



## **SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

### **MANUAL DE CALIDAD**

### **LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA**

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
Elaborado por Diana Patricia Toro Orozco	Revisado por: María Dilia Gómez Montoya	Aprobado por: Gloria Patricia Londoño Zuluaga
Cargo: Contratista	Cargo: Profesional Universitario	Cargo: Profesional Universitario

	<b>MANUAL</b>	<b>Código: M-SSD-LSP-01</b>
	<b>Manual de Calidad</b>	Versión:01 Fecha: 15/03/2016
		<b>Página 2 de 26</b>

## TABLA DE CONTENIDO

- 1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN**
- 2. ALCANCE**
  - 2.1. EXCLUSIONES Y JUSTIFICACIÓN**
  - 2.2. GESTIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD**
  - 2.3. DIRECCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**
- 3. REFERENCIAS NORMATIVAS<sup>4</sup>**
- 4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES**
- 5. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN**
  - 5.1. ORGANIZACIÓN**
  - 5.2. SISTEMA DE GESTIÓN**
  - 5.3. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS**
  - 5.4. REVISION DE LOS PEDIDOS, OFERTAS**
  - 5.5. CONTROL DE REGISTROS**
- 6. REQUISITOS TÉCNICOS**
  - 6.1. GENERALIDADES**
  - 6.2. CONDICIONES AMBIENTALES DEL LABORATORIO**
  - 6.3. METODOS ANALITICOS**
  - 6.4. EQUIPOS**
  - 6.5. MANIPULACION DE ITEMS DE ENSAYO**
  - 6.6. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE RESULTADOS**

	<b>MANUAL</b>	<b>Código: M-SSD-LSP-01</b>
	<b>Manual de Calidad</b>	Versión:01 Fecha: 15/03/2016
		<b>Página 3 de 26</b>

## 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACION

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 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 de la norma NTC-ISO-IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración+ y los Estándares de calidad para laboratorios según Resolución 1619 de 2015.

Aplica a todos los procedimientos y actividades desarrollados por el Laboratorio de Salud Pública del Quindío, a los análisis fisicoquímicos y microbiológicos realizados dentro de sus instalaciones físicas permanentes asociadas con el propósito de obtener su acreditación basada en la norma NTC-ISO-IEC 17025:2005.

## 2. ALCANCE

El 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 norma NTC-ISO-IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración+. NTCGP 1000:2009 y Estándares de calidad para laboratorios según Resolución 1619 de 2015. Al igual que los elementos, componentes y subsistemas planteados por el Modelo Estándar de Control Interno (MECI 1000:2005).

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.

	<b>MANUAL</b>	<b>Código: M-SSD-LSP-01</b>
	<b>Manual de Calidad</b>	Versión:01 Fecha: 15/03/2016
		<b>Página 4 de 26</b>

- **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 para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

## 2.1. EXCLUSIONES Y JUSTIFICACIÓN

Numeral 4.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS. El laboratorio de Salud Pública del Quindío no realiza subcontratación de ensayos con otros laboratorios. 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

Numeral 5.7 MUESTREO. Se excluye este requisito del Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio de salud Pública del Quindío, debido a que el laboratorio no realiza la toma de muestras; su responsabilidad inicia con la recepción de las muestras y verifica que estas cumplan con las condiciones requeridas para ser procesadas y dar cumplimiento a los requerimientos de los clientes. 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.

## 2.2. GESTIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD Y DE OPERACIÓN

### 2.2.1 Revisión y distribución

El manual de calidad se revisa de acuerdo al procedimiento de **ÍP-LSP-03, Procedimiento de control de documentos** por parte del Coordinador del Laboratorio y del Comité 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 debe controlar, actualizar y publicar el manual de calidad.

	<b>MANUAL</b>	<b>Código: M-SSD-LSP-01</b>
	<b>Manual de Calidad</b>	Versión:01 Fecha: 15/03/2016
		<b>Página 5 de 26</b>

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 y en la página Web 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 o página web. Es responsabilidad de todos los funcionarios asegurar que no existan copias desactualizadas o no controladas del manual de calidad en sus dependencias. Cada vez que se actualiza el manual, una vez aprobada la nueva versión, la anterior se guardará en medio magnético en una carpeta denominada trazabilidad por parte de la Coordinación del Laboratorio.

