

 <i>República de Colombia</i> <i>Gobernación de Santander</i>	GUÍA DE EVALUACIÓN DE COMPETENCIAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-152
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	1 de 10

República de Colombia



Gobernación de Santander

GUÍA DE EVALUACIÓN DE COMPETENCIAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diana Gabriela Medina	No Aplica	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE EVALUACIÓN DE COMPETENCIAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-152
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	2 de 10

CONTENIDO

1.OBJETIVO.....	3
2.ALCANCE	3
3.DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.....	3
4. RESPONSABLES	4
5. DESARROLLO.....	4
5.1 GENERALIDADES.....	4
5.2 SUPERVISIÓN DIRECTA	4
5.3 PARTICIPACIÓN EN EVALUACIONES EXTERNAS Y/O PRUEBAS INTERLABORATORIOS	5
5.4 EVALUACIÓN CON MATERIALES DE REFERENCIA Y/O ÍNDICE KAPPA....	6
6. ESCALA DE REFERENCIA	9
7. NORMATIVIDAD APLICABLE	9
8. DOCUMENTOS ASOCIADOS	10
9. CONTROL DE CAMBIOS	10

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diana Gabriela Medina	No Aplica	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE EVALUACIÓN DE COMPETENCIAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-152
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	3 de 10

1.OBJETIVO

Dar lineamientos para la evaluación de competencias del personal que realiza actividades en el Laboratorio de Salud Pública de Santander y de esta forma dar cumplimiento a los requisitos de la Norma NTC ISO/IEC 17025.

2.ALCANCE

Aplica a todo el personal que realice actividades de procesamiento de muestras en el Laboratorio de Salud Pública de Santander.

3.DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- **Desempeño:** Es el rendimiento de una persona a la hora de llevar a cabo sus funciones
- **Evaluación de competencias:** Es el proceso por medio del cual se reúne evidencias del desempeño y conocimiento de una persona, con el fin de determinar si es competente para ejercer una actividad o rol en el Laboratorio.
- **Evaluación externa:** Evaluación de la exactitud analítica de un laboratorio, mediante la comparación del resultado obtenido al procesar una muestra con los resultados de otros laboratorios con características semejantes.
- **Índice Kappa:** es una medida de concordancia propuesta por Cohen en 1960, que se basa en comparar la concordancia observada en un conjunto de datos por dos observadores, teniendo en cuenta lo que podría ocurrir por mero azar.
- **Prueba interlaboratorio:** consiste en probar las mismas muestras por diferentes laboratorios y comparar los resultados. Se pueden perseguir tres objetivos diferentes: validar un método de ensayo y determinar la incertidumbre de los resultados, determinar las características de un producto destinado a ser utilizado como material de referencia, evaluar la fiabilidad de los resultados de los ensayos de los laboratorios participantes.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diana Gabriela Medina	No Aplica	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE EVALUACIÓN DE COMPETENCIAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-152
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	4 de 10

4. RESPONSABLES

- Líder de calidad
- Responsable técnico de cada área.

5. DESARROLLO

5.1 GENERALIDADES

Se hace necesario reconocer la importancia de la evaluación de competencias de los funcionarios y contratistas que trabajan el Laboratorio de Salud Pública de Santander para el mejoramiento de la calidad de los ensayos que se realizan en cada área. Para ello tener en cuenta:

- La evaluación de competencias se realiza de acuerdo a cada área y perfil de cargo teniendo en cuenta la ficha de entrenamiento.
- Se realiza evaluación de competencias después de efectuada la fase de entrenamiento.
- La evaluación de competencias ordinaria comprende tres componentes:
 - ✓ Supervisión directa
 - ✓ Participación en evaluaciones externas y/o pruebas interlaboratorios
 - ✓ Evaluación con Materiales de referencia y/o índice Kappa.
- Se debe diligenciar el formato Evaluación de competencias laboratorio de salud pública de Santander para evaluar los componentes mencionados.
- Cuando el resultado indique que la persona es competente, ésta será autorizada por el período de un (1) año para la realización del ensayo, el uso y manipulación del equipamiento relacionado, emisión y firma de resultados, y demás de acuerdo a lo requerido por el ensayo.
- Cuando el resultado indique que la persona no es competente, deberá ser entrenada de nuevo en el ensayo, y ser evaluado de nuevo.

5.2 SUPERVISIÓN DIRECTA

Se evaluarán los aspectos relacionados con las actividades o roles a desempeñar en el lugar de trabajo, con el fin de verificar la evidencia objetiva del cumplimiento

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diana Gabriela Medina	No Aplica	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia DEPARTAMENTO DE SANTANDER Gobernación de Santander</p>	GUÍA DE EVALUACIÓN DE COMPETENCIAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-152
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	5 de 10

de los lineamientos establecidos por el laboratorio y los métodos de ensayo implementados.

