



INFOME DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCION LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA VIGENCIA 2021.

Fecha de presentación: 23.03.2022.

En reunión del personal del Laboratorio de Salud Pública de la Gobernación del Quindío y en presencia de la Secretaria de Salud, de fecha 01.03.2022 se realiza solicitud de la información necesaria para la Revisión por la Dirección de la vigencia 2021 a todos los procesos. Con los insumos presentados por estos, se realiza la presente reunión en la cual la Alta Dirección evalúa la conveniencia, adecuación, eficacia y alineación con el direccionamiento estratégico del Sistema de Gestión de Calidad de la Gobernación, para el periodo comprendido entre el 01.01.2021 al 12.31.2021, e identificar las oportunidades de mejora, las necesidades de cambios y recursos para el sistema, en términos de calidad y de generación de satisfacción para sus clientes.

Los resultados alcanzados por cada uno de los procesos analizados e informados en la presente acta, evidencian la manera como se han venido materializando los objetivos de la Política de Calidad, los cuales se encuentran alineados a la planeación estratégica de la Gobernación del Quindío.

INFORMACIÓN DE ENTRADA PARA LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN DE LA VIGENCIA 2021.

a. Los cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes para el laboratorio.

1. Implementación y desarrollo de un software especializado en gestión de información de laboratorio.
2. Pruebas de antígeno y pruebas de PCR para el diagnóstico de Covid 19.
3. Proyecto de construcción del laboratorio de salud pública del Quindío.
4. Actualización de los estándares de calidad en salud pública para laboratorios de salud pública, Resolución 1619 de 2015.
5. Actualización de los lineamientos de bioseguridad y biocontención a los lineamientos del Manual de Bioseguridad de Laboratorio, cuarta edición, de la Organización Mundial de la Salud 2020.

b. El cumplimiento de los objetivos.

1. Objetivos de calidad - indicadores del proceso.

c. La idoneidad de las políticas y procedimientos.

1. Política de Calidad.
2. Política de confidencialidad y propiedad del cliente.
3. Política de conflicto de intereses.
4. Política revisión de pedidos, oferta y contratos.
5. Política de compra de servicios y suministros.
6. Política de quejas.
7. Política de acciones correctivas.



8. Política de formación del talento humano.
 9. Política para la gestión integral del riesgo.
- d. **El estado de las acciones de revisiones por la dirección previas.**
 - e. **Los resultados de auditorías internas recientes.**
 - f. **Las acciones correctivas.**
 - g. **Las evaluaciones por parte de organismos externos.**
 1. INVIMA.
 2. Instituto Nacional de Salud.
 - h. **Los cambios en el volumen y tipo de trabajo efectuado o en el alcance de actividades del laboratorio.**
 1. PCR – ANTÍGENO.
 - i. **Los comentarios de clientes y del personal.**
 1. Capacitaciones a la red.
 2. Comunicación con la red.
 3. Comunicación con la comunidad.
 - j. **Las quejas.**
 - k. **La eficacia de cualquier mejora implementada.**
 1. Software Sampler
 2. Primera auditoría interna con enfoque en la ISO/IEC 17025:2017.
 - l. **La adecuación de los recursos.**
 1. Ejecución de recursos propios y Sistema General de Regalías.
 - m. **Los resultados de la identificación del riesgo.**
 1. Mapa de riesgos vigencia 2021.
 - n. **Los resultados del aseguramiento de la validez de los resultados.**
 - o. **Otros factores relevantes, tales como actividades de seguimiento y capacitación.**
 1. Capacitaciones a la red de laboratorios.
 2. Asistencias técnicas la red de laboratorios.
 3. Visitas de verificación de estándares de calidad a la red de laboratorios.
 4. Actualización de la documentación a los requisitos de la ISO/IEC 17025:2017.17025
 5. Producción de las áreas técnicas del laboratorio.

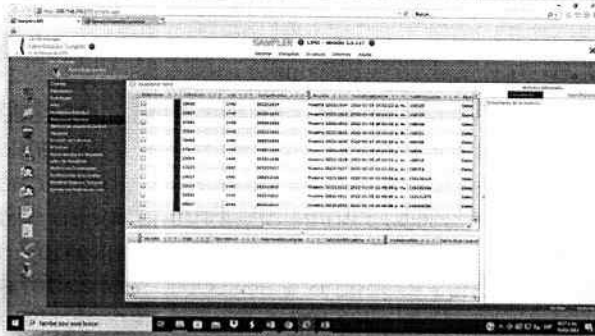
DESARROLLO DEL INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.

a. LOS CAMBIOS EN LAS CUESTIONES INTERNAS Y EXTERNAS QUE SEAN PERTINENTES PARA EL LABORATORIO

1. Implementación y desarrollo de un software especializado en gestión de información de laboratorio.

El laboratorio de salud pública del Quindío tuvo unos grandes cambios durante el año 2021, como fue la implementación y desarrollo de un software especializado en gestión de información de laboratorio, dirigido a satisfacer necesidades técnicas, operativas y administrativas del laboratorio departamental de salud pública del Quindío, durante esta implementación ha habido tropiezos mientras el personal se capacita y aprende el desarrollo del software para todos los procesos y lo adopta como algo automatizado en los procesos, en este momento se ha visto un desarrollo en la operativización y lo más importante se han automatizado los informes de resultado de los análisis y se ha disminuido el uso del papel, y la oportunidad en entrega de resultados.

Con la adquisición del servidor se mejoró el proceso de almacenamiento para la base de datos y alojamiento del software sampler; así también se actualizó la red para la data center, implementando también un switch de red para el mejoramiento de velocidad en la conectividad.



2. Pruebas de antígeno y pruebas de PCR para el diagnóstico de Covid 19.

En cuanto al apoyo al diagnóstico de Covid en el departamento tanto de pruebas de PCR y antígeno, se logró dar apoyo a la estrategia PRASS, ampliación del portafolio de servicios en el Laboratorio de Salud Pública con las pruebas de antígeno y pruebas de PCR para el

diagnóstico de Covid 19., con oportunidad de 24 horas como máximo, lo que favorece el diagnóstico oportuno y la conducta a seguir en la red hospitalaria.

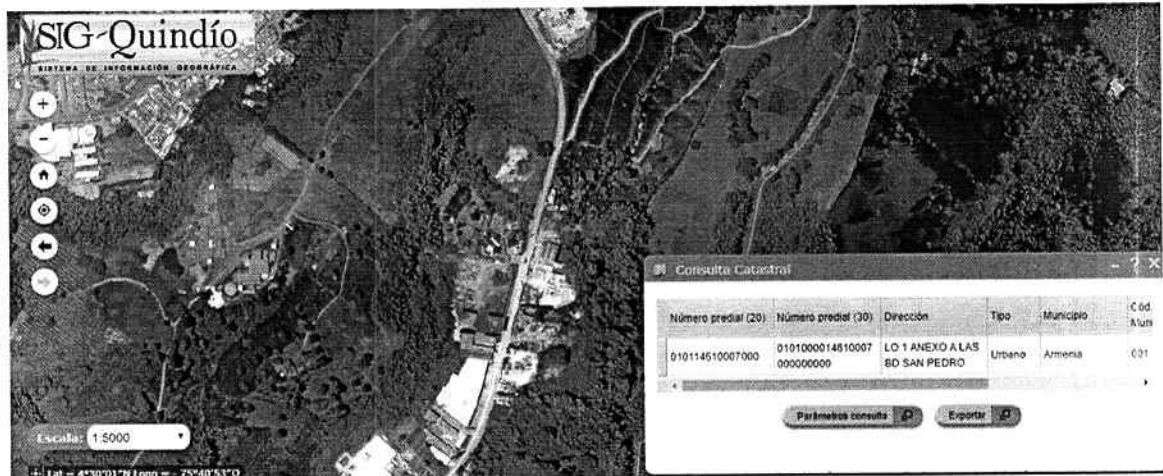
PRUEBAS	TOTAL	POSITIVO	NEGATIVOS	INDETERMINADOS
PCR	6.650	2.051	4.570	29
ANTIGENO	11.396	1.164	10.232	



Cantidad de PCR y Antígeno vigencia 2021

3. Proyecto de infraestructura física.

El proyecto de construcción del laboratorio de salud pública del Quindío, impactara el cumplimiento del estándar de instalaciones y condiciones ambientales, garantizando la adecuación para las actividades misionales, evitando que estas afecten negativamente la validez de sus resultados. Este se realiza con el apoyo de las secretarías de Planeación e Infraestructura para presentar ante la Asamblea Departamental, para la aprobación de un empréstito para la construcción en el lote del proyecto con coordenadas X: 1153851,634- Y: 989585,353. Matricula Inmobiliaria No.280-179769, Ficha Catastral No.010114610007000 del casco urbano de la Ciudad de Armenia Quindío.