### 2.2.2 Compromiso de la alta dirección

El Secretario (a) de Salud del Quindío, se debe comprometer a:

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

**NOTIFICAR (Líderes de proceso):**

### 2.3 DIRECCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El Sistema de Gestion de Calidad del Laboratorio de Salud Pública del Quindío permite establecer, implementar y mantener la documentacion de las políticas, procedimientos,

	<b>MANUAL</b>	<b>Código: M-SSD-LSP-01</b>
	<b>Manual de Calidad</b>	Versión:01 Fecha: 15/03/2016
		<b>Página 6 de 26</b>

planes y programas para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y el mejoramiento continuo de la calidad del servicio. Ésta documentación es comunicada al personal involucrado en las actividades del laboratorio, para ser comprendida, implementada y estar a su disposición.

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

### 3. REFERENCIAS NORMATIVAS

NTC ISO/IEC 17025:2005. Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración+

GTC ISO/TR- 10013. Directrices para la Documentación del Sistema Gestión de la Calidad.

GTC 82. Guía de Buenas Prácticas para Laboratorios que realizan Muestreo y Análisis de Agua.

NTC 3004. Sistemas de Acreditación de Laboratorios de Ensayo. Pautas para el desarrollo de un Manual de Calidad para Laboratorios de Ensayo

### 4. 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.

	<b>MANUAL</b>	<b>Código: M-SSD-LSP-01</b>
	<b>Manual de Calidad</b>	Versión:01 Fecha: 15/03/2016
		<b>Página 7 de 26</b>

**Análisis Físico-Químico:** Son aquellas pruebas de laboratorio que se efectúan a una muestra para determinar sus características físicas, químicas o ambas.

**Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes a un producto o servicio cumple con necesidades o expectativas establecidas, generalmente implícitas u obligatorias.

**Cliente:** Organización o persona que recibe un producto o servicio.

**Control De Calidad:** Es la combinación de sistemas, procedimientos, actividades, instrucciones y estudios que realiza la organización para controlar y mejorar las operaciones llevadas a cabo.

**Eficacia:** Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados

**Eficiencia:** Relación entre los resultados alcanzados y los recursos utilizados

**Gestión De La Calidad:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

**Manual De Calidad:** Documento que enuncia los objetivos y la política de calidad y a su vez describe el sistema de calidad de una organización.

**Mejora Continua:** Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos

**Objetivo De Calidad:** Es algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

**Organización:** Conjunto de personas e instalaciones del Laboratorio LSPQ con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

**Política De Calidad:** 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.

	<b>MANUAL</b>	<b>Código: M-SSD-LSP-01</b>
	<b>Manual de Calidad</b>	Versión:01 Fecha: 15/03/2016
		<b>Página 8 de 26</b>

**Sistema De Gestión De La Calidad:** Sistema para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

## 5. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN

### 5.1 ORGANIZACIÓN

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

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

La última reforma administrativa fue adoptada mediante Decreto 001231 de octubre 22 de 2010, determinando la estructura de la administración pública departamental del Quindío y fijando las funciones de las dependencias que la integran. Organigrama de la Gobernación

Una de las dependencias con las que cuenta la Gobernación del Quindío es la Secretaria de Salud; esta a su vez tiene bajo su administración, directriz, seguimiento y control el Laboratorio Departamental de Salud Pública del Quindío.

El Laboratorio de Salud Pública del Quindío está ubicado en la Carrera 17 No. 14-25, teléfono 7485444 teléfono-fax 7485432, bajo la coordinación de la Bacterióloga Gloria Patricia Londoño Zuluaga. Es un establecimiento público que realiza actividades de diagnóstico, referencia y contra referencia, capacitación, asesoría, asistencia técnica, control de calidad e investigación en apoyo a la vigilancia de la Salud Pública. Así como control y seguimiento de enfermedades, que se adelantan en la Unidad de Vigilancia de Eventos de Interés en Salud Pública y en la Unidad de Vigilancia de Factores de Riesgo del Ambiente y del Consumo, es decir, el Laboratorio de Salud Pública realiza de actividades inherentes a aspectos de interés en Salud Pública en todo el Departamento del Quindío.

