

	TRAZABILIDAD DE MUESTRAS RECEPCIONADAS PARA DIAGNÓSTICO, VIGILANCIA Y/O CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-PR-100
		VERSIÓN	2
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	1 de 16

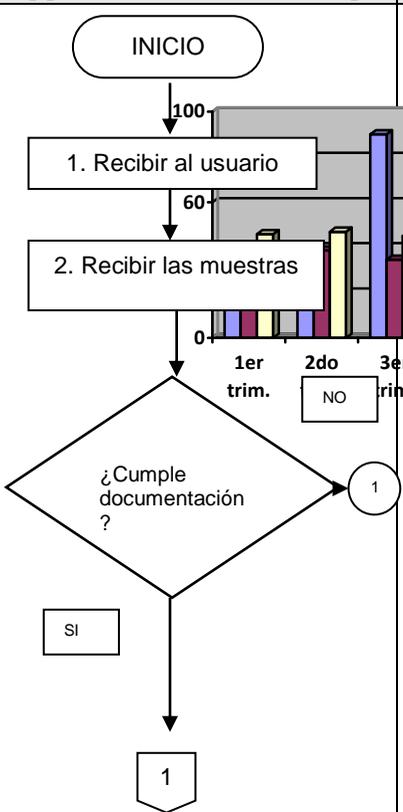
PROCESO	GESTIÓN EN SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL	SECRETARIA U OFICINA	Secretaría de Salud Departamental - Dirección de Salud integral - Laboratorio Departamental de Salud Publica
PROCEDIMIENTO	TRAZABILIDAD DE MUESTRAS RECEPCIONADAS EN EL LDSP PARA DIAGNOSTICO, VIGILANCIA Y/O CONTROL DE CALIDAD.		
OBJETIVO	Establecer un procedimiento que permita realizar la trazabilidad de las muestras enviadas al LDSP para apoyo diagnóstico, vigilancia en salud pública y control de calidad.		
ALCANCE	Incluye la recepción de muestras, procesamiento, validación y emisión de resultados.		

FLUJOGRAMA	ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No] [Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Magda del Rosario Chacón	-	Lenith Acuña
2	Yuri Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

TRAZABILIDAD DE MUESTRAS RECEPCIONADAS PARA DIAGNÓSTICO, VIGILANCIA Y/O CONTROL DE CALIDAD
LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA

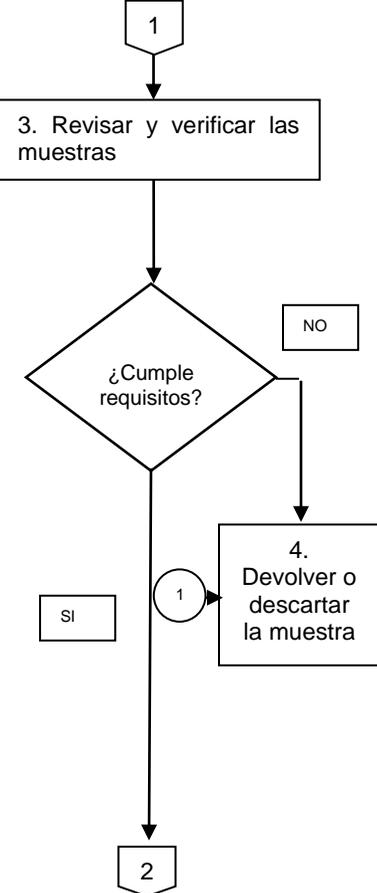
CÓDIGO	MI-GS-PR-100
VERSIÓN	2
FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
PÁGINA	2 de 16

FLUJOGRAMA	ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No] [Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
	<p>1. Siguiendo el protocolo descrito en la guía de atención al usuario aparte 2.1: atención de las auxiliares de recepción de muestras al usuario</p> <p>2. Verificando el formato de remisión y/o acta toma de muestras y documentación correspondiente según programa o evento.</p> <p>Documentación acompañante varía según tipo de solicitud y el programa, incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Este • Oeste • Norte <p>s para apoyo diagnóstico: Formato de envío de muestras Hoja de datos básicos y Notificación al SIVIGILA.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resumen de historia clínica • Resultados de laboratorio realizados (Si aplica). • Formato de necropsia (si aplica). <p>Vigilancia Alimentos y aguas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acta de toma de muestras. <p>Microbiología clínica</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato de envío de aislamientos según microorganismo. <p>Vigilancia Bebidas alcohólicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acta de toma de muestras. • Formato "Rótulo de elementos materiales probatorios y evidencia física" (Si aplica). • Registro de cadena de custodia (Si aplica). • Solicitud de análisis (Si aplica). <p>Vigilancia Entomología:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registro de envío de material entomológico <p>Muestras para control de calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato control de calidad o relación de muestras enviadas para control de calidad. <p>Determinando si la muestra recibida tiene la documentación correspondiente continuar con el procedimiento, de lo contrario pasar a la actividad N.4</p>	Recepción de muestras	Auxiliar de laboratorio	Verificación de los documentos asociados a la muestra.	<ul style="list-style-type: none"> • Guía de atención servicio laboratorio 24/7 MI-GS-GI-97 • Manual de procedimientos para remisión, transporte, almacenamiento y conservación de muestras MI-GS-MA-58 • Manual de procedimientos para remisión, transporte, almacenamiento y conservación de muestras MI-GS-MA-11. • Formato control de envío y recepción de muestras para análisis SARS-CoV -2 (covid-19) MI-GS-RG-466 • Formato Remisión de muestras de vigilancia de eventos de interés en salud pública MI-GS-RG-582 • Toma de muestras sanguíneas para prueba ELISA programa enfermedades transmitidas por vectores (ETV) MI-GS-RG-140 • Acta de toma de muestra EX-GS-RG-52 • Acta de toma de muestras de agua MI-GS-RG-110 • Formato de envío de aislamientos del INS (según evento) • Formato Remisión de material entomológico MI-GS-RG-474. • Relación de citologías de cuello uterino enviadas para control de calidad MI-GS-RG-125 • Formato control de calidad de Chagas MI-GS-RG-139 • Formato control de calidad malaria MI-GS-RG-134 • Formato control de calidad leishmaniasis MI-GS-RG-133 • Relación de muestras enviadas al programa EEDI TSH neonatal MI-GS-RG-131 • Guía para la toma, transporte y entrega de muestras para el diagnóstico de la enfermedad de chagas en marco del plan de interrupción MI-GS-GI-06 • Resultados de la evaluación externa del desempeño indirecta (EEDI) de la lectura de la baciloscopia de tuberculosis MI-GS-RG-294 • Solicitud de baciloscopia de lepra MI-GS-RG-421 • Envío de muestras para control de calidad indirecto bancos de sangre MI-GS-RG-626 • Envío de muestras para control de calidad indirecto inmunoserología MI-GS-RG-626