Mapa de Ubicación del lote designado para el proyecto del Laboratorio Departamental

4. Actualización de los estándares de calidad en salud pública para laboratorios de salud pública, Resolución 1619 de 2015.



El Instituto Nacional de Salud, informo en el mes de diciembre de la vigencia 2021, la actualización de los estándares de calidad para laboratorios de salud pública. para la vigencia 2022.

A continuación, se presenta el resultado de la autoevaluación de los estándares de calidad de la Resolución 1619 de 2015, para la vigencia 2021, igualmente se realiza comparativo frente a vigencias anteriores:

Estándar	2019	2020	2021
1 O y G.	91%	87%	75%
2 TH	91%	100%	100%
3 I y D	73%	84%	64.4%
4 R y CR	70%	95%	70%
5 BIO y RES	91%	94%	97.8%
6 P-P	83%	93%	100%
TOTAL	83%	92%	86%

Se observa disminución en el resultado de la autoevaluación de la vigencia 2021 respecto a la vigencia 2020, lo cual es aceptable teniendo en cuenta que para la vigencia 2021 se realizó la primera auditoría interna cuyo criterio fue, Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, Requisitos de los clientes y legales aplicables y los hallazgos de esta auditoría se trasladaron como incumplimiento a la autoevaluación.

5. Actualización de los lineamientos de bioseguridad y biocontención a los lineamientos del Manual de Bioseguridad de Laboratorio, cuarta edición, de la Organización Mundial de la Salud 2020.

En la vigencia 2021 se dio inicio a la revisión del documento M-SSD-06 Manual de Bioseguridad a los lineamientos del Manual de Bioseguridad de Laboratorio, cuarta edición, de la Organización Mundial de la Salud 2020, con las siguientes actividades:

Capacitaciones:

03.11.2021: Manual de Bioseguridad Laboratorio 4 edición OMS. Sección 2. Evaluación riesgo. Manual de bioseguridad laboratorio 4 edición OMS

03.11.2021: Manual de Bioseguridad Laboratorio 4 edición OMS.

Sección 3.

Requisitos básicos: 3.5. Descontaminación y gestión de residuos. 3.6. EPP. 3.7. Equipo del laboratorio. 3.8. Respuesta ante emergencias/incidentes. 3.9. Salud ocupacional.

10.11.2021: Manual de Bioseguridad Laboratorio 4 edición OMS.

Sección 5. Medidas de Máxima Contención.

08.11.2021. Sección 6. Traslados y Transporte.

17.11.2021. Sección 7. Gestión del programa de bioseguridad.

22.11.2021. Sección 8. Bioseguridad de laboratorio.

En la vigencia 2022, se debe dar inicio a la actualización del Manual de Bioseguridad código M-SSD-06.



b. EL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS.

1. Objetivos de calidad - indicadores del proceso.

El cumplimiento de la política de calidad arroja un porcentaje de 62.5%, encontrándose desviación en los siguientes indicadores, para asegurar el cumplimiento de la política de calidad se definieron 6 indicadores:

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.			
OBJETIVO	INDICADOR	META	RESULTADO DEL PERÍODO EVALUADO
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.	Resultado de la aplicación de la lista de verificación resolución 1619/2015.	80%	86%
	Cumplimiento de las acciones correctivas y de mejora de la auditoría interna con criterio ISO/IECE 17025:2017.	100%	31%
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.	Oportunidad en la entrega de resultados.	95%	80%
	Informe de auditoría de la vigencia evaluada.	1	100%
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.	Cumplimiento Plan de capacitación.	100%	100%
Gestionar los insumos, reactivos, equipos y las confirmaciones de operación metrológica vigente para prestar servicios con oportunidad, eficacia, eficiencia y calidad.	Cumplimiento del POAI.	90%	97%
Mejorar el cumplimiento de la Red de Laboratorios en el programa de EEDI del desempeño en los programas de enfermedades de interés en salud pública.	Cumplimiento de la red de los laboratorios a los programas de EEDI.	90%	88%
Gestionar el riesgo como estrategia para asegurar la calidad y el cumplimiento de los objetivos estratégicos.	Acciones para gestionar los riesgo implementadas y con seguimiento.	95%	100%

Cumplimiento de las acciones correctivas y de mejora de la auditoría interna con criterio ISO/IECE 17025:2017: El laboratorio no había realizado antes la auditoría interna cuyo criterio de evaluación fueran los estándares de esta norma, para el último trimestre de la vigencia 2021 se realizó dicho ejercicio y varias acciones correctivas propuestas fueron planteadas para la vigencia 2022.

Oportunidad en la entrega de resultados: Debido a la implementación del software de información SAMPLER, se presentaron dificultades para la emisión de los resultados.

Cumplimiento de la red de los laboratorios a los programas de EED: Durante el mes de enero de 2021 no se programa EEDD a la red de laboratorios, ya que se inicia el proceso de inscripción a los programas de control de calidad año 2021. Durante los meses de octubre noviembre y diciembre se bajo el numero de laboratorios habilitados .

c. LA IDONEIDAD DE LAS POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS;

Se han establecido, socializado y firmado por el personal las siguientes políticas para el Laboratorio de salud pública del Quindío:



1. Política de calidad. Para la vigencia 2021, se da un cumplimiento del 62.5% de los indicadores definidos para la Política de Calidad.
2. Política de confidencialidad y propiedad del cliente. Para la implementación de la política se realizó socialización de esta y se firmaron acuerdos con todos los colaboradores del Laboratorio en los formatos: Declaración de confidencialidad F-SSD-320 y Declaración confidencialidad COVID sismuestras F-SSD-477.
3. Política de conflicto de intereses. Para la implementación de la política se realizó socialización de esta y se firmaron acuerdos con todos los colaboradores del Laboratorio en el formato Declaración de imparcialidad y conflicto de interés F-SSD-439.
4. Política revisión de pedidos, oferta y contratos. El laboratorio actualiza anualmente la Capacidad Técnica del Laboratorio. MT-SSD-01 y de manera permanente capacita a la red de laboratorios de su área de influencia sobre los requisitos de entrada de las muestras que se remiten al Laboratorio, igualmente permanece disponible el documento Manual para envío de muestras de interés en salud pública al laboratorio de salud pública. M-SSD-05, en la página web del Laboratorio.
5. Política de compra de servicios y suministros. Para la vigencia 2021, se realizaron un total de 42 contratos de los cuales el laboratorio realizó los estudios previos, la evaluación de las propuestas y la supervisión de los contratistas.
6. Política de quejas, 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. Su ejecución se informa en el literal J.
7. Política de acciones correctivas. Cuando se identifican no conformidades, trabajos no conformes o desvíos de las políticas y de los procedimientos del sistema de gestión, el Laboratorio ha realizado la gestión de las acciones correctivas. Su implementación se informa en el literal F.
8. Política de formación del talento humano. El laboratorio dio cumplimiento al 100% de las capacitaciones programadas y asistió a las dictadas por las entidades de vigilancia y control, igualmente se realizaron las actividades de inducción, entrenamiento técnico y evaluación técnica al personal que ingresa, igualmente tiene en cuenta las evaluaciones del desempeño realizadas por el INVIMA o el Instituto Nacional de Salud para evaluar la competencia de los líderes técnicos de áreas y analistas que hacen parte del personal de planta del Laboratorio.
9. Política para la gestión integral del riesgo. La política de gestión del riesgo se implementa a través de la gestión del mapa de riesgos del laboratorio, al cual se le realiza seguimiento permanente y se registra en la matriz. Su implementación se informa en el literal m.

Los lineamientos de las políticas se materializan en la ejecución diaria de los procedimientos del Laboratorio y hacen parte de las acciones preventivas definidas para la gestión de los riesgos, se considera que los procedimientos definidos en el Laboratorio son adecuados y aseguran la aplicación consistente de sus actividades y la validez de sus resultados.

d. EL ESTADO DE LAS ACCIONES DE REVISIONES POR LA DIRECCIÓN PREVIAS.

La última revisión por la dirección se realizó en el año 2019 pero no cumpliendo con la norma NTC 17025.2017, en el año 2020 no se realizó debido a la pandemia y a que las



acciones se basaron todo al proceso de Covid y a la implementación del área de biología molecular en el laboratorio.

e. LOS RESULTADOS DE AUDITORÍAS INTERNAS RECIENTES.