Se aplicará la evaluación diligenciando el formato Evaluación de competencias laboratorio de salud pública de Santander, en la hoja “Supervisión directa” que debe ser diligenciada con los aspectos claves a evaluar de acuerdo a la ficha de entrenamiento por cargo encontrada en la Guía de inducción, reinducción y entrenamiento al personal del laboratorio de salud pública MI-GS-MA-03.

Se evalúan 5 módulos, cada uno tiene un peso ponderado, y al final se calcula el total sobre 100%.

- Bioseguridad (15%)
- Pre-análisis de muestras (25%)
- Análisis de muestras (25%)
- Post-análisis de muestras (25%)
- Otros procesos de apoyo (10%)

Se califica si la persona cumple o No cumple con el procedimiento a evaluar:

Cumple: Marque con una X si la persona evaluada realiza la actividad correctamente y/o posee los conocimientos evaluados. Si cumple se asigna un (1) punto.

No Cumple: Marque con una X si la persona evaluada no realiza la actividad correctamente y/o no posee los conocimientos evaluados. Si no cumple se asigna cero (0) puntos.

5.3 PARTICIPACIÓN EN EVALUACIONES EXTERNAS Y/O PRUEBAS INTERLABORATORIOS

Corresponde a los resultados obtenidos en la evaluación externa de calidad nacional (INS/INVIMA) o internacional en la cual participe el área y el profesional a evaluar.

Con el resultado de la participación, se debe diligenciar el formato Evaluación de competencias laboratorio de salud pública Santander, en la hoja “Evaluación externa-Interlaboratorio”, y se asigna la calificación de acuerdo a la siguiente escala:

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diana Gabriela Medina	No Aplica	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER</p>	GUÍA DE EVALUACIÓN DE COMPETENCIAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-152
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	6 de 10

CRITERIO	PUNTAJE
SI EL RESULTADO CUMPLE y realiza análisis de los resultados obtenidos	100 PUNTOS
SI EL RESULTADO CUMPLE y no realiza análisis de los resultados obtenidos	80 PUNTOS
SI EL RESULTADO ES INTERMEDIO (Cuestionable, Aceptable, Moderado o Regular) y realiza análisis de los resultados obtenidos	60 PUNTOS
SI EL RESULTADO ES INTERMEDIO (Cuestionable, Aceptable, Moderado o Regular) y no realiza análisis de los resultados obtenidos	50 PUNTOS
SI EL RESULTADO NO CUMPLE y realiza análisis de los resultados obtenidos	30 PUNTOS
SI EL RESULTADO NO CUMPLE y no realiza análisis de los resultados obtenidos	10 PUNTOS

NOTA: Se debe demostrar el análisis realizado de la evaluación y anexarlo a la evaluación de competencias.

Si se dispone de prueba interlaboratorio con laboratorios acreditados bajo la Norma ISO 17043, para el ensayo en cuestión, debe evaluarse la competencia con ésta, si no se tiene, se debe evaluar con la prueba interlaboratorio del laboratorio de referencia como el INS o el INVIMA; la evaluación se realiza con el resultado obtenido en la última prueba de desempeño realizada.

5.4 EVALUACIÓN CON MATERIALES DE REFERENCIA Y/O ÍNDICE KAPPA

Se aplicará una de las siguientes metodologías según corresponda y aplique para el ensayo evaluado.

Material de referencia

Si se dispone de un material de referencia (Standard, controles internos y/o externos) se entregará al analista como muestra ciega, y deberá reportar los resultados al evaluador. Se evaluarán dos criterios: precisión como coeficiente de variación (%CV) y exactitud como porcentaje de error (%E). Si se aplica esta evaluación se debe diligenciar la hoja “Material de referencia” en el formato de Evaluación de competencias laboratorio de salud pública de Santander.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diana Gabriela Medina	No Aplica	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE EVALUACIÓN DE COMPETENCIAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-152
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	7 de 10

En esta metodología se debe establecer un valor verdadero, que puede tener como fuente, dependiendo del material de referencia usado:

- Resultado de control interno o externo.
- Resultado de ensayo de aptitud.
- Una muestra que el evaluador procesó (mínimo tres (3) veces, para determinar los valores de los criterios a evaluar).

Tener en cuenta:

- El analista evaluado debe realizar mínimo cuatro (4) réplicas del análisis de la muestra.