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Magda del Rosario Chacón	-	Lenith Acuña
2	Yuri Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

TRAZABILIDAD DE MUESTRAS RECEPCIONADAS PARA DIAGNÓSTICO, VIGILANCIA Y/O CONTROL DE CALIDAD
LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA

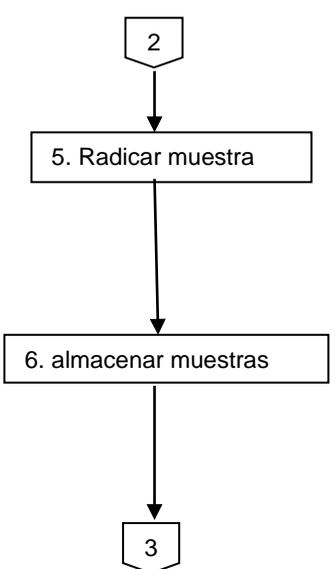
CÓDIGO	MI-GS-PR-100
VERSIÓN	2
FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
PÁGINA	3 de 16

FLUJOGRAMA [No] [Nombre de la Actividad]	ACTIVIDADES [Descripción de la Actividad]	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS [Documento] [Código]
		AREA	CARGO		
	<p>3. Teniendo en cuenta las condiciones de envío según protocolo: Temperatura, embalaje, identificación de la muestra, comprobando los criterios de rechazo de muestras establecidos para cada tipo de muestra, programa y evento.</p> <p>Nota: A todas las muestras se debe tomar y registrar la temperatura en el formato de envío de muestras, realizar verificación de embalaje (las muestras se deben enviar en crioviales tapa rosca totalmente cerrados) y rotulado de las muestras (los datos de identificación completos y fecha de toma de muestra).</p> <p>Definiendo si cumple o no con los requisitos, si cumple se continua en la actividad 5 de lo contrario se procede a realizar la devolución (actividad No 4)</p> <p>4. Diligenciando acta de devolución de muestras, que debe estar firmada por el responsable de recepción de muestras o del área y entregando copia al usuario. En el caso de muestras de aguas se descartarán inmediatamente, en el caso de otras muestras se realiza la devolución inmediata, notificando mediante correo electrónico a la institución remitente.</p>	Recepción de muestras	Auxiliar de Laboratorio	<p>Comparar los datos relacionados en los documentos con los rótulos de las muestras.</p> <p>Seguimiento al indicador de muestras rechazadas</p>	<ul style="list-style-type: none"> Manual de procedimientos para remisión, transporte, almacenamiento y conservación de muestras MI-GS-MA-11 Manual de procedimientos para remisión, transporte, almacenamiento y conservación de muestras MI-GS-MA-58 Guía para la toma, transporte y entrega de muestras para el diagnóstico de la enfermedad de chagas en marco del plan de interrupción MI-GS-GI-06 Formato de muestras rechazadas por no cumplimiento de criterios (MI-GS-RG-141) Guía de embalaje MI-GS-GI- Guía de referencia y contrareferencia Indicador de muestras rechazadas

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Magda del Rosario Chacón	-	Lenith Acuña
2	Yuri Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

TRAZABILIDAD DE MUESTRAS RECEPCIONADAS PARA DIAGNÓSTICO, VIGILANCIA Y/O CONTROL DE CALIDAD
LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA

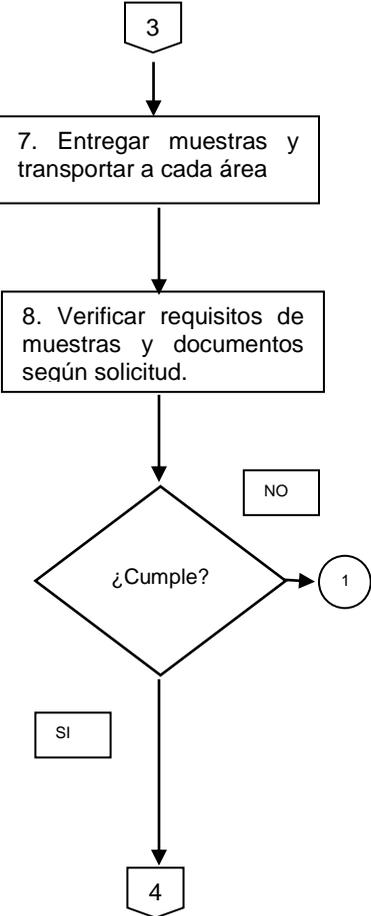
CÓDIGO	MI-GS-PR-100
VERSIÓN	2
FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
PÁGINA	4 de 16