Para la vigencia 2021 se realiza la primera auditoría cuyo criterio es Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, Requisitos de los clientes y legales aplicables. Las auditorías son efectuadas por personal formado y calificado, con la participación de la oficina de control interno de la gobernación del Quindío, para la vigencia 2021 se había planeado la auditoría al área de microbiología de aguas y alimentos, la cual no fue posible realizar debido a la falta de personal competente para la realización de esta, Plan de auditoría F-PLA-12, con fecha de apertura 01/09/2021, los resultados obtenidos por requisitos se detallan a continuación:

Números de la ISO/IEC 17025:2017		No Conformidades
Requisitos Generales	4.1.1	Se evidencia que el formato F-SSD- 439 declaración de imparcialidad y conflicto de intereses no se encuentra asociado a ningún documento.
	6.2.4	No se evidencia socialización de la matriz MT-SSD-02 Roles, Responsabilidad, Autoridad y Competencia.
Recursos	6.2.4 C)	Los registros de actividades de inducción y entrenamiento todavía referencian la ISO/IEC 17025 del 2005.
	6.4.3	El alcance del procedimiento general de gestión de equipos P-SSD-65, solo aplica a Instrumentos de medición se debe tener en cuenta el numeral 6.4 equipamiento el cual incluye software, patrones, MR, datos entre otros.
	6.4.4.	Se evidencia que se realiza la verificación del equipo antes de ser instalado o reinstalado, no siempre se utiliza el formato F-SSD-239, LC Verificación e ingreso de equipo, específico para su documentación.
	6.4.7	El documento control metroológico F-SSD-234 no establece criterios técnicos para el programa de calibración. No se evidencia actualizadas las fechas y periodicidad del formato de control metroológico.
	6.4.8	No todos los equipos que tienen OCM están etiquetado, codificado, de manera que permitan que el usuario del equipo pueda identificar fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.
	6.4.12	El laboratorio no ha tomado acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.
	6.4.13 E)	No se documentan los ajustes, se debe mejorar la documentación de BVP, y los intervalos de calibración.
	6.4.13 H) S	Se evidencian reportes de mantenimiento en el formato de uso y verificación rutinaria, estos no se evidencian en la hoja de vida del equipo.
	7.1.1	No se evidencia procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos
	7.1.3	El laboratorio no acuerda con el cliente (secretaría de salud municipal y departamental) la regla de decisión seleccionada para la declaratoria de conformidad en el reporte de resultados.
Requisitos del Proceso	7.2.1.6	En la realización del ensayo de la técnica hierro en la matriz agua potable no se realiza la medición de pH tal y como lo indica el método por KIT.
	7.4.3	Al recibir un ítem de ensayo el laboratorio no registra las instrucciones dadas por el cliente (secretaría de salud departamental o municipal) cuando se presenta alguna desviación en los criterios de aceptación, además no se incluye en el informe de resultados un descargo de responsabilidad en el que se indique que los resultados pueden ser afectados por la desviación. Evidencia: -Se han aceptado muestras con temperaturas de los testigos superiores a las establecidas en los criterios de aceptación y no se evidencia un registro de comunicación con el cliente para aceptar dicha muestra ni un descargo en el informe de resultados.
	7.4.4	En el procedimiento de custodia de muestras el laboratorio establece como criterio de aceptación que la temperatura del testigo de la nevera no debe superar los 8°C aun y cuando los métodos por los que se analizan las muestras de agua potable están estandarizados según el estándar método y en este se establece que la temperatura del testigo no debe ser superior a 6°C.
	7.5.1	En los registros de captura de información primaria no se observa la fecha de comprobación de los datos y resultados.
	7.6.3	No se evidencia el cálculo de la incertidumbre de todos los métodos utilizados en el laboratorio.
	7.7.1	El laboratorio no cuenta con un procedimiento para hacer seguimiento de la validez de los resultados medidos en campo y no se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los ritmos. Evidencia: -No se evidencian cartas de control de parámetros de campo como pH
	7.8.2.1 J)	No se evidencia la fecha de emisión del reporte
	7.8.2.1 K)	No se evidencia la referencia al plan y método de muestreo
	7.8.2.1 M)	Se evidencia el reporte del resultado de cloro residual sin unidades medición
	7.8.2.2	El informe de resultados del laboratorio no incluye un descargo completo de responsabilidad cuando la información es suministrada por el cliente y pueda afectar la validez de los resultados. Evidencia: El reporte de resultados revisado contiene una nota en donde se especifica que el laboratorio no es responsable de la toma de la muestra, sin embargo, no incluyen los parámetros tomados en campo y además estos hacen parte de la declaración de conformidad.
7.8.3.1	No se evidencia el reporte de la incertidumbre de medición de cada uno de los métodos en el informe de resultados la cual es importante para la declaración de conformidad.	
7.8.6.1	No se evidencia documentado en el reporte de resultados la regla de decisión aplicada para la declaración de conformidad realizada.	
7.8.6.2 A)	El laboratorio no especifica a que resultados aplica la declaración de conformidad aun y sabiendo	
7.8.6.2	El laboratorio cuenta con un procedimiento para la elaboración de informes de resultados sin embargo en este no se aclara la manera de como se realizan las modificaciones a un informe después de su emisión.	
7.10.1	No se evidencia que se tenga implementado el trabajo no conforme de acuerdo a lo establecido en el procedimiento P-SSD-68 Control Trabajo de Ensayo no Conforme.	
Requisitos de Gestión	8.7.1	El laboratorio no tiene documentado un formato para el levantamiento de no conformidades. Evidencia: El laboratorio pierde dos técnicas en las pruebas de desempeño color y turbiedad y no se evidencia un formato para el levantamiento de estas dos no conformidades.
	8.9.1	Se presenta acta de revisión por la dirección de la vigencia 2019, realizada con fecha 30.08.2019, no se conserva información documentada en la cual se pueda evidenciar que se gestiona la información de entrada para la revisión por la dirección, igualmente las salidas de esta no obedecen a lo estipulado en el estándar. No se evidencia que en el primer trimestre de la vigencia 2021 se haya realiza revisión por la dirección en la vigencia 2020. tal y como lo estipula el procedimiento P-SSD-73 Revisiones por la Dirección.

f. LAS 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-72 Acciones Correctivas del Modelo Integrado de Planeación y Gestión de la Gobernación. Para ello, cuenta con el Formato F-PLA- 20 Acciones correctivas y preventivas que permite identificar, analizar, ejecutar el plan de acción del problema y realizar el seguimiento a la solución.

El laboratorio realiza seguimiento a las acciones correctivas identificadas en la herramienta MT-SSD-03 Situación de las acciones correctivas y de mejora. A la fecha de cierre de la presente auditoria se evidencian 21 acción correctivas así.

Vigencia 2020: 9 acciones correctivas, de las cuales se cerraron 4, en proceso 5, de estas 4 son asociadas a la infraestructura y 1 respecto a la no acreditación de ensayos, ni certificación de procesos.

Vigencia 2021: 38 acciones correctivas, En proceso de implementación 18, Cerradas 20.

TIPO DE ACCIONES	VIGENCIA 2020			VIGENCIA 2021		
	No de acciones	Estado de las Acciones		No de acciones	Estado de las Acciones	
		Abierta	Cerrada		En proceso	Abierta
MEJORA	1		1			9
CORRECTIVAS	9		4	5		38

g. LAS EVALUACIONES POR PARTE DE ORGANISMOS EXTERNOS.

1. Instituto Nacional de Vigilancia de medicamento y Alimentos (INVIMA).

De igual manera el referente de alimentos recibió visita por parte del INVIMA el 21-22 de octubre donde el laboratorio participo por tener procesos conjuntos y quedo un hallazgo referente a la solicitud de un congelador para recepción muestras en el área. Congelador de ILSHINBIOWASE Número de inventario 8228 y código interno MB142, se da cumplimiento con fecha 31.12.2021.

Dentro de las evaluaciones técnicas realizadas por los laboratorios de referencia para el año 2021 tuvimos la participación del PICCAP, el cual arrojó desempeño no satisfactorio para color, se define plan de mejoramiento con un total de 5 acciones correctivas, a las cuales se les dio cierre con fecha 22.11.2021.

2. Instituto Nacional de Salud (INS).

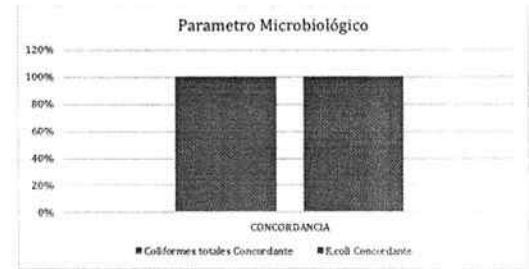
Durante el año 2021 el laboratorio de salud pública del Quindío recibió la visita del INS al área de micobacterias de la cual se evidenciaron 5 no conformidades a las cuales se les definieron acciones correctivas al 31.12.2021 se encontraban cumplidas.

