

		ASESORIA, ASISTENCIA TECNICA, VERIFICACION DE ESTANDARES DE CALIDAD Y PARTICIPACION PEED DE LABORATORIOS DE LA RED DEPARTAMENTAL Laboratorio de Salud Pública.		CÓDIGO	MI-GS-PR-124
				VERSIÓN	0
				FECHA DE APROBACIÓN	18/10/2022
				PÁGINA	1 de 14
PROCESO	Gestión en Salud y Seguridad Social	SECRETARIA U OFICINA	Laboratorio de Salud Pública		
PROCEDIMIENTO	Asesoría, asistencia técnica y verificación de estándares de calidad a laboratorios de la Red Departamental				
OBJETIVO	Establecer los lineamientos y la metodología a utilizar por los profesionales del Laboratorio de Salud Pública para realizar asesoría y asistencia técnica en eventos de interés en salud pública, y verificación del cumplimiento de estándares de calidad establecidos en la Resolución 1619 de 2015 para los Laboratorios que hacen parte de la Red del Departamento.				
ALCANCE	El procedimiento aplica a los laboratorios que hacen parte de la Red del Departamento.				

FLUJOGRAMA	ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No] [Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
	<p>1. VISITAS DE ASESORIA, ASISTENCIA TECNICA Y VERIFICACION DE ESTANDARES DE CALIDAD</p> <p>1.1 Priorización de visitas a Laboratorios de la Red.</p> <p>Se aplica Matriz de Priorización a toda la Red de laboratorios de Santander teniendo en cuenta los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Puntaje obtenido en la última visita de verificación de estándares de calidad. -Cumplimiento de lineamientos establecidos para la vigilancia desde el laboratorio en los programas de salud pública. -Participación de los laboratorios en programas de eventos de interés en salud pública (envío y reporte de muestras). 	Grupo Laboratorio de Salud Pública	<ul style="list-style-type: none"> -Responsables técnicos Unidad vigilancia de eventos de interés en Salud Pública. -Responsables Técnicos Unidad vigilancia de factores de riesgo del ambiente y el consumo. -Profesionales del LDSP -Coordinador Grupo LDSP 	Matriz con criterios de priorización	Matriz de Priorización de laboratorios.



ASESORIA, ASISTENCIA TECNICA, VERIFICACION DE ESTANDARES DE CALIDAD Y PARTICIPACION PEED DE LABORATORIOS DE LA RED DEPARTAMENTAL Laboratorio de Salud Pública.

CÓDIGO	MI-GS-PR-124
VERSIÓN	0
FECHA DE APROBACIÓN	18/10/2022
PÁGINA	2 de 14

FLUJOGRAMA	ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No] [Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
<p style="text-align: center;">1</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">1.1 Priorización de visitas a Laboratorios de la Red.</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">1.2 Elaboración de programación de visitas de verificación de estándares /asesoría y asistencia técnica</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">1.3 Envío de comunicación escrita y plan de visita al Laboratorio de la Red.</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">2</p>	<p>Resultados obtenidos en la participación del PEED.</p> <p>-Fecha de última visita por el LDSP-</p> <p>-Seguimiento a planes de mejora.</p> <p>NOTA: El LDSP debe realizar mínimo 1 visita a cada laboratorio que hace parte de la Red cada tres años. Durante este período se podrán realizar seguimientos de manera virtual si no se presentan situaciones que ameriten la visita presencial.</p> <p>1.2 Elaboración de programación de visitas de verificación de estándares /asesoría y asistencia técnica</p> <p>De acuerdo a resultados obtenidos en la matriz se priorizan los laboratorios de la Red a visitar, se programan fechas y responsables.</p>	<p>Grupo Laboratorio de Salud Pública</p>	<p>Responsables técnicos Unidad vigilancia de eventos de interés en Salud Pública.</p> <p>-Responsables Técnicos Unidad vigilancia de factores de riesgo del ambiente y el consumo.</p> <p>-Profesionales del LDSP</p> <p>-Coordinador Grupo LDSP</p>	<p>Programación de asistencias técnicas y verificación de estándares de calidad</p>	<p>Programación de asistencias técnicas y verificación de estándares de calidad a laboratorios de la red</p> <p>MI-GS-RG-553</p>



ASESORIA, ASISTENCIA TECNICA, VERIFICACION DE ESTANDARES DE CALIDAD Y PARTICIPACION PEED DE LABORATORIOS DE LA RED DEPARTAMENTAL Laboratorio de Salud Pública.