FLUJOGRAMA		ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No]	[Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
		<p>5.Registrando en el la base de datos de recepción de muestras del laboratorio o biología molecular según corresponda, codificando la muestra según el consecutivo, registrando el código en el formato de remisión o acta de toma de muestras y ficha de notificación (si aplica), verificando la información de la muestra contra la información del documento</p> <p>6.Ubicando las muestras en las neveras de recepción de muestras respectivas (si requiere temperatura de refrigeración) o en los sitios destinados para almacenamiento temporal de recepción (si requiere temperatura ambiente) de acuerdo a las condiciones establecidas en el manual de toma de muestras</p>	Recepción de muestras	Auxiliar de Laboratorio	Codificación de muestras	<ul style="list-style-type: none"> Manual de procedimientos para remisión, transporte, almacenamiento y conservación de muestras MI-GS-MA-11 Manual de procedimientos para remisión, transporte, almacenamiento y conservación de muestras MI-GS-MA-58 Base de datos de recepción de muestras del LSP Base de datos de recepción de muestras de biología molecular

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Magda del Rosario Chacón	-	Lenith Acuña
2	Yuri Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

TRAZABILIDAD DE MUESTRAS RECEPCIONADAS PARA DIAGNÓSTICO, VIGILANCIA Y/O CONTROL DE CALIDAD
LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA

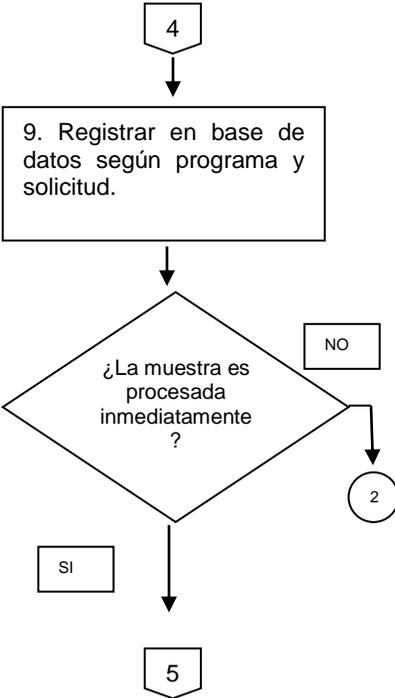
CÓDIGO	MI-GS-PR-100
VERSIÓN	2
FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
PÁGINA	5 de 16

FLUJOGRAMA	ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No] [Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
	<p>7. Teniendo en cuenta los horarios de entrega de muestras de cada evento, revisando y registrando las muestras en el formato de Transporte Interno de Muestras y haciendo entrega al técnico del área respectiva, ubicando las muestras en las neveras de transporte correspondientes, trasladándolas al área de análisis respectiva y haciendo entrega al profesional responsable</p> <p>8. Confirmando que los documentos asociados a las muestras estén completos, correctamente diligenciados, correspondan a los datos registrados en las muestras y evaluando criterios de rechazo de muestras.</p> <p>Determinando si la muestra cumple condiciones continuar con el procedimiento, si no cumple condiciones ir a la actividad N.4</p>	<p>Secciones del LSP</p> <p>Unidad de vigilancia de eventos de interés en salud pública.</p> <p>Unidad de vigilancia de factores de riesgo del ambiente y consumo.</p>	<p>Auxiliares de Laboratorio Clínico</p> <p>Profesional analista del área</p>	<p>Segunda verificación de los documentos y criterios de rechazo asociados a la muestra.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Formato control interno de muestras recepcionadas a los laboratorios MI-GS-RG-602

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Magda del Rosario Chacón	-	Lenith Acuña
2	Yuri Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

TRAZABILIDAD DE MUESTRAS RECEPCIONADAS PARA DIAGNÓSTICO, VIGILANCIA Y/O CONTROL DE CALIDAD
LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA

CÓDIGO	MI-GS-PR-100
VERSIÓN	2
FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
PÁGINA	6 de 16

FLUJOGRAMA	ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No] [Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
	<p>9. Verificando datos, teniendo en cuenta el código o número de radicado asignado.</p> <p>Definiendo: Si la muestra va a ser procesada inmediatamente continuar con el procedimiento, de lo contrario ir a la actividad N.21</p> <p>NOTA: ENVIO DE MUESTRAS A INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, A LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA O LABORATORIOS DE LA RED: cuando las muestras no se procesen en el LSP y requieran envío, se guardan garantizando la cadena de frío y el cumplimiento de requisitos para la remisión según el manual de referencia y contrarreferencia.</p>	<p>Secciones del LSP</p> <p>Unidad de vigilancia de eventos de interés en salud pública.</p> <p>Unidad de vigilancia de factores de riesgo del ambiente y consumo</p>	<p>Profesion al analista de cada sección.</p>	<p>Tercera verificación de los documentos asociados a la muestra.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Base de Datos según programa • Manual de referencia y contrarreferencia

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Magda del Rosario Chacón	-	Lenith Acuña
2	Yuri Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

TRAZABILIDAD DE MUESTRAS RECEPCIONADAS PARA DIAGNÓSTICO, VIGILANCIA Y/O CONTROL DE CALIDAD
LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA

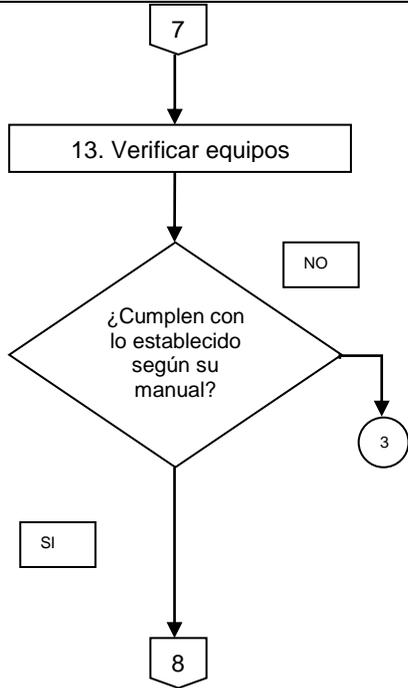
CÓDIGO	MI-GS-PR-100
VERSIÓN	2
FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
PÁGINA	8 de 16

FLUJOGRAMA		ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No]	[Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
6	12. Alistar insumos, medios y reactivos	12. Confirmando que los elementos, insumos y reactivos sean los necesarios, estén en buenas condiciones, con fechas de vencimiento vigentes, características organolépticas normales o adecuadas y sean suficientes de acuerdo al volumen de ítems de ensayo a procesar, registrando lotes y fechas de vencimiento de acuerdo al procedimiento establecido en cada área.				<ul style="list-style-type: none"> Guía de preparación, esterilización y control de calidad de medios de cultivo MI-GS-GI-79 Guía de almacenamiento y manejo de reactivos MI-GS-GI-151 Formato control de medios de cultivo preparados MI-GS-RG-113 Verificación y control de lote de material MI-GS-RG-163 Inventario de insumos y reactivos MI-GS-RG-517 Formato valoración de reactivos MI-GS-RG-107 Formato preparación de soluciones MI-GS-RG-101 Formato verificación de agua destilada MI-GS-RG-106
	¿Cumplen con lo requerido para el ensayo?	Si los insumos, medios y reactivos cumplen con las especificaciones requeridas para el ensayo, continuar con el procedimiento, si no pasar a la actividad N.18				<ul style="list-style-type: none"> Manuales de las técnicas (Ver anexos)
	SI					
	NO					
7						
3						

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Magda del Rosario Chacón	-	Lenith Acuña
2	Yuri Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

TRAZABILIDAD DE MUESTRAS RECEPCIONADAS PARA DIAGNÓSTICO, VIGILANCIA Y/O CONTROL DE CALIDAD
LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA

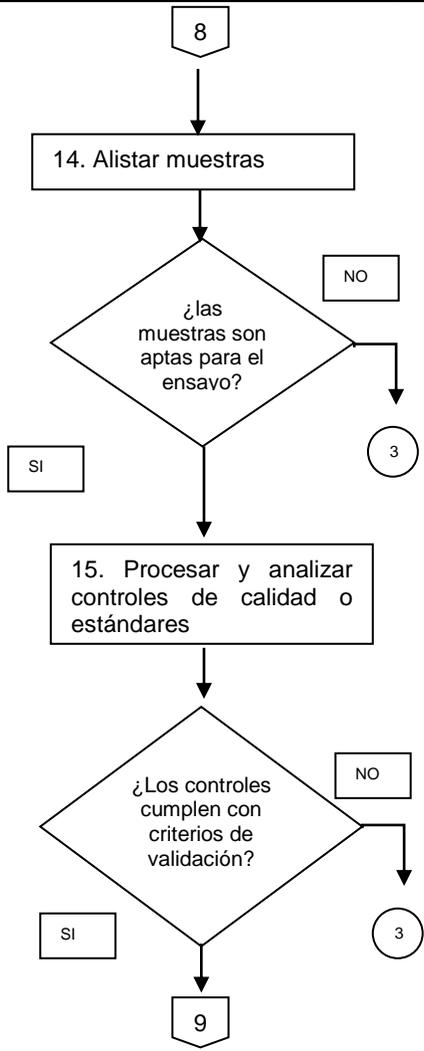
CÓDIGO	MI-GS-PR-100
VERSIÓN	2
FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
PÁGINA	9 de 16

FLUJOGRAMA		ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No]	[Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
7	13. Verificar equipos	13. Realizando chequeo diario, verificación de temperatura y registro a los equipos isotérmicos, mantenimiento por parte del operario, en caso de ser requerido, calibración si está indicada de acuerdo a los instructivos de operación de equipos y la guía de aseguramiento de la calidad.	Secciones del LSP Unidad de vigilancia de eventos de interés en salud pública. Unidad de vigilancia de factores de riesgo del ambiente consumo	Profesional analista de cada sección	Aseguramiento metrológico de equipos	<ul style="list-style-type: none"> Manuales e Instructivos de manejo de los equipos Guía de verificación para el control de temperatura de medios isotérmicos del laboratorio MI-GS-GI-30 Registro de mantenimiento de los equipos Formatos de verificación de equipos Plan metrológico de equipos e instrumentos Formato de uso de equipos MI-GS-RG-364 Registro histórico de intervenciones de metrología MI-GS-RG-646 Hoja de vida de equipos MI-GS-RG-428 Confirmación metrológica para certificados de calibración MI-GS-RG-709 Reporte de mantenimiento de equipos MI-GS-RG-712
		Si los equipos cumplen con las especificaciones requeridas para el ensayo, continuar con el procedimiento, si no pasar a la actividad N.18				

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Magda del Rosario Chacón	-	Lenith Acuña
2	Yuri Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

TRAZABILIDAD DE MUESTRAS RECEPCIONADAS PARA DIAGNÓSTICO, VIGILANCIA Y/O CONTROL DE CALIDAD
LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA

CÓDIGO	MI-GS-PR-100
VERSIÓN	2
FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
PÁGINA	1 de 16



14. Generando las hojas de trabajo de acuerdo al protocolo establecido, confirmando que las muestras sean adecuadas para su procesamiento según el ensayo, se hayan mantenido a la T° que corresponde, verificado que estén rotuladas correctamente, realizando pretratamiento y/o alicuotamiento de ser requerido cumpliendo requisitos del método de análisis y lo estipulado en el manual de técnicas del área respectiva.