	EVALUACIONES POR PARTE DE ORGANISMOS EXTERNOS			
	INCUMPLIMIENTOS	ACCIONES CORRECTIVAS	ABIERTAS	CERRADAS
INVIMA	2	6		6
INS	5	5		5



PICCAP AGUAS.

PARAMETRO Físicoquímico	DESEMPEÑO	CONCORDANCIA
Alcalinidad	Satisfactorio	100
Calcio	Satisfactorio	100
Cloruros	Satisfactorio	100
Color	No satisfactorio	0
Conductividad	Satisfactorio	100
Dureza cálcica	Satisfactorio	100
Dureza Total	Satisfactorio	100
Fosfatos	Satisfactorio	100
Hierro	Satisfactorio	100
Ph	Satisfactorio	100
Sulfatos	Satisfactorio	100
Turbiedad	Satisfactorio	100
PARAMETRO Microbiológico	DESEMPEÑO	CONCORDANCIA
Coliformes totales	Concordante	100
E.coli	Concordante	100



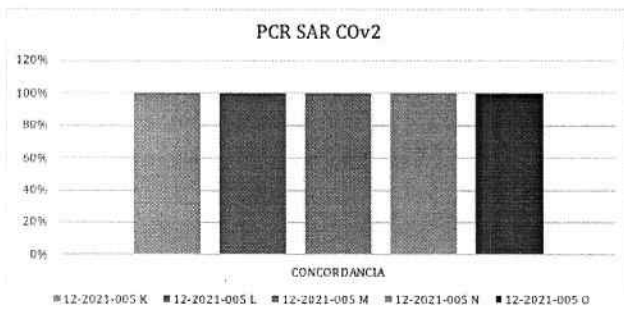
El parámetro microbiológico, se cumple en un 100%.

Dentro del proceso de participación en las evaluaciones técnicas por parte del INS se tuvo los siguientes resultados:

Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directo – PEEDD - Ronda 2 – 2021

Detección molecular de SARS CoV-2.

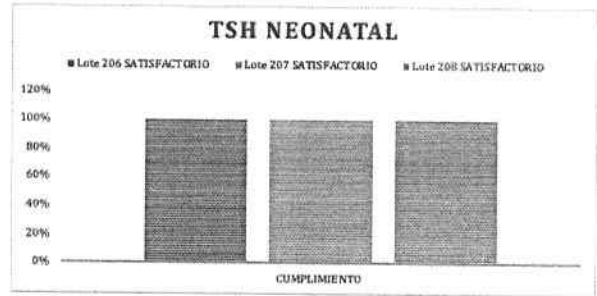
Código muestra CLIENTE	Valor CT de genes detectados por el CLIENTE		Interpretación del resultado CLIENTE	Código muestra INS	Valor CT de genes detectados por el INS	Interpretación del resultado INS	Concordancia
	Gen ORF8	Gen RdRP			CT		
12-2021-005 K	No detectado	No detectado	NEGATIVO	12-2021-005K	NEGATIVO	NEGATIVO	Concordancia
12-2021-005 L	No detectado	No detectado	NEGATIVO	12-2021-005L	NEGATIVO	NEGATIVO	Concordancia
12-2021-005 M	24,34	25,86	POSITIVO	12-2021-005M	POSITIVO	POSITIVO	Concordancia
12-2021-005 N	No detectado	No detectado	NEGATIVO	12-2021-005N	NEGATIVO	NEGATIVO	Concordancia
12-2021-005 O	28,25	29,25	POSITIVO	12-2021-005O	POSITIVO	POSITIVO	Concordancia



Como se observa en la información anterior la concordancia fue del 100%.

Resultados de material de referencia de TSH neonatal.

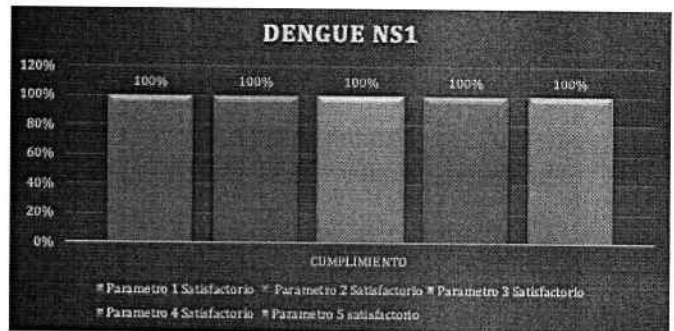
TSH NEONATAL	EVALUACIÓN	CUMPLIMIENTO
206	Satisfactorio	100
207	Satisfactorio	100
208	Satisfactorio	100



Escala de evaluación $|z\text{-score}| \leq 2$.
Satisfactorio

Dengue NS1.

PARÁMETRO DENGUE NS1	EVALUACIÓN	CUMPLIMIENTO
1	Satisfactorio	100
2	Satisfactorio	100
3	Satisfactorio	100
4	Satisfactorio	100
5	Satisfactorio	100



Resultado satisfactorio $\geq 90\%$.

VIH.

Puntaje por pregunta

No Pregunta	Resultado
1	10
2	10
3	10
4	10
5	10
6	10
7	8,5
8	5
9	10
10	10

Resultado satisfactorio $\geq 80\%$.

Calificación 93,5%

ENTOMOLOGÍA

TABLA 2. RESULTADOS COMPONENTE DOS (60%)

DEPARTAMENTO	Criterio 1 Cronograma	Criterio 2 Evidencias	Criterio 3 partes del informe propuestas	Criterio 4 Presentación Resultados	Criterio 5 Discusión	Criterio 6 Recomendaciones	TOTAL	Observaciones
Quindío	1	1	1	1	1	1	6	El informe es claro y las recomendaciones muy pertinentes

Porcentaje de acierto del 92%.

LEISHMANIA: Concordancia moderada.

MALARIA: Índice de kappa 1.0 muy bueno

Programa de ensayos de aptitud de micobacterias evaluación externa del desempeño directa de la lectura de la baciloscopia de tuberculosis.

El panel estatus recomendado por una línea con lecturas de 1 a 9 bacilos, cuatro de (+) ones y cinco negativos, así:

Número de baciloscopia	Resultado	Informe
0-1	(-)	No se observan BAA en los 100 campos microscópicos observados.
0-2	(-)	No se observan BAA en los 100 campos microscópicos observados.
0-3	(+)	Se observan de 10 a 99 BAA en 100 campos microscópicos observados.
0-4	(-)	No se observan BAA en los 100 campos microscópicos observados.
0-5	(+)	Se observan de 10 a 99 BAA en 100 campos microscópicos observados.
0-6	(+)	Se observan de 10 a 99 BAA en 100 campos microscópicos observados.
0-7	(-)	No se observan BAA en los 100 campos microscópicos observados.
0-8	(-)	No se observan BAA en los 100 campos microscópicos observados.
0-9	1 a 9 BAA	Se observan de 1 a 9 BAA en 100 campos microscópicos observados.
0-10	(+)	Se observan de 10 a 99 BAA en 100 campos microscópicos observados.

BAA: Bacilos ácido alcohol resistentes.



A. Evaluación del Desempeño

A.1 Resultados Individuales

Los resultados individuales de cada uno de los profesionales que realizaron la lectura están descritos en el Formato "Resultados de la evaluación externa del desempeño directo F200 de baciloscopia de TB" F001-5.120-000. Adjunto con este informe.

Código de su laboratorio: 22411

La calificación obtenida por los profesionales de su laboratorio en lectura de baciloscopia de tuberculosis fue:

Número del lector	Nombre del profesional	%	Calificación
22411-1.1	Laura Carolina Fabrega	100 %	Desempeño eficiente
22411-1.2	Sofía A. Rodríguez	100 %	Desempeño eficiente
22411-1.3	Walter Gerardo Sierra	95 %	Desempeño eficiente
22411-1.4	Lorena Lucrecia Castellanos	98 %	Desempeño eficiente

Los profesionales de su LSP tienen un desempeño eficiente.

h. LOS CAMBIOS EN EL VOLUMEN Y TIPO DE TRABAJO EFECTUADO O EN EL ALCANCE DE ACTIVIDADES DEL LABORATORIO;

1. PCR – ANTÍGENO.

Durante el año 2021 no se implementaron nuevas técnicas analíticas en el laboratorio, pero en el área de entomología se realizó la resistencia a insecticidas en el contexto del control vectorial de las enfermedades de importancia en salud pública y competencia para aplicar de manera adecuada un protocolo para determinar la eficacia de las medidas del control vectorial en el departamento de igual manera se continuo con lo implementado en el año 2020 como son las pruebas de PCR y antígeno para el diagnóstico de Covid 19 en el departamento del Quindío. Se continuo con las tomas de muestras de aguas y alimentos para la vigilancia rutinaria y con los controles de calidad de las enfermedades de interés en salud pública al laboratorio de la red departamental, al igual que el levantamiento y corrección de índices aédicos.



i. LOS COMENTARIOS DE CLIENTES Y DEL PERSONAL.