	<b>MANUAL</b>	<b>Código: M-SSD-LSP-01</b>
	<b>Manual de Calidad</b>	Versión:01 Fecha: 15/03/2016
		<b>Página 9 de 26</b>

**Las funciones-actividades del Laboratorio de Salud Pública que norma el Decreto 2323 de 2006 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:

**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, conductividad, Turbiedad, color, cloruros, Nitritos, fosfatos, flúor

Análisis microbiológico:

- **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

	<b>MANUAL</b>	<b>Código: M-SSD-LSP-01</b>
	<b>Manual de Calidad</b>	Versión:01 Fecha: 15/03/2016
		<b>Página 10 de 26</b>

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, sórbico

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

Bebidas alcohólicas: Grado alcohol métrico y metanol

Análisis microbiológico:

- **IVC Entomología:**

Programación, corrección de índices aedicos

Clasificación taxonómica de vectores de interés en Salud Pública

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

Vigilancia para *Aedes albopictus*

### **UNIDAD DE VIGILANCIA DE EVENTOS DE 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

Patología:

	<b>MANUAL</b>	<b>Código: M-SSD-LSP-01</b>
	<b>Manual de Calidad</b>	Versión:01 Fecha: 15/03/2016
		<b>Página 11 de 26</b>

Cito histopatología

Micobacterias:

Tuberculosis

Lepra

Parasitología

Malaria

Leishmaniasis

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

Preparación de medios de cultivos Ogawa-Kudoh, reactivos y colorantes para proporcionar a la red de laboratorios clínicos como apoyo al diagnóstico de tuberculosis y lepra

Vigilancia Centinela

Virus respiratorios

Síndrome febril

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

5.1.3 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.

	<b>MANUAL</b>	<b>Código: M-SSD-LSP-01</b>
	<b>Manual de Calidad</b>	Versión:01 Fecha: 15/03/2016
		<b>Página 12 de 26</b>

5.1.4 El Laboratorio de Salud Pública del Quindío cuenta con personal autónomo e imparcial en el manejo de la información relacionada con sus resultados, procedimientos y actividades generales. Estas actividades siguen intereses netamente técnicos y no obedecen a otros propósitos. Parte del personal del laboratorio está vinculado directamente y otra parte 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 influye en 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.
- 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 o religiosa para el desarrollo de sus actividades, la obtención de resultados sólo obedece a principios netamente técnicos.

5.1.5 El Laboratorio de Salud Pública del Quindío :

- a) Cuenta con un coordinador técnico y con personal técnico, con responsabilidad y autoridad para la realización de todas las actividades llevadas a cabo en el

	<b>MANUAL</b>	<b>Código: M-SSD-LSP-01</b>
	<b>Manual de Calidad</b>	Versión:01 Fecha: 15/03/2016
		<b>Página 13 de 26</b>

laboratorio, la implementación, mantenimiento y la mejora del sistema de Gestión de Calidad según la Norma Técnica NTC-ISO/IEC 17025:2005.

b) El laboratorio 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, garantizando confidencialidad en este proceso.

### **POLITICA DE PROTECCIÓN Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN**

El laboratorio se compromete mediante la Política de Protección de la Información a fomentar y asegurar la protección y el respeto a los derechos de propiedad y garantizar la confidencialidad de la información de sus clientes así:

- El personal del laboratorio respeta los derechos de propiedad y confidencialidad de la información. Por tanto aplica el procedimiento P-SSD-LSP-10 Protección y confidencialidad de la información, guarda secreto profesional sobre todas las informaciones obtenidas en el desempeño de sus tareas.
- Todos los resultados de los análisis son entregados por la coordinadora del Laboratorio a la institución identificada como cliente o beneficiario directo de ensayos.
- Los registros de datos generados en el laboratorio son confidenciales y a ellos únicamente tienen acceso el personal autorizado por la coordinadora del laboratorio.
- La emisión de los resultados de los ensayos y su aprobación es una actividad desarrollada únicamente por la coordinadora del laboratorio ó su reemplazo autorizado y quien realiza el ensayo.
- Los archivos y datos generados en el desarrollo de los ensayos están disponibles solo para el personal del laboratorio ó para el personal autorizado por la coordinadora de este.
- El acceso a la información generada por el laboratorio es restringido.