CÓDIGO	MI-GS-PR-124
VERSIÓN	0
FECHA DE APROBACIÓN	18/10/2022
PÁGINA	4 de 14

FLUJOGRAMA	ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No] [Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
<p style="text-align: center;">3</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: 80%;"> <p>1.5 Reunión de cierre y conclusiones de la visita</p> </div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: 80%;"> <p>1.6. Notificación a dependencias de Secretaría de Salud Departamental para la toma de medidas</p> </div> <p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">4</p>	<p>1.4.3 Registro de los hallazgos e informe de resultados de la visita y diligenciamiento del acta de visita. En la herramienta de verificación de estándares y en el Formato de Acta de visita.</p> <p>1.5 Reunión de cierre y conclusiones de la visita: Se realiza reunión de cierre para informar sobre hallazgos relevantes, establecer compromisos y recomendaciones para la mejora. NOTA: Cuando se aplique herramienta de verificación de estándares se emite concepto final de la visita de la siguiente manera: CUMPLE: en este rango se encuentran los laboratorios que tienen un puntaje de cumplimiento igual o mayor al 80% de los requisitos evaluados. Los laboratorios que entren en este rango establecerán acciones correctivas internamente pero no deben enviar plan de mejoramiento. NO CUMPLE: en este rango se encuentran aquellos laboratorios que tienen un porcentaje inferior al 80% de los requisitos evaluados los cuales deben elaborar y enviar Plan de Mejoramiento en un término inferior a 30 días.</p>	<p>Grupo Laboratorio de Salud Pública</p>	<p>Profesionales del LSP</p>	<p>Actas, Informes, listas de chequeo, registros de Asistencia Técnica</p>	<p>Lista de asistencia técnica parasitología MI-GS-RG-143 - Lista de chequeo asistencia técnica tuberculosis y lepra MI-GS-RG-144. -Acta de visita de asistencia técnica MI-GS-RG-136 -Herramienta de verificación de estándares de calidad MI-GS-RG-376</p>



ASESORIA, ASISTENCIA TECNICA, VERIFICACION DE ESTANDARES DE CALIDAD Y PARTICIPACION PEED DE LABORATORIOS DE LA RED DEPARTAMENTAL Laboratorio de Salud Pública.

CÓDIGO	MI-GS-PR-124
VERSIÓN	0
FECHA DE APROBACIÓN	18/10/2022
PÁGINA	9 de 14

FLUJOGRAMA	ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
		AREA	CARGO		
<p>[No] [Nombre de la Actividad]</p> <p>8</p> <p>↓</p> <p>3.1 Programación ANUAL de las pruebas de Desempeño en eventos de interés en Salud Pública para los Laboratorios de la Red.</p> <p>↓</p> <p>3.2 Recepción y procesamiento de las muestras enviadas para participación en Pruebas de Desempeño y Control de Calidad por los profesionales del LDSP.</p> <p>↓</p> <p>9</p>	<p>[Descripción de la Actividad]</p> <p>-VIROLOGIA: Hepatitis A, B, C, VIH, Dengue Ig M. -BANCOS DE SANGRE: Infecciosas, Malaria, Chagas. -TSH Neonatal. -CHAGAS. -BIOLOGIA MOLECULAR. Covid 19 -PARASITOLOGIA CLINICA: Malaria, Chagas, Leishmania. -MICOBACTERIAS: Tuberculosis y Lepra. -MICROBIOLOGIA CLINICA: Sífilis. -CITOHISTOPATOLOGIA</p> <p>3.2 Recepción y procesamiento de las muestras enviadas para participación en Pruebas de Desempeño y Control de Calidad por los profesionales del LDSP.</p>	<p>Grupo Laboratorio de Salud Pública</p>	<p>Profesionales del LSP Responsables Técnicos.</p>		<p>[Documento] [Código]</p> <p>Hojas de trabajo</p>



ASESORIA, ASISTENCIA TECNICA, VERIFICACION DE ESTANDARES DE CALIDAD Y PARTICIPACION PEED DE LABORATORIOS DE LA RED DEPARTAMENTAL
Laboratorio de Salud Pública.