1. Capacitación a la red de laboratorios.

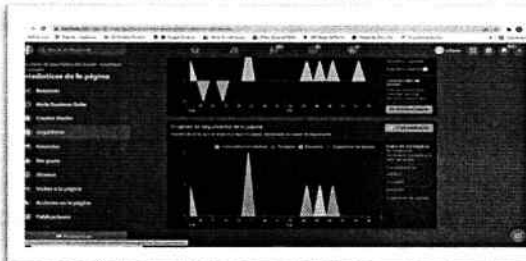
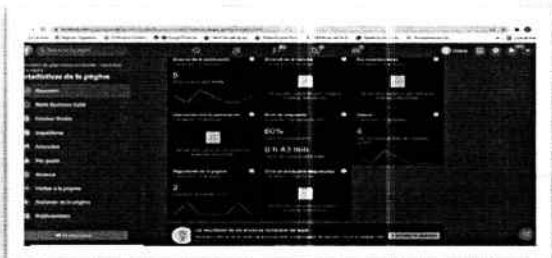
Durante el año 2021 se realizó una capacitación tanto a la red de laboratorios clínicos como a la red de aguas y alimentos en temas de interés para todos los participantes, de igual manera todo el personal del laboratorio recibió diferentes capacitaciones en temas diversos.

2. Comunicación con la red.

En cuanto a los medios de comunicación hubo un adelanto significativo ya que se tiene en este momento una página web del laboratorio, fan page, se tiene el aplicativo de WhatsApp lo que permite tener comunicación con los clientes y el personal de manera más asertivo

3. Comunicación con la comunidad.

El laboratorio de salud pública en el 2021 se ha fortalecido en las comunicaciones y redes sociales con el fin de mostrarle a la comunidad los eventos y noticias relevantes a la salud, la página del fan page <https://www.facebook.com/LaboratoriodeSaludPublicadelQuindio> trajo un acercamiento continuo con la comunidad y los laboratorios de la red departamental de salud, la página web <https://saludlaboratorio.wixsite.com/inicio> fue el anclaje de capacitaciones y videos tutoriales frente al Covid 19 con un contador de visitas 4.520. Podemos decir que el laboratorio frente a las comunicaciones y redes sociales está siendo visto como un ejemplo para evidenciar el buen trabajo que se está realizando frente a los laboratorios y la comunidad, también el WhatsApp business está activo para la pronta respuesta oportuna frente a las preguntas frecuentes.





j. QUEJAS

Las quejas o reclamaciones son interpuestas por los clientes o por otros, respecto a las actividades desarrolladas en el laboratorio, se reciben de forma escrita y llegan generalmente a la gobernación y son tomadas como PQRS. Durante el año 2021 se recibieron dos quejas referentes al proceso de Covid y se les dio trámite, una se le dio trámite final y se le realizó un llamado de atención a la persona involucrada y la otra está en proceso de investigación por los entes de control.

k. LA EFICACIA DE CUALQUIER MEJORA IMPLEMENTADA.

1. Parametrización del software Sampler.

Dentro de las mejoras implementadas, aunque esta en desarrollo, es el uso del software Sampler que no solo ha logrado la disminución del uso de papel, sino que por su característica de cumplimiento de la norma NTC 17025.2017 se logra una mejora a todos los procesos tanto técnicos como administrativos.

2. Auditoría interna con enfoque en la ISO/IEC 17025:2017.

La Auditoría interna direccionada al cumplimiento de los criterios de la norma NTC ISO/IEC 17025.2017, nos permite avanzar en el mejoramiento continuo y la búsqueda de altos estándares de calidad, para los procesos implementados en el Laboratorio.

La participación de la Oficina de Control Interno en las auditorías internas del Laboratorio, permitió visibilizar al laboratorio como parte del SGC de la Gobernación del Quindío.

Adecuación de la documentación al cumplimiento de la NTC ISO/IEC 17025:2017, como parte del fortalecimiento del SGC implementado en el Laboratorio.

La implementación del área de biología Molecular permitió al Departamento del Quindío afrontar la pandemia de COVID 19, brindando diagnósticos rápidos oportunos y con tecnología de punta.

I. LA ADECUACION DE LOS RECURSOS.

Durante el año 2020 se presentó un proyecto a una convocatoria expres del MIN TIC para la adquisición de un recurso de regalías con el cual pudimos acceder al equipo para el diagnóstico de Covid, a insumos, reactivos, personal y avances tecnológicos (computadores, software, servidor, entre otros).

Los recursos asignados permitieron al Laboratorio dar cumplimiento a su misión en términos de calidad y oportunidad.

Fuente de recursos	Recursos asignados vig. 2021	Recursos ejecutado vig. 2021	Cumplimiento
Propios. SGP.	947.714.309	885.720.656	93%
Regalías	1.999.000.000	1.999.000.000	100%
TOTAL	2.946.714.309	2.884.720.656	97%



m. LOS RESULTADOS DE LA IDENTIFICACIÓN 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.

En el documento Manual de Calidad Laboratorio de Salud Pública M-SSD-03, se encuentra la declaración de la política integral gestión de riesgo, estos se gestionan de acuerdo a lo definido en el procedimiento mapa de riesgos institucional P-PLA-65, su identificación y gestión se encuentran en el mapa de riesgos, con seguimiento al mes de abril, se identificaron riesgos respecto a la recepción de la muestra, suspensión del servicio, Inadecuado manejo del programa de Reactivovigilancia, imparcialidad, pérdida de información sensible, procesamiento tardío de las muestras de control de calidad externo. Para la vigencia 2021 se identificaron riesgos específicos para la gestión de las actividades del Laboratorio, en su totalidad se definieron 7 riesgos los cuales se clasificaron en zona de riesgo final moderado, con la implementación de las acciones preventivas y su seguimiento no se materializa ningún riesgo para la vigencia 2021.

#	Impacto	Descripción del Riesgo	Zona de Riesgo Final		Tratamiento
1	Reputacional	Posibilidad de afectación reputacional debido a una inadecuada recepción de la muestra generando un informe de resultados erróneo.	60%	Moderado	Reducir (mitigar)
2	Económico y Reputacional	Posibilidad de afectación económica y reputacional debido a pérdida de información sensible generando investigaciones y sanciones de los entes de vigilancia y control.	45%	Moderado	Reducir (mitigar)
3	Económico y Reputacional	Posibilidad de afectación económica y reputacional debido al inadecuado manejo del programa de Reactivo - vigilancia generando emisión de resultados no válidos.	60%	Moderado	Reducir (mitigar)
4	Económico y Reputacional	Posibilidad de afectación económica y reputacional debido a la actuación imparcial de un colaborador del laboratorio, generando investigaciones multas y sanciones de las autoridades de vigilancia y control.	60%	Moderado	Reducir (mitigar)
5	Económico y Reputacional	Posibilidad de afectación reputacional y económica debido a la emisión de resultados no válidos generados por la no implementación de OCM, mantenimiento y entrenamiento, para la gestión de los equipos en el laboratorio.	52%	Moderado	Reducir (mitigar)
6	Económico y Reputacional	Posibilidad de afectación económica y reputacional por la deficiente implementación de los lineamientos establecidos en el procedimiento Control Analítico de Calidad P-SSD-64, ocasionando la generación de resultados no confiables.	60%	Moderado	Reducir (mitigar)
7	Económico y Reputacional	Posibilidad de afectación económica y reputacional debido a la inadecuada disposición de los residuos generando contaminación ambiental y afectación a la salud humana	60%	Moderado	Reducir (mitigar)

n. LOS RESULTADOS DEL ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS.

Durante el 2021 se adquirieron varios estándares y material de referencia para diferentes áreas del laboratorio sobre todo para el área de aguas y alimentos, lo que garantiza un aseguramiento en los informes de resultados.

De igual manera se realizó el proceso de validación de técnicas y verificación de técnicas logrando los siguientes resultados.



Técnica analítica	Total, por área	Total, verificado - validado por área
FISICOQUIMICA DE AGUAS	23	5
FISICOQUIMICA ALIMENTOS	27	1
ENTOMOLOGÍA	7	0
PARASITOLOGIA	3	2
ALIMENTOS	13	1
MICROBIOLOGIA DE AGUAS	1	1
VIROLOGIA	16	5
BIOLOGIA MOLECULAR	1	1
MICO BACTERIAS	3	0
MICROBIOLOGIA CLINICA	3	0

16 técnicas analíticas, verificadas – validadas.

