chemical laboratory (en línea)  
<http://www.fao.org/docrep/t0845s/t0845s08.htm#5.3> recepción de las muestras e identificación de los materiales (consultado en 2016-04)

**MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS**

VERSIÓN:002

**PROCESO: GESTIÓN SALUD  
PROCEDIMIENTO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD  
EN RESULTADO**FECHA:  
Noviembre 2019CÓDIGO:  
GSA-SP-PR-S1-02-04

OFICINA LABORATORIO SALUD PUBLICA

PÁGINA 3 DE 9

**5. POLITICAS OPERACIONALES**

El Laboratorio de Salud Pública en su calidad de Laboratorio Departamental de Referencia, implementa de manera efectiva los criterios de calidad aplicables a su operatividad, para ello adopta los lineamientos establecidos en la Norma NTC-ISO/IEC 17025 y Los Estándares de Calidad para los LSP, alineando conceptualmente sus criterios a lo establecido en la Norma NTCGP 1000 por hacer parte de una entidad pública.

La ejecución de las actividades analíticas y de apoyo técnico se desarrollan en el LSPM cumpliendo con las normas de seguridad y bioseguridad pertinentes establecidas en el Manual de Bioseguridad LSPM-MN-LSP-002.

El manejo y gestión de los residuos generados en el LSPM se realiza según lo establecido en el Manual de eliminación de residuos.

El LSPM cuenta con instalaciones adecuadas para la ejecución de los ensayos y sus actividades críticas relacionadas, con el fin de minimizar el riesgo de contaminación cruzada y los flujos cruzados de muestras, material y residuos.

**6. DESARROLLO**

No	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	TIEMPO
1.	<b>REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS</b> Recepción y Revisión de solicitudes ofertas y contratos certificando que El procedimiento asegure: ✓ Que se Escoja el mejor Procedimiento para su revisión ✓ Informar al cliente cuando el método solicitado sea considerado inadecuado o no vigente ✓ Informar al cliente cualquier desviación del contrato ✓ Definir claramente la especificación norma de ensayo o calibración y la regla de decisión cuando se solicita declaración de conformidad frente a una especificación, norma de ensayo o calibración ✓ Conservar registros de las revisiones, incluidos cambios significativos Incluye las actividades de laboratorio provista	Profesional Universitario y/o Técnico	Quando Solicitan El Servicio



**MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS**

**VERSIÓN:002**

**PROCESO: GESTIÓN SALUD  
PROCEDIMIENTO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD  
EN RESULTADO**

**FECHA:  
Noviembre 2019**

**CÓDIGO:  
GSA-SP-PR-S1-02-04**

**OFICINA LABORATORIO SALUD PUBLICA**

**PÁGINA 4 DE 9**

No	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	TIEMPO
	externamente (subcontratación) ✓ Cooperación con los clientes: (acceso razonable, preparar, embalar y enviar ítems)		
2.	<b>SELECCIONA VERIFICA Y VALIDA MÉTODOS</b> Seleccionar verificar y validar métodos de acuerdo con los siguientes criterios: ✓ Selección y verificación de métodos, usando los métodos apropiados, actualizados, ✓ Cuando el cliente no especifica método, se debe seleccionar e informar al cliente ✓ Validación de los métodos: ✓ Informar al cliente cualquier desviación del contrato ✓ Conservar registros de las validaciones, incluidos los resultados obtenido	Profesional Universitario y/o Técnico	Después De Aceptado El Servicio
3.	<b>MUESTREO</b> Realizar Muestreo teniendo en cuenta los siguientes lineamientos: ✓ Se debe tener plan y método de muestreo para el subsiguiente ensayo o calibración. ✓ Estar disponible en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo. ✓ Contar con métodos estadísticos apropiados. Preparación y tratamiento de las muestras. ✓ Conservar registros.	Profesional Universitario y/o Técnico	Después De Elegir El Método
4.	<b>MANIPULACIÓN ÍTEMS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN</b> realiza la Manipulación ítems de ensayo o calibración teniendo en cuenta los siguientes lineamientos: ✓ Durante el Transporte y Recepción y Proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. ✓ Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración. ✓ Para la conservación se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem ✓ El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems	Profesional Universitario y/o Técnico	Al Realizar los Procedimientos



**MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS**

**VERSIÓN:002**

**PROCESO: GESTIÓN SALUD  
PROCEDIMIENTO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD  
EN RESULTADO**

**FECHA:  
Noviembre 2019**

**CÓDIGO:  
GSA-SP-PR-S1-02-04**

**OFICINA LABORATORIO SALUD PUBLICA**

**PÁGINA 5 DE 9**

No	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	TIEMPO
	<p>de ensayo o de calibración.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La identificación se debe conservar mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio.</li> <li>✓ El sistema debe, si es apropiado, permitir la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems.</li> <li>✓</li> </ul>		
5.	<p><b>ASEGURA REGISTROS TÉCNICOS</b> Asegurar que los Registros Técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Además las modificaciones a registros técnicos sean trazables a versiones anteriores o al dato original. Y las Observaciones, datos y cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y se identifican con la tarea específica. Deben incluir fecha, identidad del personal responsable</p>	Profesional Universitario y/o Técnico	Cuando Realiza Cualquier Actividad
6.	<p><b>EVALÚA LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN</b> El laboratorio debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Identificar contribuciones a la medición.</li> <li>✓ Considerar todas las contribuciones significativas, incluidas las que surjan del muestreo, utilizar métodos apropiados para el análisis.</li> <li>✓ Calibración: evaluar para todas las calibraciones ofrecidas incluidas las de sus equipos.</li> <li>✓ Ensayos: cuando el método no permita una evaluación rigurosa, realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o experiencia práctica en la realización del método</li> </ul>	Profesional Universitario y/o Técnico	Al Momento De Realizar La Medición
7.	<p><b>ASEGURA LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS.</b> Hacer seguimiento a la validez de los resultados mediante procedimientos que</p>	Profesional Universitario y/o Técnico	Al Momento De Realizar La Actividad



**MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS**

**VERSIÓN:002**

**PROCESO: GESTIÓN SALUD  
PROCEDIMIENTO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD  
EN RESULTADO**

**FECHA:  
Noviembre 2019**

**CÓDIGO:  
GSA-SP-PR-S1-02-04**

**OFICINA LABORATORIO SALUD PUBLICA**

**PÁGINA 6 DE 9**

No	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	TIEMPO
	<p>garanticen los mismos. Los datos se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables, Cuando sea posible aplicar técnicas estadísticas ,Material de referencia o materiales de control de calidad, Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados, Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y medición, Uso de patrones de verificación o trabajo con gráficos de control- cuando sea aplicable, Comprobaciones intermedias en los equipos de medición, Repetición de ensayos/calibraciones utilizando mismos métodos o diferentes métodos , Reensayo o re calibración de los ítems conservados, Correlación de resultados para diferentes características del ítem, Revisión de los resultados informados, Comparaciones Inter laboratorio, Ensayos de muestras ciegas</p>		
8.	<p><b>INFORME DE RESULTADOS</b> Realizar el informe de resultados de los ensayos teniendo en cuenta que los resultados se deben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Revisar y aprobar antes de su liberación</li> <li>✓ Suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva</li> <li>✓ Incluir toda la información acordada con el cliente.</li> <li>✓ Incluir información necesaria para la interpretación de resultados.</li> <li>✓ Conservar como un registro técnico.</li> <li>✓ En caso de acuerdo con el cliente se puede suministrar de manera simplificada.</li> <li>✓ Ser responsable de toda la información suministrada en el reporte.</li> <li>✓ Datos suministrados por el cliente deben estar claramente identificados</li> <li>✓ Indicar que los resultados aplican a la muestra recibida, cuando no es responsable del muestreo</li> </ul> <p>El Laboratorio Debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Documentar regla de decisión aplicada teniendo en cuenta nivel de riesgo asociado a dicha regla.</li> <li>✓ Informar sobre la declaración de</li> </ul>	<p>Profesional Universitario y/o Técnico</p>	<p>Inmediatamente Al Terminar La Actividad</p>



**MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS**

**VERSIÓN:002**

**PROCESO: GESTIÓN SALUD  
PROCEDIMIENTO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD  
EN RESULTADO**

**FECHA:  
Noviembre 2019**

**CÓDIGO:  
GSA-SP-PR-S1-02-04**

**OFICINA LABORATORIO SALUD PUBLICA**

**PÁGINA 7 DE 9**

No	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	TIEMPO
	conformidad, identificando claramente: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ a qué resultado se aplica.</li> <li>➤ Qué especificación, norma o parte de esta se cumple o no</li> </ul> ✓ Asegurar que solo personal autorizado libere opiniones e interpretaciones. ✓ Documentar criterio sobre el cual se emiten estas opiniones e interpretaciones. ✓ Identificarlas claramente. ✓ Conservar registros cuando se realizan verbalmente		
9.	<b>QUEJAS</b> Cuando se presenten quejas El laboratorio debe: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Contar con un proceso documentado para recibir evaluar y tomar decisiones sobre las quejas.</li> <li>✓ Confirmar que la queja se relaciona con las actividades del laboratorio.</li> <li>✓ Seguimiento registro de la queja incluyendo acciones tomadas para la resolución.</li> <li>✓ Brindar información sobre el progreso del tratamiento de la queja.</li> <li>✓ Notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre de la misma</li> </ul>	Profesional Universitario y/o Técnico	Cuando Se Presenten
10.	<b>TRABAJO NO CONFORME</b> Cuando El Laboratorio Presente Un Trabajo No Conforme Debe: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Contar con procedimiento para cuando no se cumplan:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Su procedimiento</li> <li>➤ Requisitos acordados con el cliente</li> </ul> </li> <li>✓ Asegurar que las acciones se basen en los niveles de riesgo del laboratorio:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Detección.</li> <li>➤ Repetición</li> </ul> </li> <li>✓ Asegurar se evalúe la importancia del TNC.</li> <li>✓ Análisis de impacto.</li> <li>✓ Se adapte decisión sobre aceptabilidad del TNC</li> <li>✓ Cuando sea necesario se informe al cliente y se anule el trabajo.</li> <li>✓ Se defina responsabilidad para autorizar reanudación del trabajo.</li> </ul>	Profesional Universitario y/o Técnico	Inmediatamente Realice La Actividad
11.	<b>CONTROL DE LOS DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN</b>	Profesional Universitario y/o	Cuando Termina el

**MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS**

VERSIÓN:002

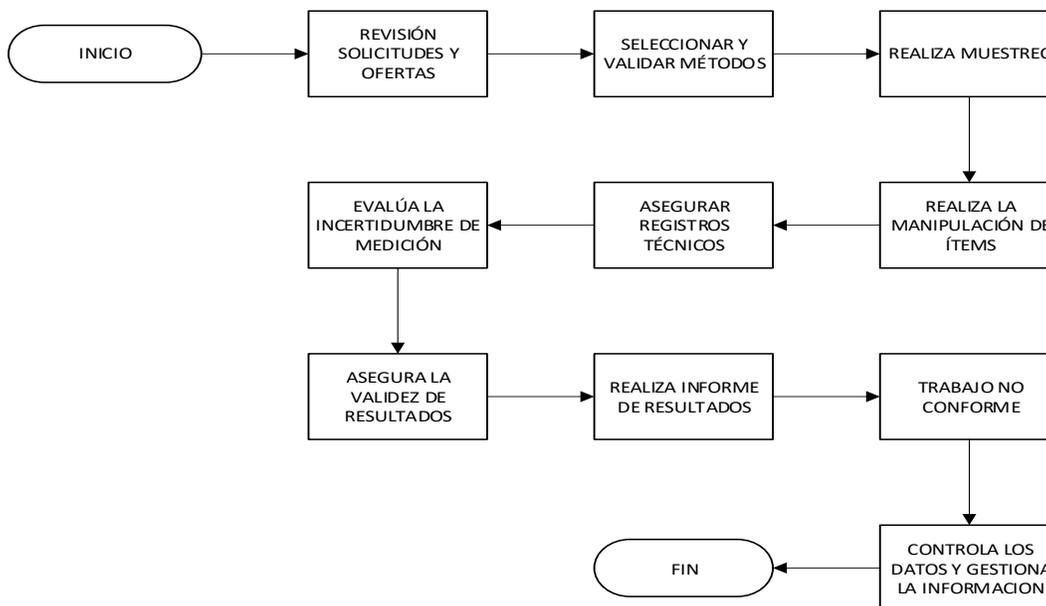
**PROCESO: GESTIÓN SALUD  
PROCEDIMIENTO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD  
EN RESULTADO**FECHA:  
Noviembre 2019CÓDIGO:  
GSA-SP-PR-S1-02-04

OFICINA LABORATORIO SALUD PUBLICA

PÁGINA 8 DE 9

No	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	TIEMPO
	<p>Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.</p> <p>El sistema de gestión de la información del laboratorio debe:</p> <p>a) estar protegido contra acceso no autorizado; b) estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida; c) ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales; d) ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información; e) incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas</p>	Técnico	Procedimiento

**7. DIAGRAMA DE FLUJO**



## 8. REGISTRO

Listado maestro de documentos internos LSPM-FG-LSP-001, Listado maestro de documentos externos LSPM-FG-LSP-002, Listado maestro de formatos LSPM-FG-LSP-003, Cronograma de capacitación LSPM-FT-LSP-009, Autorización a desempeño de actividades LSPM-FT-LSP-154, Carta de control LSPM-FT-LSP-159, Revisión de actualización de metodologías analíticas LSPM-FT-LSP-163, Compromiso de cumplimiento de normas de seguridad y bioseguridad LSPM-FT-LSP-169.

## 9. HISTORIAL DE CAMBIOS

REVISIÓN	FECHA	MOTIVO DEL CAMBIO
2	30 De Octubre De 2019	Documentación de procedimiento según normatividad.