Si las muestras cumplen con las especificaciones requeridas para el ensayo, continuar con el procedimiento, si no pasar a la actividad N.18

15. Adhiriéndose a los protocolos, siguiendo paso a paso los procedimientos descritos en el manual de la técnica, registrando en los formatos o cartas control según corresponda, interpretando las gráficas del control, determinando si el resultado está dentro de los parámetros aceptables y si cumplen con los criterios de validación

Si los controles cumplen con los criterios de validación, continuar con el procedimiento, si no pasar a la actividad N.18

Secciones del LSP
 Unidad de vigilancia de eventos de interés en salud pública.
 Unidad de vigilancia de factores de riesgo del ambiente consumo

Profesional analista de cada sección

Límites de precisión y exactitud aceptables para las pruebas

Control desempeñado o dentro de los límites esperados

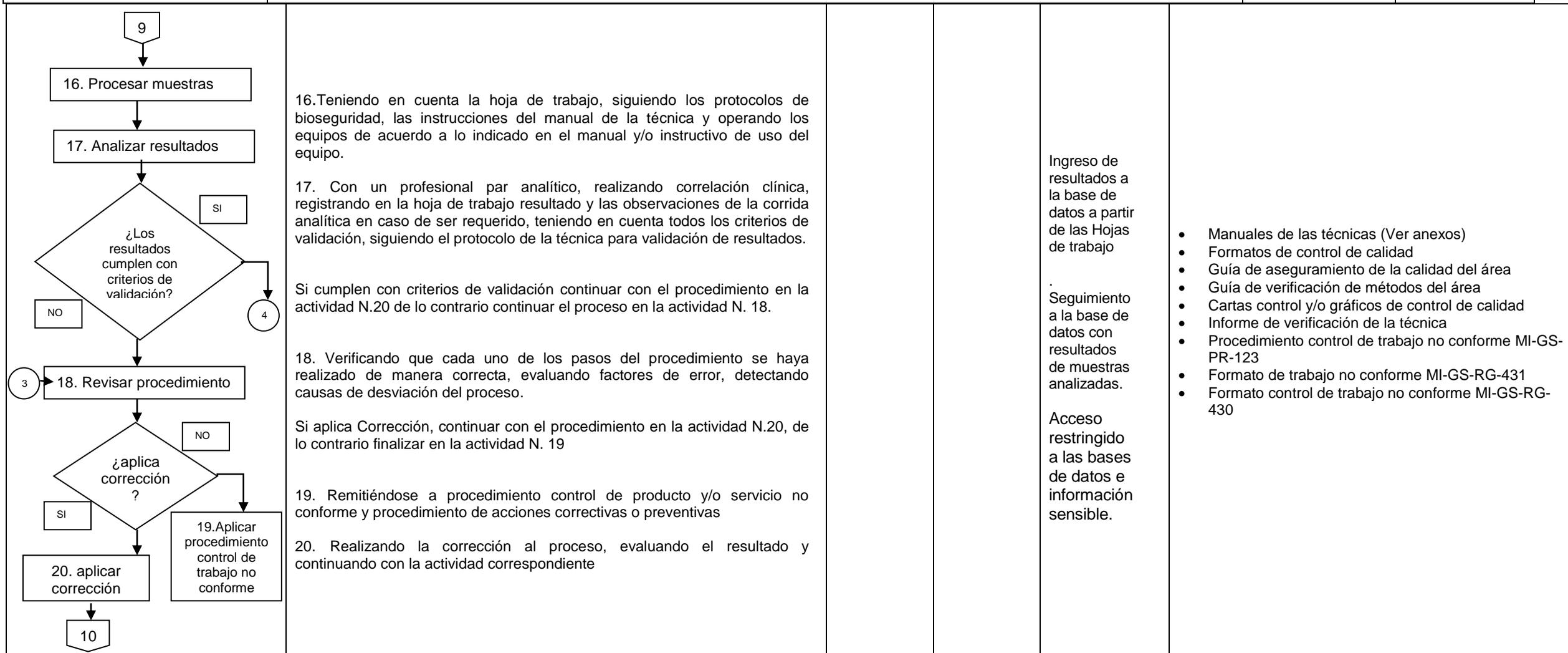
Análisis de gráficos de control de calidad interno y externo

- Manuales de las técnicas (Ver anexos)
- Hojas de trabajo (Ver Anexos)
- Verificación de datos de pacientes en muestras a procesar MI-GS-RG-734
- Formatos de control de calidad
- Guía de aseguramiento de la calidad del área
- Guía de verificación de métodos del área
- Cartas control y/o gráficos de control de calidad
- Carta control laboratorio fisicoquímico MI-GS-RG-627
- Informe de verificación de la técnica
- Diseño para la verificación de métodos de ensayo MI-GS-RG-739
- Análisis de resultados ensayos de aptitud MI-GS-RG-554
- Consolidado resultados evaluación externa de calidad MI-GS-RG-552
- Manual de bioseguridad MI-GS-MA-06

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Magda del Rosario Chacón	-	Lenith Acuña
2	Yuri Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

TRAZABILIDAD DE MUESTRAS RECEPCIONADAS PARA DIAGNÓSTICO, VIGILANCIA Y/O CONTROL DE CALIDAD
LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA

CÓDIGO	MI-GS-PR-100
VERSIÓN	2
FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
PÁGINA	2 de 16



16. Teniendo en cuenta la hoja de trabajo, siguiendo los protocolos de bioseguridad, las instrucciones del manual de la técnica y operando los equipos de acuerdo a lo indicado en el manual y/o instructivo de uso del equipo.