CÓDIGO	MI-GS-PR-124
VERSIÓN	0
FECHA DE APROBACIÓN	18/10/2022
PÁGINA	11 de 14

FLUJOGRAMA	ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No] [Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
SALIDA DE LA ACTIVIDAD	1. ASISTENCIAS TECNICAS Y VISITAS DE VERIFICACION DE ESTANDARES: Acta e informe de visita de asistencia técnica y herramienta de verificación de estándares de calidad para los laboratorios. 2. CAPACITACION A LA RED: Certificado de asistencia y participación en capacitación. 3. PARTICIPACION EN PRUEBAS DE DESEMPEÑO: Informe de Resultados y Certificado de participación en pruebas de Desempeño.				
DEFINICIONES	<p>ASESORÍA: corresponde a la emisión de opiniones, consejos o advertencias sobre la forma de gestionar los procesos relacionados con la implementación de los programas de vigilancia en salud pública y análisis de muestras de control sanitario de los laboratorios que hacen parte de la Red Departamental en respuesta a consultas, necesidades, inquietudes y problemas, sentidos y expresados.</p> <p>ASISTENCIA TÉCNICA: hace referencia a las acciones orientadas a emitir recomendaciones, lineamientos y a atender requerimientos técnicos de los laboratorios de la Red para el manejo de los programas de vigilancia en salud pública por laboratorio y la implementación de estándares de calidad. Además, es el acompañamiento y orientación que se ofrece, tendientes a realizar recomendaciones especializadas, desde el punto de vista técnico, buscando contribuir al desarrollo de las capacidades y habilidades en busca del mejoramiento continuo de los procesos que se realizan por laboratorio.</p> <p>ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LOS LABORATORIOS DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS: Requisitos técnicos definidos por el Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), con el fin de realizar la correspondiente verificación en los laboratorios que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios y establecidos en la RESOLUCIÓN 1619 de 2015. Los estándares son los siguientes:</p> <p><u>Organización y gestión:</u> comprenden aquellos aspectos administrativos y de gestión que hacen referencia al funcionamiento de los procesos y garantizan la realización de todas las actividades correspondientes al quehacer de los laboratorios con eficiencia, calidad y oportunidad</p> <p><u>Talento humano:</u> son aquellos requisitos inherentes a las políticas de personal, descripción de puestos de trabajo y criterios que demuestran la competencia del talento humano que hace parte del laboratorio para el óptimo desempeño de sus funciones.</p> <p><u>Infraestructura y Dotación:</u> son aquellos requisitos mínimos de las instalaciones en cuanto a la organización de las secciones y las áreas funcionales donde se desarrollan las actividades del laboratorio con su respectiva dotación, mantenimiento, sistemas de comunicación y registro.</p> <p><u>Referencia y contrareferencia:</u> comprende el cumplimiento de requisitos de bioseguridad definidos para la recolección, manipulación, embalaje, remisión, transporte y conservación de las muestras.</p> <p><u>Bioseguridad y manejo de residuos:</u> son aquellos requisitos relacionados con la implementación de medidas, procedimientos básicos de</p>				



ASESORIA, ASISTENCIA TECNICA, VERIFICACION DE ESTANDARES DE CALIDAD Y PARTICIPACION PEED DE LABORATORIOS DE LA RED DEPARTAMENTAL Laboratorio de Salud Pública.

