

<i>República de Colombia</i>  <i>Gobernación de Santander</i>	<b>GUIA PARA REVISION POR LA DIRECCION</b>  <b>Laboratorio de Salud Pública.</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-GI-89
		<b>VERSIÓN</b>	0
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	17/12/2019
		<b>PÁGINA</b>	1 de 8

**SISTEMA DE GESTIÓN DEL LABORATORIO  
NORMA ISO/IEC 17025:2017**

**GUIA PARA LA REVISION POR LA DIRECCION**

 <p>República de Colombia</p> <p>Gobernación de Santander</p>	<b>GUIA PARA LA REVISION POR LA DIRECCION</b>  <b>Laboratorio de Salud Pública.</b>	CÓDIGO	MI-GS-GI-
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	
		PÁGINA	2 de 8

## 1. OBJETIVO

Establecer los parámetros para realizar la revisión del Sistema Gestión por parte de la dirección del Laboratorio departamental de salud pública a intervalos planificados, con el fin de determinar su conveniencia, adecuación y eficacia incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con lo establecido en la norma ISO/IEC 17025:2017.

## 2. ALCANCE

Aplica para la revisión del Sistema de Gestión de acuerdo con lo establecido en la norma ISO/IEC 17025:2017.

## 3. DEFINICIONES

- **Revisión por la Dirección:** Revisión periódica que realiza la alta dirección del laboratorio para evaluar adecuación, conveniencia y eficacia del sistema de gestión de la organización, según lo establecido en las normas ISO/IEC 17025.
- **Informe de Gestión:** Informe trimestral que presenta el laboratorio en la reunión de gestión del Laboratorio Departamental de Salud Pública:
  - Este documento incluye la siguiente información:
  - Indicadores de proceso y su resultado.
  - Gráficos de tendencia de los indicadores
  - Acciones a tomar para el cumplimiento de las metas definidas para cada indicador.
  - Relación de acciones correctivas cerradas en el periodo y por cerrar a la fecha.
- **Informe de Desempeño del Sistema:** Informe que se presenta cada año en la Revisión por la Dirección en el cual se recopila la información relacionada con lo exigido en el numeral 8.9.2 y 8.9.3 de la norma ISO/IEC 17025:2017.
- **Conformidad:** cumplimiento de un requisito.
- **No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito.

## 4. DESCRIPCIÓN

#### 4.1. Revisión Trimestral del Sistema de Gestión

Actividad	Responsable	Observaciones
	Coordinador de Laboratorio Líder Calidad Personal del laboratorio	Se debe recopilar por lo menos 2 días antes de la fecha estipulada para la reunión de gestión
	Coordinador de Laboratorio Líder Calidad	Informe de Gestión trimestral
	Director de Laboratorio Líder Calidad	Informe de Gestión trimestral
	Coordinador de Laboratorio Líder Calidad	Informe de Gestión trimestral
	Responsables asignados	

 <p>República de Colombia</p> <p>Gobernación de Santander</p>	<b>GUIA PARA LA REVISION POR LA DIRECCION</b>  <b>Laboratorio de Salud Pública.</b>	CÓDIGO	MI-GS-GI-
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	
		PÁGINA	4 de 8

#### **4.1.1. Recopilación de la información y elaboración del informe de gestión trimestral.**

El/la coordinador (a) de Laboratorio Departamental de Salud Pública, líder de calidad y el Personal del laboratorio recopilan la información donde se establece el resultado de la medición de los indicadores, el análisis de los mismos y las acciones a tomar en caso de que alguna de las metas no se haya cumplido. A esta información se deben anexar las no conformidades, quejas del período (si aplican) y aquellas generadas por el incumplimiento de las metas del laboratorio, así como cualquier información considerada relevante.

#### **4.1.2. Realización de la reunión trimestral de gestión del laboratorio.**

Para realizar la revisión por la Dirección trimestral, se desarrollan las siguientes actividades:

- Se hace lectura del informe de gestión anterior y se hace seguimiento a las acciones establecidas.
- Se presenta la información pertinente al resultado del desempeño del sistema de gestión del laboratorio.
- Como resultado de la reunión, la Dirección Ejecutiva toma decisiones, define acciones para la mejora del desempeño del sistema de gestión del laboratorio y asigna los recursos necesarios para llevar a cabo las acciones definidas.

El/la coordinador (a) de Laboratorio, líder de calidad, informe de gestión y lo hace firmar por todos los participantes.

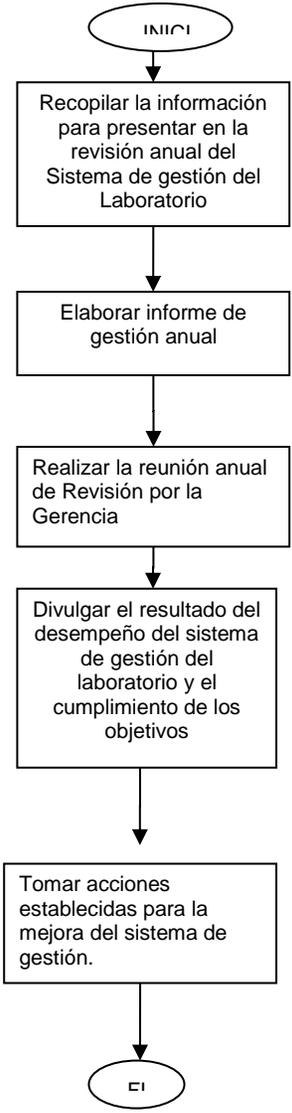
#### **4.1.3. Divulgación del desempeño del sistema de gestión del laboratorio.**

El/la coordinador (a) de Laboratorio, líder de calidad realiza la divulgación a todo el personal del laboratorio, del resultado del desempeño del sistema de gestión y el cumplimiento de los objetivos.