17. Con un profesional par analítico, realizando correlación clínica, registrando en la hoja de trabajo resultado y las observaciones de la corrida analítica en caso de ser requerido, teniendo en cuenta todos los criterios de validación, siguiendo el protocolo de la técnica para validación de resultados.

Si cumplen con criterios de validación continuar con el procedimiento en la actividad N.20 de lo contrario continuar el proceso en la actividad N. 18.

18. Verificando que cada uno de los pasos del procedimiento se haya realizado de manera correcta, evaluando factores de error, detectando causas de desviación del proceso.

Si aplica Corrección, continuar con el procedimiento en la actividad N.20, de lo contrario finalizar en la actividad N. 19

19. Remitiéndose a procedimiento control de producto y/o servicio no conforme y procedimiento de acciones correctivas o preventivas

20. Realizando la corrección al proceso, evaluando el resultado y continuando con la actividad correspondiente

Ingreso de resultados a la base de datos a partir de las Hojas de trabajo

Seguimiento a la base de datos con resultados de muestras analizadas.

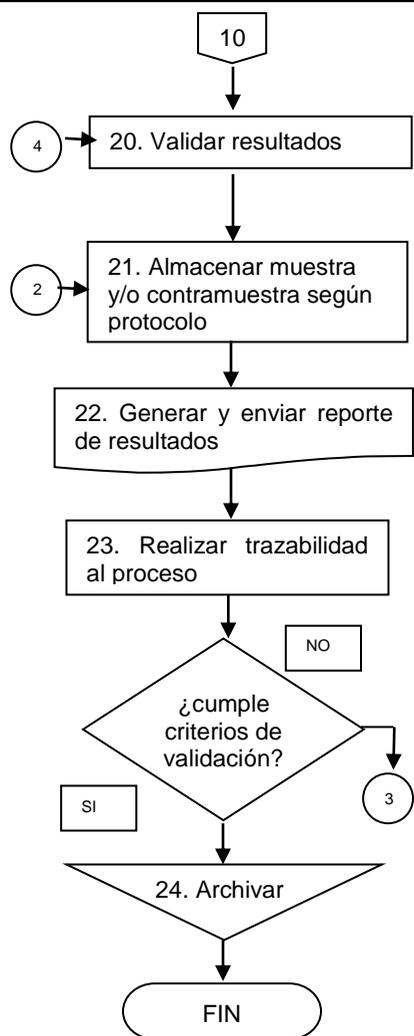
Acceso restringido a las bases de datos e información sensible.

- Manuales de las técnicas (Ver anexos)
- Formatos de control de calidad
- Guía de aseguramiento de la calidad del área
- Guía de verificación de métodos del área
- Cartas control y/o gráficos de control de calidad
- Informe de verificación de la técnica
- Procedimiento control de trabajo no conforme MI-GS-PR-123
- Formato de trabajo no conforme MI-GS-RG-431
- Formato control de trabajo no conforme MI-GS-RG-430

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Magda del Rosario Chacón	-	Lenith Acuña
2	Yuri Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

TRAZABILIDAD DE MUESTRAS RECEPCIONADAS PARA DIAGNÓSTICO, VIGILANCIA Y/O CONTROL DE CALIDAD
LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA

CÓDIGO	MI-GS-PR-100
VERSIÓN	2
FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
PÁGINA	3 de 16



20. Ingresando el resultado a la base de datos, verificando que concuerde el código registrado en la hoja de trabajo con el asignado al paciente en la base de datos.

21. Teniendo en cuenta la matriz y el protocolo de almacenamiento de muestras descrito en el instructivo de gestión de muestras, ingresando cada una a la base de datos de almacenamiento del laboratorio, registrando cada movimiento permitiendo llevar la trazabilidad hasta su descarte.

22. Verificando que la información en el reporte esté correcta (nombres y/o ID de la muestra, fechas de toma, recepción y procesamiento, etc.) firmando tanto analista como par analítico que verificó, teniendo en cuenta la confidencialidad de la información, salvaguardando en equipos de cómputo con claves de acceso conocidas solo por el personal autorizado y enviando únicamente a correos electrónicos o físicos autorizados por las instituciones interesadas como se describe en la guía de gestión de la información y el.

NOTA 1: Los resultados de laboratorio de las muestras enviadas a procesamiento a otras instituciones se entregan en sus formatos correspondientes, se guardan en la base de datos de cada programa y se realiza seguimiento al envío a las instituciones interesadas.

23. Teniendo en cuenta la periodicidad y porcentaje estipulados para la técnica, verificando criterios, evaluando si cumple, si no, generando trabajo no conforme, registrando los hallazgos en el formato

Si aplica corrección, continuar con el procedimiento, de lo contrario ir a la en la actividad N. 18

24. Organizando la documentación asociada a la muestra, foliando cada hoja, en la carpeta rotulada y alimentando el Formato único de Inventario Documental según protocolo.

- Manual de la técnica
- Guía de aseguramiento de la calidad de cada sección
- Instructivo de gestión de muestras
- Base de datos de almacenamiento de muestras.