	<b>MANUAL</b>	<b>Código: M-SSD-LSP-01</b>
	<b>Manual de Calidad</b>	Versión:01 Fecha: 15/03/2016
		<b>Página 14 de 26</b>

- Se tiene prohibición expresa de sacar fuera de las instalaciones del laboratorio y sus oficinas documentos e informaciones relacionadas con el laboratorio, aún en estado de borrador.
  - Para asegurar la protección del almacenamiento de la información el laboratorio cuenta con el Procedimiento P- SSD-LSP-11 Salvaguarda de Información Digital; para cada ensayo realizado se expide el informe de resultados correspondiente. Definir si se realiza transmisión electrónica de resultados
- c) Para mantener la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio e integridad operativa, el Laboratorio aplica la Política de Conflicto de Intereses y el Procedimiento P-SSD-LSP-08 Conflicto de Intereses.

### **POLÍTICA DE CONFLICTO DE INTERESES**

En el Laboratorio de Salud Pública del Quindío, se toman medidas para asegurar que la Coordinación y el personal estén libres de cualquier presión indebida, interna y externa, comercial, financiera y cualquier otro tipo de presiones o influencias que puedan perjudicar la calidad del trabajo mediante la implementación del procedimiento de Conflicto de intereses y mediante 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.

- d) Tiene definido la estructura organizacional y su ubicación al interior de la Gobernación.
- e) A través del Manual de Funciones, el laboratorio especifica las funciones y la descripción del cargo de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos.
- f) Realiza la supervisión y evaluación al personal del laboratorio encargado de los ensayos analíticos a través del direccionamiento de las actividades, la aplicación de las actividades de gestión de calidad, la evaluación anual de desempeño laboral y el Procedimiento P-SSD-LSP-09 Evaluación de Desempeño Técnico, con personal idóneo y con experiencia en los métodos analíticos

	<b>MANUAL</b>	<b>Código: M-SSD-LSP-01</b>
	<b>Manual de Calidad</b>	Versión:01 Fecha: 15/03/2016
		<b>Página 15 de 26</b>

g) Se asegura de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad NTC ISO/IEC 17025:2005 mediante las reuniones del comité de calidad realizadas semestralmente o cuando sean necesarias, mediante las reuniones de calidad, capacitaciones y evaluaciones y mediante el seguimiento a cumplimiento de actividades.

## **5.2 SISTEMA DE GESTIÓN**

**5.2.1** El laboratorio implementa el Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma NTC ISO/IEC 14025:2005 de acuerdo al alcance de sus posibilidades y recursos articulado al Sistema Integrado de Gestión de la Gobernación del Quindío basado en la NTCGP 1000:2009 y Estándares de calidad para laboratorios según Resolución 1619 de 2015. Al igual que los elementos, componentes y subsistemas planteados por el Modelo Estándar de Control Interno (MECI 1000:2005).

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

### **POLÍTICA DE CALIDAD**

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 y al Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma GP 1000, definido para la Gobernación del departamento del Quindío.

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

	<b>MANUAL</b>	<b>Código: M-SSD-LSP-01</b>
	<b>Manual de Calidad</b>	Versión:01 Fecha: 15/03/2016
		<b>Página 16 de 26</b>

- Definir, implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio, conforme a los requisitos de la Norma Técnica NTC ISO/IEC 17025:2005.
- Promover el desarrollo integral del Talento Humano mediante programas de capacitación que contribuyan a potencializar sus competencias.
- Garantizar la calidad y veracidad de los resultados, asegurando la trazabilidad y reproducibilidad de los mismos.
- Mantener un alto índice de satisfacción tanto de los clientes internos como de los externos, cumpliendo los requisitos legales y reglamentarios.
- Familiarizar al personal del laboratorio con los documentos del SGC, políticas y procedimientos establecidos, de tal forma que los comprendan e implementen.