#### **4.1.4. Implementación de acciones para la mejora del sistema de gestión del laboratorio.**

Los responsables establecidos en el informe de gestión llevan a cabo las acciones definidas para la mejora del sistema de gestión de calidad del laboratorio, antes de la fecha de plazo establecida.

#### 4.2. Revisión Anual del Sistema de Gestión

Actividad	Responsable	Observaciones
	Coordinador de Laboratorio Líder Calidad	Una vez al año
	Coordinador de Laboratorio Líder Calidad	Informe de Gestión anual
	Coordinador de Laboratorio Líder Calidad	Informe de Gestión anual
	Coordinador de Laboratorio Líder Calidad	Informe de Gestión anual
	Responsables asignados	

 <p>República de Colombia</p> <p>Gobernación de Santander</p>	<p><b>GUIA PARA LA REVISION POR LA DIRECCION</b></p> <p><b>Laboratorio de Salud Pública.</b></p>	CÓDIGO	MI-GS-GI-
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	
		PÁGINA	6 de 8

#### **4.2.1. Recopilación de la información para la reunión anual.**

El personal del laboratorio recopilan la información anual relativa a:

- Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio
- Cumplimiento de objetivos
- Adecuación de las políticas y procedimientos
- Estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores
- Resultado de auditorías internas recientes
- Acciones correctivas
- Evaluaciones por organismos externos
- Cambios en el volumen y tipo de trabajo en el alcance de actividades del laboratorio
- Retroalimentación de los clientes y del personal
- Quejas
- Eficacia de cualquier mejora implementada
- Adecuación de los recursos
- Resultados de la identificación de los riesgos
- Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados
- Otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación

El/la coordinador (a) de Laboratorio, líder de calidad realiza, junto con el personal del laboratorio, el estudio de toda la información de entrada recopilada, estableciendo conclusiones y recomendaciones para la mejora.

A partir del análisis de esta información se plantean acciones que garanticen la consistencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión con los cambios de la organización, buscando:

- La eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;
- La mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017
- La provisión de los recursos requeridos;
- La mejora del servicio en relación con los requisitos del cliente.
- La identificación de la necesidad de recursos.
- Cualquier necesidad de cambio.

#### **4.2.2. Realización de la reunión anual para la revisión por la dirección.**

 <p>República de Colombia</p> <p>Gobernación de Santander</p>	<b>GUIA PARA LA REVISION POR LA DIRECCION</b>  <b>Laboratorio de Salud Pública.</b>	CÓDIGO	MI-GS-GI-
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	
		PÁGINA	7 de 8

El líder de calidad convoca a la reunión con la Dirección ejecutiva en la cual se desarrollan las siguientes actividades:

- Se hace lectura del Informe de gestión anual anterior y se hace seguimiento a las acciones establecidas.
- Se presenta el resultado del desempeño del sistema de gestión del Laboratorio y el cumplimiento de los objetivos de calidad.
- Como resultado de la reunión, el coordinador toma decisiones, define acciones para la mejora del desempeño del sistema de gestión del laboratorio y asigna los recursos necesarios para llevar a cabo las acciones definidas.

Los resultados de la revisión por la dirección se registran en el *informe de gestión anual* el cual incluye los documentos y registros analizados, así como las decisiones tomadas y actividades verificadas.

El líder de calidad elabora el informe de gestión anual y lo hace firmar por todos los participantes.

#### **4.2.3. Divulgación del desempeño del sistema de gestión del laboratorio**

Ver numeral 4.1.3. de este documento.

#### **4.2.4. Implementación de acciones para la mejora del sistema de gestión del laboratorio**

Ver numeral 4.1.4. de este documento.

### **5. CONTROL DE CAMBIOS**

<b>CONTROL DE CAMBIOS</b>				
<b>VERSIÓN</b>	<b>FECHA</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
0	19/11/2019	EMISIÓN INICIAL	<b>SANDRA ESPERANZA BAYONA VERGEL.</b> Coordinador Grupo Laboratorio de Salud Pública  <b>JOSE ORLANDO QUINTERO CORREA</b> Director de Salud Integral	<b>LUIS ALEJANDRO RIVERO OSORIO</b> Secretario de Salud de Santander

<i>República de Colombia</i>  <i>Gobernación de Santander</i>	<b>GUIA PARA LA REVISION POR LA DIRECCION</b>  <b>Laboratorio de Salud Pública.</b>	<b>CÓDIGO</b>	MI-GS-GI-
		<b>VERSIÓN</b>	0
		<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>	
		<b>PÁGINA</b>	8 de 8

## 6. ANEXOS

N/A