- Guía para la gestión del riesgo de imparcialidad y la confidencialidad MI-GS-GI-144
- Guía para la confiabilidad de la información obtenida MI-GS-GI-84
- Informe resultado prueba de biología molecular RT-PCR MI-GS-RG-529
- Informe de resultado prueba antígeno- SARS-CoV-2
- Consolidado de correos autorizados para el manejo de la información MI-GS-RG-710
- Reporte de servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de cómputo MI-GS-RG-742
- Guía para la confiabilidad de la información obtenida MI-GS-GI-84
- Resultados evaluación externa de desempeño indirecto (EEDI) serología de sífilis MI-GS-RG-448
- Resultados de la evaluación externa del desempeño indirecto (EEDI) de baciloscopia de lepra MI-GS-RG-126
- Resultados de la evaluación externa del desempeño indirecto (EEDI) de la lectura de la baciloscopia de tuberculosis MI-GS-RG-294
- Reporte de resultados parasitología MI-GS-RG-648

- Manual de elaboración y control de documentos ES-SIG-MA-03
- Formato único inventario documental AP-AI-RG-120
- Formato Control de la validez de los resultados

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Magda del Rosario Chacón	-	Lenith Acuña
2	Yuri Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

	TRAZABILIDAD DE MUESTRAS RECEPCIONADAS PARA DIAGNÓSTICO, VIGILANCIA Y/O CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-PR-100
		VERSIÓN	2
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	4 de 16
SALIDA DE LA ACTIVIDAD	Informe de resultados de análisis de muestras según solicitud: apoyo diagnóstico, vigilancia epidemiológica y control de calidad.		
DEFINICIONES	<p>LDSP: Laboratorio Departamental de Salud Pública.</p> <p>MUESTRA: Conjunto formado por uno o más elementos (producto o parte de un producto) seleccionados para ser analizados en el LSP.</p> <p>TRAZABILIDAD DE MUESTRAS: cadena ininterrumpida y documentada de actividades, que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de las muestras que ingresan al laboratorio para diagnóstico, vigilancia epidemiológica y/o control de calidad y su manipulación en las fases pre analítica, analítica y post analítica</p>		
OBSERVACIONES	<ul style="list-style-type: none"> Las muestras y contramuestras utilizadas en los análisis en el laboratorio solo pueden ser manipuladas por el personal autorizado, con el fin de proteger su integridad y mantener la confidencialidad requerida. Los procedimientos realizados deben ajustarse a los parámetros establecidos en los manuales de bioseguridad y de gestión integral de residuos. Las muestras para control de calidad interno y externo se procesarán de la misma forma y durante el procesamiento de muestras del día correspondiente de acuerdo a lo establecido en la Guía de aseguramiento de la calidad del área respectiva Los valores de referencia o límites permisibles deben revisarse y actualizarse en el sistema de información del laboratorio, en las bases de datos, en los dispositivos de análisis y en la documentación pertinente, siempre que se cambie de reactivo, metodología o equipo de análisis o cuando el laboratorio determine que un intervalo no es apropiado a la población en estudio. 		
ANEXOS	<p>Biología Molecular</p> <ul style="list-style-type: none"> Manual para la detección de <i>SARS CoV-2</i> por PCR en tiempo real MI-GS-MA-13 Manual para la detección de <i>Bordetella</i> por PCR en tiempo real MI-GS-MA-62. Manual para la detección de <i>Trypanosoma cruzi</i> por PCR en tiempo real MI-GS-MA-63. Manual para la detección de <i>Monkeypox virus</i> por PCR en tiempo real MI-GS-MA-64. <p>Microbiología clínica</p> <ul style="list-style-type: none"> Manual para la detección serológica de sífilis por V.D.R.L MI-GS-MA-75 Manual para la identificación de aislamientos bacterianos y micóticos y pruebas de susceptibilidad antimicrobiana Manual para la detección serológica de sífilis por R.P.R MI-GS-MA-74 <p>Citohistopatología</p> <ul style="list-style-type: none"> Manual técnico citohistopatología <p>Micobacterias</p> <ul style="list-style-type: none"> Manual de evaluación externa del desempeño (EED) de tuberculosis y lepra MI-GS-MA-87 <p>Parasitología</p> <ul style="list-style-type: none"> Manual de control de calidad en el diagnóstico de Malaria MI-GS-MA-70 Manual de control de calidad en el diagnóstico de Leishmania MI-GS-MA-69 		

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Magda del Rosario Chacón	-	Lenith Acuña
2	Yuri Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

TRAZABILIDAD DE MUESTRAS RECEPCIONADAS PARA DIAGNÓSTICO, VIGILANCIA Y/O CONTROL DE CALIDAD
LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA

CÓDIGO	MI-GS-PR-100
VERSIÓN	2
FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
PÁGINA	5 de 16