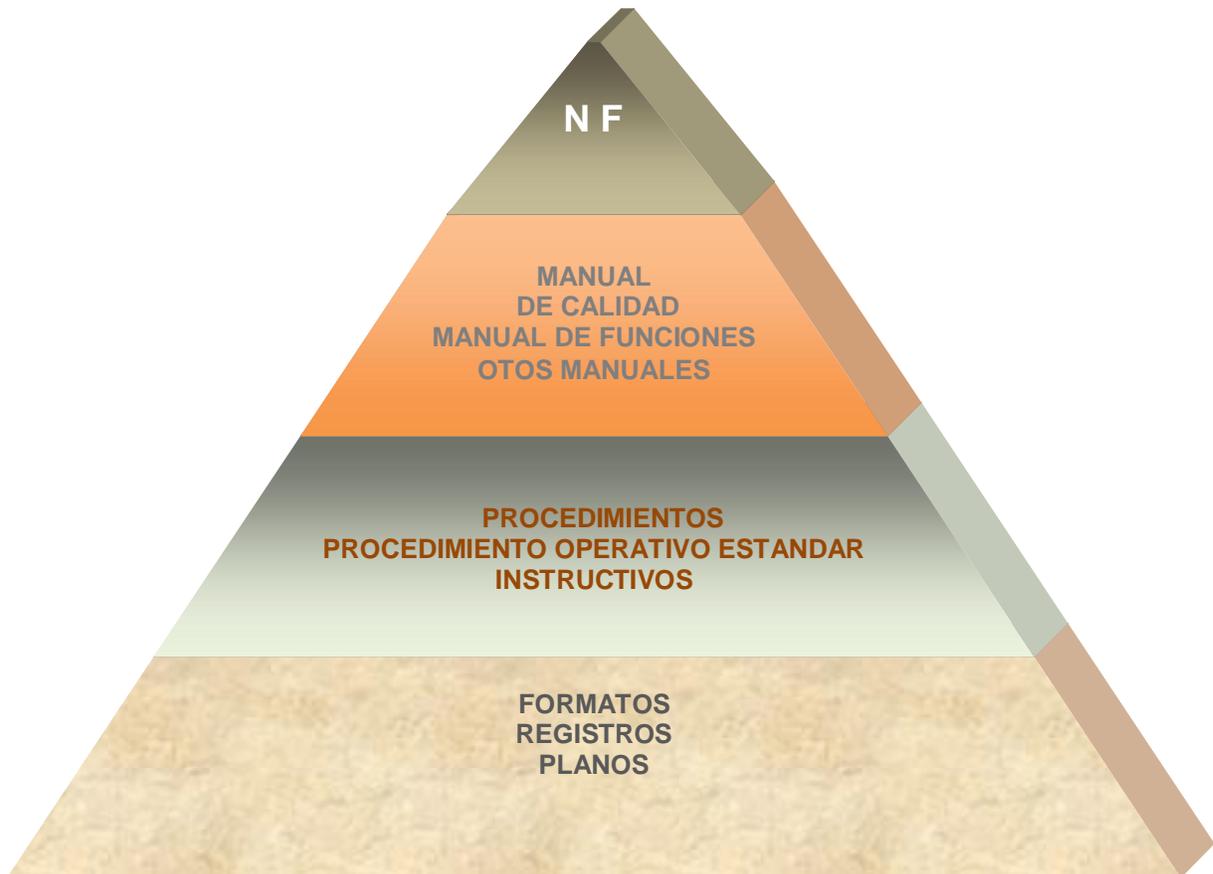
**5.2.3** Para asegurar que se mantiene la integridad del sistema de gestión de calidad del laboratorio, la coordinación del laboratorio promueve reuniones periódicas, capacitaciones y seguimiento a la implementación.

### **5.3 CONTROL DE DOCUMENTOS**

El control y manejo de la documentación del laboratorio, se realiza según el Procedimiento P-LSP-05 Control De Documentos y la Norma Fundamental P-PLA-60 Norma Fundamental V06, en la cual se fijan las directrices para la estructuración, presentación, codificación, cambios y control de los documentos del sistema de gestión de Calidad de la Gobernación.

La documentación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio posee la siguiente estructura

	<b>MANUAL</b>	<b>Código: M-SSD-LSP-01</b>
	<b>Manual de Calidad</b>	Versión:01
		Fecha: 15/03/2016
		<b>Página 17 de 26</b>



### **Resumen del procedimiento**

Para el control de los documentos del sistema de gestión de calidad del laboratorio se tienen en cuenta los siguientes aspectos:

- El listado maestro de documentos y Registros donde se relaciona la versión vigente y la distribución de los documentos del sistema.

	<b>MANUAL</b>	<b>Código: M-SSD-LSP-01</b>
	<b>Manual de Calidad</b>	Versión:01 Fecha: 15/03/2016
		<b>Página 18 de 26</b>

- 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.
- 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.

#### **5.4 REVISIÓN DE PEDIDOS, OFERTA Y CONTRATOS**

Para asegurar el cumplimiento de este requisito, el laboratorio elabora el portafolio de servicios el cual es entregado a sus clientes, establece una Política e implementa el Procedimiento Revisiones de Pedidos y Oferta.