RESULTADOS COMPARACIÓN DE MÉTODOS				
		RESULTADO ESPERADO		
		Positivo	Negativo	TOTAL
RESULTADO OBSERVADO	Positivo	6	0	6
	Negativo	0	6	6
	TOTAL	6	6	12
% Sensibilidad (%)		100%		
% Especificidad (%)		100%		
VPP		100%		
VPN		100%		
% CONCORDANCIA OBSERVADA		100%		
Índice Kappa		1		

Verificación técnica del kit SARS-CoV-2 ELITE MGB® de ELITEch GROUP en el equipo ELITE InGenius® 14 de julio de 2021.

PARÁMETRO DE VERIFICACIÓN	RESULTADO
Selectividad	Las interferencias descritas en el método estandarizado tomado como referencia no influyen significativamente en la determinación analítica.
Rango de trabajo	0.07 mg/l a 0.7 mg/l
Límite de detección	0.03 mg/l
Límite de cuantificación	0.13 mg/l
Sensibilidad	1.45
Repetibilidad	CV %: 4 y 1.5 (Bajo y alto rango) Repetible
Exactitud (Veracidad) (%R)	80-110 Exacto
Exactitud (veracidad) Sesgo	El sesgo obtenido para la medición de Aluminio en agua potable tratada (agua de grifo) por este método es aceptable, por lo tanto su veracidad es aceptable
Precisión y sesgo según método de referencia (SM)	Desviación estándar relativa menores a las del SM (8 %, 5.5 % y 10,3 %). SM: 34,4%. Errores relativos de 1.8%, 12.2% y 12.7%, mayores a SM: 1.7%
Precisión intermedia	Variación entre las muestras. Se obtuvo diferencias estadísticamente significativas entre los días. Variación entre analistas: no significativa.
Robustez	La metodología, se debe realizar siguiendo estrictamente la metodología descrita en el documento de referencia: Estándar Métodos 3500-AI B

Aluminio: método SM 3500 AL B MÉTODO ERIOCROMO CYANINA-R. Agosto de 2021. Para la matriz agua potable tratada de grifo se cumplieron los siguientes parámetros de verificación:



PARÁMETRO DE VERIFICACIÓN	RESULTADO
Selectividad	A un nivel de concentración de fosfatos de 1 mg/l interfiere en la determinación de aluminio
Rango de trabajo	0.08 mg/l a 1.2 mg/l
Límite inferior de detección (LLD)	0.05 mg/l
Límite de detección	0.08 mg/l
Desviación estándar del procedimiento	± 0.025 mg/l Al
Coefficiente de variación del procedimiento	± 3.8 %
Repetibilidad	CV %: 5 .Repetible
Exactitud (Veracidad) (%R)	80-110 Exacto
Exactitud (veracidad) Sesgo	El sesgo obtenido para la medición de Aluminio en agua potable tratada (agua de grifo) por este método es aceptable, por lo tanto su veracidad es aceptable
Precisión y sesgo según método de referencia (SM)	Desviación estándar relativa menores a las del SM (22.2%, 3.3% y 1.3%). SM: 34.4%. Error relativo de 8.3% (STN 0.08mg/l) mayor a SM: 1.7%, para los otros estándares (0.7% y 0.6%), menores a SM: 1.7%
Precisión intermedia	Variación entre las muestras. Se obtuvo que las medias muestrales de los conjuntos de datos no son diferentes entre sí. Variación entre analistas: no significativa
Robustez	El ensayo, se debe realizar siguiendo estrictamente la metodología descrita en el inserto del test, realizando la medición del volumen del reactivo Al_3 con el dispensador electrónico (Handy). El tiempo de reacción está entre 2 a 5 minutos. Es recomendable adicionar los reactivos al mismo tiempo y no al inicio de un lote de ensayo.

Spectroquant test de aluminio SQ
114825

MUESTRAS		POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL
RED DE LABORATORIO	POSITIVO	9	0	9
	NEGATIVO	0	87	87
	TOTAL	9	87	96
INDICE KAPPA				1
INFORME DE RESULTADOS				
%DE CONCORDANCIA		VALOR OBTENIDO	VALOR ACEPTABLE	
SENSIBILIDAD		100%		
ESPECIFICIDAD		100%		
VPP		100%		
VPN		100%		
TASA DE FALSO POSITIVOS		100%		
TASA DE FALSOS NEGATIVOS		100%		
IV		1.0		

Dengue IGM septiembre 2021

MUESTRAS		POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL
RED DE LABORATORIO	POSITIVO	6	0	6
	NEGATIVO	0	71	71
	TOTAL	6	71	77
INDICE KAPPA				1
INFORME DE RESULTADOS				
%DE CONCORDANCIA		VALOR OBTENIDO	VALOR ACEPTABLE	
SENSIBILIDAD		100%		
ESPECIFICIDAD		100%		
VPP		100%		
VPN		100%		
TASA DE FALSO POSITIVOS		NA		
TASA DE FALSOS NEGATIVOS		NA		
IV		1.0		

Dengue NS1 septiembre 2021



MUESTRAS		POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL
RED DE LABORATORIO	POSITIVO	90	0	90
	NEGATIVO	2	319	321
	TOTAL	92	319	411
INDICE KAPPA				1
INFORME DE RESULTADOS				
%DE CONCORDANCIA		VALOR OBTENIDO	VALOR ACEPTABLE	
SENSIBILIDAD		100%		
ESPECIFICIDAD		100%		
VPP		100%		
VPN		100%		
TASA DE FALSO POSITIVOS		NA		
TASA DE FALSOS NEGATIVOS		NA		
IV		1.0		

HIV septiembre 2021.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA VERIFICACIÓN AÑO 2020	
% Sensibilidad (%)	100%
% Especificidad (%)	100%
% Exactitud (%)	100%
Indice Kappa	1

Leishmania método directo
agosto 11 de 2021.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA VERIFICACIÓN AÑO 2020	
% Sensibilidad (%)	100%
% Especificidad (%)	100%
% Exactitud (%)	100%
Indice Kappa	1

Malaria método directo agosto
17 de 2021.

RESULTADOS OBTENIDOS EN LA VERIFICACIÓN AÑO 2020	
% Sensibilidad (%)	100%
% Especificidad (%)	100%
% Exactitud (%)	100%
Indice Kappa	1

Sífilis método aglutinación
septiembre 17 de 2021.

Verificación de la relectura de placas para baciloscopia en la evaluación externa del desempeño indirecta (EEDI) en la red de laboratorios clínicos del departamento del Quindío.



PARÁMETRO	FORMULA	DATOS	RESULTADO %
SENSIBILIDAD	$\frac{VP}{VP + FN}$	$\frac{42}{42 + 2} = \frac{42}{44} = 0.9545$	95.45%
ESPECIFICIDAD	$\frac{VN}{FP + VN}$	$\frac{792}{1 + 792} = \frac{792}{493} = 0.9987$	99.8%
EXACTITUD	$\frac{VP + VN}{n}$	$\frac{42 + 792}{837} = \frac{834}{837} = 0.9964$	99.6%
TASA DE FALSOS NEGATIVOS	$\frac{FN}{VP + FN}$	$\frac{2}{42 + 2} = \frac{2}{44} = 0.045$	4.5%
TASA DE FALSOS POSITIVOS	$\frac{FP}{VN + FP}$	$\frac{1}{792 + 1} = \frac{1}{793} = 0.00126$	0.13%

AÑO	RESULTADOS	TB
2021	Laboratorios participantes	20
	Total bacilos copia enviadas	837
	Concordancia	96%
	Sensibilidad	95.45%
	Especificidad	99.8%
	Exactitud	99.6%
	Tasa de falsos negativos	4.5%
	Tasa de falsos positivos	0.13%
	Índice Kappa	0.96

o. OTROS FACTORES RELEVANTES, TALES COMO ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO Y CAPACITACIÓN.