- Manual para el diagnóstico de Chagas en fase aguda MI-GS-MA-89
- Virología - Inmunoserología**
- Manual para la realización de ensayos por electro quimioluminiscencia MI-GS-MA-60
- Manual para la realización de ensayos por la técnica de Elisa MI-GS-MA-61.
- Entomología**
- Manual para la identificación de especies de triatominos MI-GS-MA-59
- Manual metodológico para las pruebas de susceptibilidad o resistencia a insecticidas: eficacia / residualidad de toldillos impregnados MI-GS-MA-26
- Manual metodológico para las pruebas de susceptibilidad o resistencia a insecticidas: eficacia/residualidad de aspersión de paredes MI-GS-MA-23
- Manual de pruebas de resistencia y susceptibilidad a Guía de levantamiento de índices aedicos MI-GS-GI-143
- Manual de vigilancia y control entomológico de Aedes aegypti y Aedes albopictus MI-GS-MA-82
- Manual para la evaluación de la resistencia a insecticida en vectores de arbovirosis mediante la técnica CDC MI-GS-MA-83
- Manual para la determinación taxonómica de vectores de leishmaniasis CDC MI-GS-MA-84
- Manual para la determinación taxonómica y diagnóstico de infección natural MI-GS-MA-85
- Manual para la vigilancia entomológica de las leishmaniasis MI-GS-MA-86
- Fisicoquímico de aguas**
- Manual para determinación de alcalinidad total en agua MI-GS-MA-43.
- Manual para determinación de nitritos en agua MI-GS-MA-42
- Manual para determinación de potencial de hidrogeno (ph) en agua MI-GS-MA-41
- Manual para determinación de hierro total en agua MI-GS-MA-40
- Manual para análisis de turbiedad en agua MI-GS-MA-39
- Manual para determinación de dureza cálcica en agua MI-GS-MA-38
- Manual para determinación de color verdadero en agua MI-GS-MA-37
- Manual para determinación de dureza total en agua MI-GS-MA-36
- Manual para determinación de sulfatos (turbidimetría) en agua MI-GS-MA-35
- Manual para determinación de nitratos en agua MI-GS-MA-34
- Manual para determinación de cloruros en agua MI-GS-MA-33
- Manual para determinación de fosfatos en agua MI-GS-MA-32
- Manual para determinación de conductividad en agua MI-GS-MA-31
- Fisicoquímico de alimentos bebidas y licores**
- Manual para determinación de acidez en leches y derivados lácteos MI-GS-MA-57
- Manual para determinación de azúcares reductores en panelas MI-GS-MA-56
- Manual para determinación de sulfitos en panelas MI-GS-MA-55

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Magda del Rosario Chacón	-	Lenith Acuña
2	Yuri Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

TRAZABILIDAD DE MUESTRAS RECEPCIONADAS PARA DIAGNÓSTICO, VIGILANCIA Y/O CONTROL DE CALIDAD
LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA

CÓDIGO	MI-GS-PR-100
VERSIÓN	2
FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
PÁGINA	6 de 16

- Manual para determinación de sólidos insolubles en sales MI-GS-MA-54
 - Manual para determinación de azúcares no reductores en panelas MI-GS-MA-53
 - Manual para determinación de humedad en aceites, mantecas, margarinas y esparcibles MI-GS-MA-52
 - Manual para determinación de colorantes en panelas MI-GS-MA-51
 - Manual para determinación de cenizas en panelas MI-GS-MA-50.
 - Manual para determinación de densidad relativa en aceites MI-GS-MA-49
 - Manual para determinación de índice de refracción en aceites MI-GS-MA-48
 - Manual para determinación de humedad en panelas MI-GS-MA-47
 - Manual análisis de grado alcoholimétrico en bebidas embriagantes y alcohólicas MI-GS-MA-20
- Microbiología de alimentos**
- Manual de determinación vibrio cholerae según la ISO 21872-1:2017 MI-GS-MA-68
 - Manual método horizontal para el recuento de Staphylococcus coagulasa positiva en muestras de alimentos según norma international standard organization iso 6888-1: 2021 MI-GS-MA-46
 - Manual para recuento de microorganismos mesofilos según standard organization iso 4833:2013 MI-GS-MA-45
 - Manual para recuento de esporas Clostridium sulfito reductor según iso 15213:2003 MI-GS-MA-28
 - Manual método horizontal detección de Salmonella spp basado en iso 6579-1:2017 MI-GS-MA-27
 - Manual para control microbiológico de ambientes y superficies MI-GS-MA-24.
 - Manual para determinación de Pseudomona aeruginosa en agua envasada. mediante la técnica de sustrato definido, pseudalert MI-GS-MA-22.
 - Guía para recuento de esporas Clostridium sulfito reductor según la ICMSF MI-GS-GI-54
 - Guía técnica para determinación cualitativa de salmonella en alimentos mediante el equipo automatizado vidas MI-GS-GI-75
 - guía técnica para uso del equipo automatizado tempo en análisis microbiológico de alimentos MI-GS-GI-74
 - Verificación del método de esterilización MI-GS-RG-159

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Magda del Rosario Chacón	-	Lenith Acuña
2	Yuri Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas

	TRAZABILIDAD DE MUESTRAS RECEPCIONADAS PARA DIAGNÓSTICO, VIGILANCIA Y/O CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-PR-100
		VERSIÓN	2
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	7 de 16

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
0	08/08/2018	EMISIÓN INICIAL	JOSE ORLANDO QUINTERO CORREA Director de Salud Integral SANDRA ESPERANZA BAYONA VERGEL Líder Programa Laboratorio de Salud Pública de Santander.	LUIS ALEJANDRO RIVERO OSORIO Secretario de Salud Departamental
1	21/05/2019	ACTUALIZACIÓN PARCIAL DEL DOCUMENTO	JOSE ORLANDO QUINTERO CORREA Director de Salud Integral SANDRA ESPERANZA BAYONA VERGEL Líder Programa Laboratorio de Salud Pública de Santander.	LUIS ALEJANDRO RIVERO OSORIO Secretario de Salud Departamental
2	22/08/2023	ACTUALIZACIÓN TOTAL DEL DOCUMENTO	Alba Rocío Orduz Amézquita Líder Grupo LDSP German Eduardo Marín Cárdenas Director de Salud Integral Diego Sánchez Báez Coordinador Grupo de Apoyo a la Gestión y Calidad César Ernesto Sánchez Aranda Director de Planeación y Mejoramiento en Salud	Javier Alonso Villamizar Suarez Secretario de Salud de Santander

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
1	Magda del Rosario Chacón	-	Lenith Acuña
2	Yuri Katherine Quintero	-	Alejandra Galvis Vargas