#### **POLÍTICA**

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.

#### **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

	<b>MANUAL</b>	<b>Código: M-SSD-LSP-01</b>
	<b>Manual de Calidad</b>	Versión:01 Fecha: 15/03/2016
		<b>Página 19 de 26</b>

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 del Portafolio de servicios y entrega de este a los clientes.
- Recepción del pedido frente a la oferta del laboratorio
- Elaboración de la Programación
- Revisión y aprobación por parte del cliente
- Finalmente el método debe cumplir con los estándares de Calidad de la Norma ISO NTC/IEC 17025 y se debe verificar que se cuenta con la capacidad técnica del laboratorio en cuanto a personal, materiales y reactivos, equipos para realizarlo.
- Procedimiento P-LSP-12 Pedidos y Ofertas

## **5.5 CONTROL DE REGISTROS**

### **5.5.1 Generalidades**

El laboratorio mediante el Procedimiento P-LSP-07 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-LSP-11 Salvaguarda de Información Digital se protege y se salvaguardan los registros almacenados electrónicamente para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.

### **5.5.2 Registros técnicos**

Los registros técnicos originados en el laboratorio se conservan de acuerdo a la Tabla de Retención Documental; estos registros se realizan por el personal responsable de la actividad según los formatos del laboratorio inmediatamente se haya finalizado su ejecución con los resultados correspondientes a ensayos, verificación de equipos, y

	<b>MANUAL</b>	<b>Código: M-SSD-LSP-01</b>
	<b>Manual de Calidad</b>	Versión:01 Fecha: 15/03/2016
		<b>Página 20 de 26</b>

deben contener la información necesaria. Diariamente son revisados los registros de datos por la Dirección Técnica. Continuamente, la información es digitada en medio magnético para la elaboración de informes.

Cada registro debe estar firmado por la persona que realiza el trabajo. Todos los registros impresos incluyendo los Registros Técnicos y de observaciones originales y datos derivados, se almacenan y se conservan en un archivo adecuado que le provee una protección contra daños, deterioros y pérdidas.

## **5. REQUISITOS TECNICOS**

### **6.1 GENERALIDADES**

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

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

### **6.2 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

	<b>MANUAL</b>	<b>Código: M-SSD-LSP-01</b>
	<b>Manual de Calidad</b>	Versión:01 Fecha: 15/03/2016
		<b>Página 21 de 26</b>

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.

Los requisitos de limpieza y desinfección para las instalaciones que puedan afectar los resultados de los ensayos están documentados en el Procedimiento P-SSD-LSP-06 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, mediante el Procedimiento P-SSD-LSP-02 Control Analítico de Calidad se establecen los controles a las condiciones ambientales del Laboratorio.

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

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

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

Se realizan los siguientes controles:

- Control de Acceso al Laboratorio mediante el registro F-SSD-LSP - 45.
- Control de limpieza y desinfección de áreas generales mediante el registro F-SSD-LSP -71
- Control de limpieza y desinfección de áreas técnicas mediante el registro F-SSD-LSP -72
- Programa de mantenimiento de condiciones ambientales mediante el registro F-SSD-LSP -73
- Carta de control promedio para Temperatura y %Hr mediante el registro F-SSD-LSP -39 y 40
- Verificación extintores y botiquín mediante el registro mediante el registro F-SSD-LSP -75

	<b>MANUAL</b>	<b>Código: M-SSD-LSP-01</b>
	<b>Manual de Calidad</b>	Versión:01 Fecha: 15/03/2016
		<b>Página 22 de 26</b>

- Limpieza y verificación duchas y lavaojos mediante el registro F-SSD-LSP-77
- Control de esterilidad de ambientes mediante el registro F-SSD-LSP -78

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

## **6.3 METODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS METODOS**

### **6.3.1 Generalidades**

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

El Laboratorio tiene instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento Procedimiento General de gestión de equipos P-SSD-LSP-01 y para la manipulación y preparación de los ítems a ensayar Procedimiento Manipulación ítems de ensayo P-SSD-LSP-12.

Todas las instrucciones, normas, manuales y datos correspondientes al trabajo del Laboratorio están revisados, aprobados y disponibles para todo el personal.