Al evaluar con los criterios establecidos se asigna puntaje de la siguiente forma:

CRITERIO	PUNTAJE
Cumple con el criterio de aceptación para el %CV y el %Error	100 %
Cumple con el criterio de aceptación para el %CV o el %Error	50 %
No Cumple con el criterio de aceptación para el %CV ni el %Error	0 %

Índice Kappa

Para el caso de pruebas cualitativas se aplicará el índice kappa, y se debe diligenciar la hoja respectiva en el formato de Evaluación de competencias laboratorio de salud pública de Santander.

El evaluador debe seleccionar un número de muestras al azar (mínimo 5 muestras), y con los resultados se debe aplicar los cálculos para hallar el índice Kappa de la siguiente forma:

Siendo K= Índice Kappa:

$$K = \frac{P_o - P_e}{1 - P_e}$$

Donde,

P_o= Acuerdos observados

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diana Gabriela Medina	No Aplica	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE EVALUACIÓN DE COMPETENCIAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-152
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	8 de 10

P_e = Acuerdos esperados

Se organizan los resultados obtenidos de acuerdo a la siguiente tabla:

Observador 1	Observador 2		Total
	+	-	
+	a	b	$R_1=a+b$
-	c	d	$R_2=c+d$
Total	$T_1=a+c$	$T_2=b+d$	$N=a+b+c+d$

Se calcula P_o y P_e de acuerdo a:

$$P_o = \frac{a + d}{N}$$

$$P_e = \frac{R_1 T_1 + R_2 T_2}{N^2}$$

Donde,

a: Total de muestras positivas concordantes entre el observador 1 y 2.

b: Total de muestras que el observador 2 observó/diagnosticó negativas y que el lector 1 observó/diagnosticó positivas.

c: Total de muestras que el observador 2 observó/diagnosticó positivas y el lector 1 observó/diagnosticó negativas.

d: Total de muestras negativas concordantes entre el lector 1 y 2.

R_1 : Total de muestras positivas del observador 1.

R_2 : Total de muestras negativas del observador 1.

T_1 : Total de muestras positivas del observador 2.

T_2 : Total de muestras negativas del observador 2.

N : Total de muestras.

Se calcula el índice Kappa y se interpretan los resultados de acuerdo a la siguiente tabla:

INDICE KAPPA	GRADO DE CONCORDANCIA
≤ 0.20	Pobre
0.21 – 0.40	Débil

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diana Gabriela Medina	No Aplica	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE EVALUACIÓN DE COMPETENCIAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-152
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	9 de 10

0.41 – 0.60	Moderado
0.61 – 0.80	Bueno
0.81 – 1.00	Muy bueno

La calificación mínima a obtener para este ítem es de **0,61** a **0,80** con un grado de concordancia bueno.

Nota: Se debe anexar soporte de los cálculos realizados del índice Kappa a la evaluación de competencias.

6. ESCALA DE REFERENCIA

Cada uno de los tres componentes que hacen parte de la evaluación de competencia tiene un puntaje máximo asignado de 100%, los cuales se obtienen de los aspectos evaluados de acuerdo a lo descrito para cada ítem. El puntaje obtenido por componente debe ser multiplicado por el peso porcentual asignado para obtener puntaje final por componente, los cuales se suman para obtener el puntaje total final.

PRUEBA APLICADA	PESO PORCENTUAL ASIGNADO
Supervisión directa	50%
Evaluación externa o prueba interlaboratorio	25%
Materiales de referencia certificados o Índice Kappa	25%

El evaluado es competente cuando el puntaje final obtenido es mayor o igual a 80 puntos.

Si el puntaje final es menor de 80, se realizará nuevamente el proceso de entrenamiento y se aplicará nuevamente la evaluación de competencias con el fin de avalar el desarrollo de actividades.

7. NORMATIVIDAD APLICABLE

- **Norma ISO/ IEC 17025** cuyo objetivo principal es garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos.
Para ellos se vale tanto de requisitos de gestión como requisitos técnicos

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Diana Gabriela Medina	No Aplica	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER</p>	GUÍA DE EVALUACIÓN DE COMPETENCIAS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-152
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	28/06/2023
		PÁGINA	10 de 10

que inciden sobre la mejora de la calidad del trabajo realizado en los laboratorios.

8. DOCUMENTOS ASOCIADOS

- Formato Evaluación de competencias laboratorio de salud pública de Santander
- Guía de inducción, reinducción y entrenamiento al personal del laboratorio de salud pública MI-GS-MA-03
- Formato autorización del personal MI-GS-RG-647

9. CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
0	28/06/2023	Emisión inicial 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
0	Diana Gabriela Medina	No Aplica	Alejandra Galvis Vargas