CÓDIGO	MI-GS-PR-124
VERSIÓN	0
FECHA DE APROBACIÓN	18/10/2022
PÁGINA	12 de 14

FLUJOGRAMA	ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No] [Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
	<p>bioseguridad y manejo de residuos acordes a la normatividad vigente.</p> <p><u>Procesos prioritarios</u>: son todas las actividades que el laboratorio debe realizar en el marco del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y Vigilancia y Control Sanitario.</p> <p>PROGRAMAS DE EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO: Sistema de comparación retrospectivo periódico y objetivo de los resultados obtenidos en el trabajo diario de los laboratorios participantes, para ser evaluados por pares técnicos, con el fin de monitorear la calidad del diagnóstico de la red de laboratorios. Tienen como objetivo ofrecer una herramienta complementaria a los esquemas de aseguramiento de la calidad de los laboratorios de la Red generando confiabilidad de los datos emitidos como apoyo a la vigilancia por laboratorio de eventos de interés en salud pública.</p> <p>RED DE LABORATORIOS DEL DEPARTAMENTO: conformada por los laboratorios clínicos, bancos de sangre, servicios transfusionales, laboratorios de citohistopatología de alimentos y agua para consumo humano que se encuentran incorporados formalmente a la red y participan activamente en los diferentes programas siguiendo los lineamientos nacionales del sistema de vigilancia en salud pública y vigilancia sanitaria. El objetivo de su conformación es entregar al sistema de vigilancia en salud pública y vigilancia sanitaria información de carácter técnico científico que sirva para la toma de decisiones en salud del Departamento, a través del diagnóstico, confirmación, control, investigación y gestión del conocimiento en los eventos de la salud individual y colectiva, así como en los factores de riesgo del ambiente y del consumo.</p> <p>La Red de Laboratorios del Departamento de Santander está conformada de la siguiente manera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Red Laboratorios Biología Molecular (Covid : 8 Laboratorios). 2. Red de Laboratorios Clínicos del Departamento. Conformada por las siguientes Provincias: <ul style="list-style-type: none"> • METROPOLITANA: 118 Laboratorios: 8 públicos y 110 privados. • SOTO:10 Laboratorios: 5 públicos y 5 privados. • GUARENTINA: 23 Laboratorios: 13 públicos y 10 privados. • COMUNERA: 23 Laboratorios: 13 públicos y 10 privados • VELEZ: 25 Laboratorios: 14 públicos y 11 privados • YARIGUIES: 51 Laboratorios: 14 públicos, 36 privados y 1 Régimen Especial. • GARCIA ROVIRA: :15 Laboratorios: 12 públicos y 3 privados 3. Red Laboratorios Citopatología: 11: 8 en Bucaramanga, 1 en Floridablanca, 1 en Piedecuesta y 1 en San Gil. 4. Bancos de Sangre 3: 1 público y 2 privados. 				

		ASESORIA, ASISTENCIA TECNICA, VERIFICACION DE ESTANDARES DE CALIDAD Y PARTICIPACION PEED DE LABORATORIOS DE LA RED DEPARTAMENTAL Laboratorio de Salud Pública.			CÓDIGO	MI-GS-PR-124	
					VERSIÓN	0	
					FECHA DE APROBACIÓN	18/10/2022	
					PÁGINA	13 de 14	
FLUJOGRAMA		ACTIVIDADES		RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No]	[Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]		AREA	CARGO		[Documento] [Código]
		5. Servicios Transfusionales: 27 6. Red de Aguas: 23: 6 ESP y 17 Privados. 7. Red de Alimentos: 7 laboratorios.					
OBSERVACIONES		MARCO NORMATIVO Resolución 1619 de 20315: Por la cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad. Decreto 780 de 2016: Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Título 2 Capítulo 2. Red Nacional de Laboratorios. Resolución 0561 de 2019: Por la cual se establecen los procedimientos de inscripción y verificación de los laboratorios que realicen pruebas para eventos de interés en salud pública y de la inspección, vigilancia y control sanitario en la Red Nacional de Laboratorios.					

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
0	04/08/2022	EMISIÓN INICIAL	ALBA ROCIO ORDUZ AMEZQUITA Líder de Grupo LDSP. GERMAN MARIN CARDENAS Director Salud Integral.	JAVIER ALONSO VILLAMIZAR SUAREZ Secretario de Salud de Santander.

República de Colombia



Gobernación de Santander

ASESORIA, ASISTENCIA TECNICA, VERIFICACION DE ESTANDARES DE CALIDAD Y PARTICIPACION PEED DE LABORATORIOS DE LA RED DEPARTAMENTAL Laboratorio de Salud Pública.

CÓDIGO	MI-GS-PR-124
VERSIÓN	0
FECHA DE APROBACIÓN	18/10/2022
PÁGINA	14 de 14

DIEGO AUGUSTO SANCHEZ BAEZ
Coordinador Grupo de Apoyo a la Gestión y
Calidad.

CESAR ERNESTO SAENZ ARANDA
Director de Planeación y Mejoramiento en Salud