El Laboratorio asegura la disponibilidad y uso de elementos de seguridad, para prevenir y controlar cualquier efecto adverso que ponga en riesgo la salud de los trabajadores del laboratorio, Manual de Bioseguridad.

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

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

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

Todos los métodos de ensayos que se trabajan en este Laboratorio están documentados de manera individual como Procedimiento Operativo Estándar (POE),

	<b>MANUAL</b>	<b>Código: M-SSD-LSP-01</b>
	<b>Manual de Calidad</b>	Versión:01 Fecha: 15/03/2016
		<b>Página 23 de 26</b>

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.

## 6.4 EQUIPOS

Para asegurar la provisión de equipos para el muestreo, la medición y el ensayo que permitan lograr la exactitud en la realización del análisis, el laboratorio cuenta con el Procedimiento General de Gestión de Equipos P-SSD-LSP-01. Para lograr la provisión de los equipos se mantiene un inventario de equipos aplicando el Formato F-SSD-LSP - 32 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 registrando la información relacionada con su uso rutinario, por lo cual se derivan varios formatos:

- F-SSD-LSP -01 Control metrológico de equipos
- F-SSD-LSP -02 Hoja de Vida de Equipos
- F-SSD-LSP -03 Etiqueta identificación y control metrológico
- F-SSD-LSP -04 Equipo instrumento patrón fuera de servicio o de uso
- F-SSD-LSP -05 Seguimiento metrológico
- F-SSD-LSP - xx Uso y verificación de xx
- F-SSD-LSP -29 Lista de chequeo para verificación e ingreso de equipos
- F-SSD-LSP -30 Acta de salida o recepción de equipos
- F-SSD-LSP -31 Etiqueta factor de corrección de equipos

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

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

	<b>MANUAL</b>	<b>Código: M-SSD-LSP-01</b>
	<b>Manual de Calidad</b>	Versión:01 Fecha: 15/03/2016
		<b>Página 24 de 26</b>

## 6.5 MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO

El Laboratorio tiene procedimientos para la recepción, 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 muestras son devueltas al cliente, sino cumplen con el criterio de aceptación se realiza el procedimiento de eliminación.

## 6.6 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS

Se dispone de Procedimiento Control Analítico de Calidad P-SSD-LSP-01, para monitorear la validez de los ensayos llevados a cabo. Los datos resultantes son registrados en forma tal que se pueden detectar tendencias y cuando es posible, se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este monitoreo es planificado, revisado y puede incluir entre otros, lo siguiente:

- El uso regular de materiales de referencia certificados o el control interno de la calidad usando materiales de referencia secundarios.
- Se realizan comparaciones con resultados obtenidos con otros métodos mediante la participación en comparaciones interlaboratorio.
- Control de las condiciones ambientales del laboratorio

	<b>MANUAL</b>	<b>Código: M-SSD-LSP-01</b>
	<b>Manual de Calidad</b>	Versión:01 Fecha: 15/03/2016
		<b>Página 25 de 26</b>

- Control de funcionamiento de equipos
- Verificación de la calidad del agua dilución
- Cartas de control promedio para exactitud, precisión y control de temperatura de equipos
- Expresión de resultados: uso de cifras significativas y su redondeo

### ***Procedimiento***

- Para realizar el análisis de las muestras se cuenta con los Procedimientos Operativos Estandar de las técnicas analíticas de ensayo
- Archivar con todos los registros de resultados debidamente codificados, donde se registran las muestras, los datos de los control de 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 Cepario con cepas de referencia para el control de medios de cultivo y métodos de ensayo como tal.
- Se realiza control microbiológico a los materiales de trabajo desechables tales como cajas desechables, bolsas para preparación de muestras, micropuntas, micotubos, tubos de dilución, lo que disminuye el riesgo de contaminación dentro del Laboratorio.
- El Laboratorio participa en ensayos de aptitud con organismo internacional con el fin de realizar medidas correctivas frente a errores sistemáticos que no se detectan el control de calidad interno.

## **6. CONTROL DE CAMBIOS**

	<b>MANUAL</b>	<b>Código: M-SSD-LSP-01</b>
	<b>Manual de Calidad</b>	Versión:01 Fecha: 15/03/2016
		<b>Página 26 de 26</b>

VERSIÓN	FECHA DE APROBACION			DESCRIPCION
	AAAA	MM	DD	
01	2016	03	15	