Dentro de las actividades misionales del laboratorio se encuentran:

1. Capacitación a la red de laboratorios.

CAPACITACIONES RED LABORATORIOS VIGENCIA 2021	
TEMA	RESPONSABLE
Lineamientos lepra y tuberculosis	Laura Catalina Palacio R.
Actualización diagnóstico malaria Leishmania y Chagas.	Dora Inés Osorio O.
Ficha de notificación 346 para covid	Ivonne Bolívar J.
R. 1314 de 2021. Lineamientos MH, sífilis, hepatitis b y c	Ivonne Bolívar J.
Toma de muestra para hemoparasito y Leishmaniasis	Dora Inés Osorio O
Vigilancia de vectores de interés en salud pública	Dora Inés Osorio O
Montaje y lectura de serologías con sus diluciones.	Alexandra Aizate
Muestra y lectura de malaria y Leishmaniasis	Alexandra Aizate
Toma de muestra hisopado virus respiratorio	Ivonne Bolívar Jiménez
Ajustes para el levantamiento de índices aédicos	David Hoyos
Control de calidad laboratorio de salud pública	Liliana Vélez B.
SISMUESTRAS	Ivonne Bolívar J.
Manejo de residuos.	
Caracterización de áreas técnicas.	Grupo de profesionales
Control de calidad.	Laboratorio de Salud Pública.
Resolución 1619 de 2015.	



2. Asistencias técnicas la red de laboratorios.

Para el año 2021, el departamento tiene inscritos 43 laboratorios y se visitaron el 100% de los laboratorios, algunos por su complejidad se les realizó dos visitas de asistencia técnica.

#	MUNICIPIO	LABORATORIO	ORDEN
1	CÓRDOBA	LABORATORIO DEL HOSPITAL SAN ROQUE	Público
2	LA TEBAIDA	LABORATORIO DEL HOSPITAL PIO X	Público
3	PIJAO	LABORATORIO DEL HOSPITAL SANTA ANA	Público
4	QUIMBAYA	LABORATORIO DEL HOSPITAL SAGRADO CORAZÓN DE JESÚS	Público
5	SALENTO	LABORATORIO DEL HOSPITAL SAN VICENTE DE PAÚL	Público
6	ARMENIA	REDSALUD	Público
7	ARMENIA	SANIDAD POLICÍA QUINDÍO	Reg.Esp
8	ARMENIA	CLÍNICA DEL CAFÉ DUMIAN	privado
9	QUIMBAYA	LABORATORIO CLÍNICO LAURA MARÍA ROBLEDO	privado
10	ARMENIA	LABORATORIO CLÍNICO BATALLÓN BASER 8	Reg.Esp
11	QUIMBAYA	GLORIA TERESA CUARTAS	privado
12	ARMENIA	IDIME	privado
13	BUENAVISTA	LABORATORIO DEL HOSPITAL SAN CAMILO	Público
14	CALARCÁ	LABORATORIO DEL HOSPITAL LA MISERICORDIA	Público
15	CIRCASIA	LABORATORIO DEL HOSPITAL SAN VICENTE DE PAÚL	Público
16	CÓRDOBA	LABORATORIO DEL HOSPITAL SAN ROQUE	Público
17	FILANDIA	LABORATORIO DEL HOSPITAL SAN VICENTE DE PAÚL	Público
18	GÉNOVA	LABORATORIO DEL HOSPITAL SAN VICENTE DE PAÚL	Público
19	LA TEBAIDA	LABORATORIO DEL HOSPITAL PIO X	Público
20	MONTENEGRO	LABORATORIO DEL HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA	Público
21	PIJAO	LABORATORIO DEL HOSPITAL SANTA ANA	Público
22	QUIMBAYA	LABORATORIO DEL HOSPITAL SAGRADO CORAZÓN DE JESÚS	Público
23	SALENTO	LABORATORIO DEL HOSPITAL SAN VICENTE DE PAÚL	Público
24	ARMENIA	REDSALUD	Público
25	ARMENIA	LABORATORIO CLÍNICO SISTEMATIZADO	Privado
26	ARMENIA	DIAGNÓSTICO VITAL	Privado
27	ARMENIA	LABORATORIO CLÍNICO SAGRADA FAMILIA. COMFENALCO	Privado
28	CALARCÁ	LABORATORIO MARÍA DEL PILAR BELTRÁN	Privado
29	ARMENIA	LABORATORIO MARTHA LUCIA HOYOS	Privado
30	LA TEBAIDA	LABORATORIO JAVIER MARÍN	Privado
31	ARMENIA	LABORATORIO CENTRO DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO C.D.C.	Privado
32	ARMENIA	LABORATORIO CARMENZA GÓMEZ	Privado
33	QUIMBAYA	LABORATORIO CLÍNICO LAURA MARÍA ROBLEDO	Privado
34	ARMENIA	LABORATORIO CLÍNICO BATALLÓN BASER 8	Reg.Esp
35	ARMENIA	LABORATORIO CLÍNICO ANDINO	Privado
36	ARMENIA	ONCÓLOGOS DE OCCIDENTE	Privado
37	FILANDIA	NARDELLI	Privado
38	CIRCASIA	LA LIBERTAD	Privado
39	CALARCÁ	DIALIZAR	Privado
40	ARMENIA	ARCA	Privado
41	ARMENIA	DINÁMICA O AYUDAS DIAGNOSTICAS SURA	Privado
42	MONTENEGRO	BIBIANA MAGALLY MEJÍA	Privado
43	QUIMBAYA	GLORIA TERESA CUARTAS	Privado
44	ARMENIA	ISABEL CRISTINA JIMENEZ	Privado
45	ARMENIA	JAZMIN LARA O NUBIA MARTINEZ	Privado
46	ARMENIA	CARINA PEREA	Privado
47	ARMENIA	VALSALUD	Privado
48	LA TEBAIDA	CENTRO DE ATENCIÓN FAMILIAR	Privado
49	ARMENIA	IDIME	Privado



# VISITAS ASISTENCIA TÉCNICA POR MUNICIPIO. VIGENCIA 2021	
Córdoba	2
La Tebaida	4
Pijao	2
Quimbaya	6
Salento	2
Armenia	22
Buenavista	1
Calarcá	3
Circasia	2
Filandia	2
Génova	1
Montenegro	2

VISITAS ASISTENCIA TÉCNICA - PÚBLICO/PRIVADO. VIGENCIA 2021.	
Laboratorios Privados	28
Laboratorios Públicos	18
Lab. Régimen Especial	3
TOTAL	49

3. Visitas de verificación de estándares de calidad a la red de laboratorios.

FECHA	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
CRONOGRAMA VISITAS APLICACIÓN DE ESTÁNDARES DE CALIDAD RESOLUCIÓN 1619 DE 2015.		
24.03.2021	LABORATORIO SENA	Equipo técnico (alimentos)
25.03.2021	LABORATORIO CDC	Equipo técnico (personas)
23.03.2021	LABORATORIO DUMIAN	Equipo técnico (personas)
19.04.2021	LABORATORIO MLH SEGUIMIENTO	Equipo técnico (personas)
28.05.2021	LABORATORIO IDIME	Equipo técnico (personas)
08.06.2021	LABORATORIO SANITAS	Equipo técnico (personas)
15.06.2021	LABORATORIO ASOCIACIÓN DE USUARIOS DE SERVICIOS DE BARCELONA QUINDÍO - ESP - AUS.	Equipo técnico (agua)
24.05.2021	CLINICA CENTRAL SYNLAB	Equipo técnico (personas)
28.04.2021	LABORATORIO QUINOLAB	Equipo técnico (alimentos)
31.05.2021	LABORATORIO MULTIPROPOSITO	Equipo técnico (alimentos)

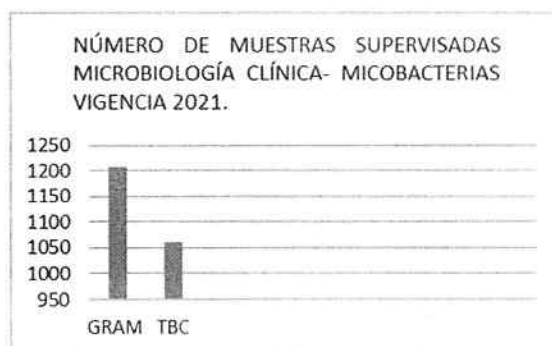
4. Actualización de la documentación a los requisitos de la ISO/IEC 17025:2017.

Para la vigencia 2021 se consigue que el 100% de la documentación del Laboratorio sea controlada por el SGC de la Gobernación del Quindío.

5. Producción de las áreas técnicas del laboratorio.

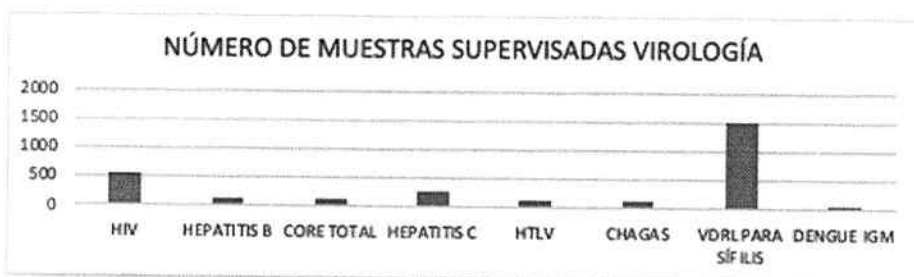
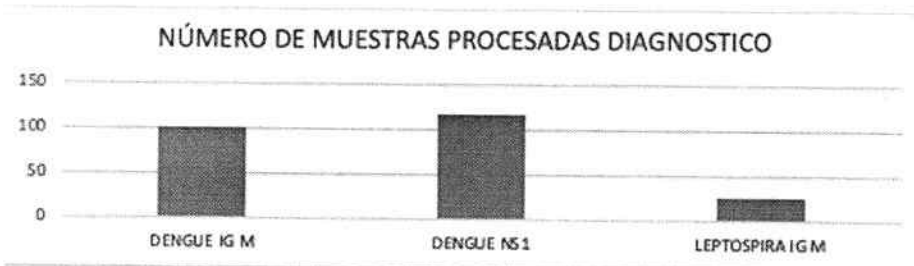
ÁREA TÉCNICA MICROBIOLOGÍA – MICOBACTERIAS.

EVENTOS SUPERVISADOS	NÚMERO DE MUESTRAS SUPERVISADAS MICROBIOLOGÍA CLÍNICA- MICOBACTERIAS
GRAM	1208
TBC	1061



ÁREA TÉCNICA VIROLOGÍA.

EVENTOS SUPERVISADOS	NÚMERO DE MUESTRAS SUPERVISADAS VIROLOGÍA
HIV	546
HEPATITIS B	144
CORE TOTAL	144
HEPATITIS C	294
HTLV	144
CHAGAS	144
VDRL PARA SÍFILIS	1.521
DENGUE IGM	60
EVENTOS VIGILANCIA	NÚMERO DE MUESTRAS PROCESADAS DIAGNOSTICO
DENGUE IG M	101
DENGUE NS1	117
LEPTOSPIRA IG M	26



ÁREA FÍSICOQUÍMICO Y MICROBIOLOGÍA DE AGUAS Y ALIMENTOS.

MATRIZ	MUESTRAS ANALIZADAS
AGUA CONSUMO HUMANO	456
ALIMENTOS PREPARADOS	424
LECHE TRATADA	2
AGUA ENVASADA	12
PANELA	42
SAL	21
BEBIDAS ALCOHÓLICAS	51
DERIVADOS LÁCTEOS	5
QUESO	371
ETAS	33
CÁRNICOS	218





SALIDAS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN VIGENCIA 2021.

A. La eficacia del sistema de gestión y de sus procesos.

El avance en el cumplimiento de los requisitos de la norma técnica de calidad ISO/IEC 17025:2017 ha proporcionado elementos y herramientas para mejorar y fortalecer los procesos que contribuyen al logro de los objetivos de calidad del laboratorio a la interiorización, compromiso e identificación de una cultura de calidad por parte de los colaboradores.

A medida que avanza y se afianza el SGC, se logró mejorar la eficiencia al prevenir problemas a lo largo del ciclo de gestión, ya que se implanta la gestión del riesgo, como herramientas para identificar fallos o inconvenientes antes de que resulten en reprocesos, desperdicios, no conformidades o resultados inválidos.

En la vigencia 2021 se inicia la implementación del software de información a través del cual el Laboratorio pretende fortalecer el SGC ya que su enfoque se encuentra basado en la norma técnica de calidad ISO/IEC 17025:2017.

B. La provisión de los recursos requeridos

En el último trimestre de la vigencia 2021 la Coordinación del Laboratorio y su equipo de técnico de trabajo, realiza análisis de la necesidad de recursos para la vigencia 2022 y presenta ante la Secretaría de Salud propuesta que garantice el funcionamiento del Laboratorio en términos de calidad y eficiencia, así:

COMPONENTE	ACTIVIDADES CUANTIFICADAS	VALOR A EJECUTAR	FUENTE DE RECURSOS
Garantizar el talento humano, insumos, reactivos, equipos para la realización de los análisis del laboratorio	Compra de reactivos, insumos y medios	197.700.000,00	SGP Salud Pública
	Compra de equipos de laboratorio	50.000.000,00	
		20.000.000,00	
		9.700.000,00	
	Realizar análisis de muestras de alimentos, aguas, bebidas alcohólicas que llegan al laboratorio en cumplimiento de la programación y las muestras para ETAS Y vigilancia que lleguen al laboratorio	53.000.000,00	
		82.300.000,00	
	Realizar análisis de muestras para la vigilancia de enfermedades de interés en salud pública enviados por los laboratorios de la red.	132.000.000,00	
	Realizar evaluación externa indirecta de citologías de cuello uterino a los laboratorios de la red	26.400.000,00	
Garantizar el recurso para la realización de las visitas y el desarrollo del sistema de gestión de calidad del laboratorio	Realizar la vigilancia entomológica en los municipios del departamento del Quindío.	31.900.000,00	SGP Salud Pública
	Ejecutar el sistema de gestión de calidad y aseguramiento de metrología en el laboratorio de salud pública.	44.000.000,00	
	Realizar el acompañamiento en la implementación y desarrollo de los estándares de calidad y de los requisitos afines con las normas ntc iso/iec 17025:2017, ntc iso/iec 15189 y la ntc/gp 1000	29.100.000,00	
Fortalecimiento del desarrollo de las capacidades técnicas, operativas y humanas	Realizar los servicios de apoyo a la gestión, administrativo y operativo para obtener los informes de resultados de los análisis del laboratorio	20.900.000,00	SGP Salud Pública
	Realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos de laboratorio.	60.000.000,00	
	Realizar la calibración de los equipos del laboratorio	50.000.000,00	

C. La mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de la ISO/IEC 17025:2017.

- Potencializar el área de biología molecular con el fin de aumentar el portafolio de servicios del laboratorio de salud pública del Quindío.



- Continuar con el desarrollo del proyecto de construcción del Laboratorio de salud pública con el fin de poder materializar y cumplir con las necesidades del departamento del Quindío y servir de apoyo al eje cafetero.
- Realizar la actualización del documento Manual de Bioseguridad código M-SSD-06, incluyendo los lineamientos del Manual de Bioseguridad Laboratorio 4 edición OMS.
- Continuar con la validación y la verificación de las técnicas analíticas utilizadas en el laboratorio.
- Realizar el cálculo de la incertidumbre a todos los análisis que realiza el laboratorio.
- 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, realizar seguimiento permanente al indicador: 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, identificar estrategias e implementarlas.
- Realizar seguimiento permanente al indicador: Oportunidad en la entrega de resultados, para las Área Fisicoquímico de aguas y alimentos – Área microbiología de aguas y alimentos y bebidas alcohólicas, identificar estrategias e implementarlas.
- Continuar con la implementación del informe de la dirección cumpliendo con lo solicitado en la norma ISO/IEC 17025.2017.

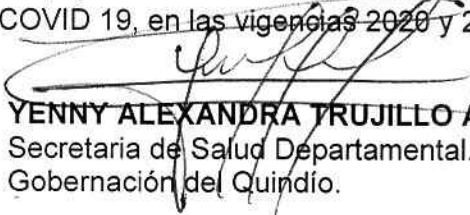
D. Necesidad de cambio.

- Continuar con el proceso de implementación del software en los módulos de bitácora, validador y QAQC con el fin de buscar una manera ágil y completa de tener la información.
- Realizar autoevaluación con los nuevos estándares de calidad de la Resolución 1619 de 2015.
- Realizar visitas de verificación de estándares de calidad con los nuevos estándares de calidad de la Resolución 1619 de 2015.

CONCLUSIONES:

El avance en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad le proporciona al Laboratorio de Salud Pública del Quindío, la oportunidad de:

- Establecer un marco de referencia enfocado hacia la mejora continua.
- Una estructuración y mejora en sus procesos, evidenciándose en el aporte de productos y servicios de calidad, lo que se ve reflejado en las evaluaciones del desempeño realizados por las entidades de vigilancia y control a las áreas técnicas del Laboratorio.
- Estar preparados y poder reaccionar ante a los cambios internos o externos que puedan afectar positiva o negativamente el Sistema de Gestión de Calidad, tal como sucedió en el apoyo a la red de laboratorios y la gestión interna del laboratorio frente a la pandemia COVID 19, en las vigencias 2020 y 2021.


YENNY ALEXANDRA TRUJILLO ÁLZATE
Secretaria de Salud Departamental.
Gobernación del Quindío.


LILIANA VÉLEZ BOTERO
Coordinadora.
L.S.P.Q.