

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-02
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	29/08/2023
		PÁGINA	1 de 24

República de Colombia



Gobernación de Santander

MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA


Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Lenith Granados Acuña	-	-
1	Alejandra Galvis Vargas	-	Diana Gabriela Medina

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-02
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	29/08/2023
		PÁGINA	2 de 24

TABLA DE CONTENIDO


1.	INTRODUCCIÓN.....	4
2.	OBJETIVO.....	4
3.	ALCANCE.....	4
4.	EXCLUSIONES	5
5.	DEFINICIONES	5
6.	GENERALIDADES DE LA ENTIDAD.....	8
6.1	RESEÑA HISTORICA.....	8
6.2	DESCRIPCIÓN DEL LABORATORIO.....	8
6.3	UNIDADES DE ATENCIÓN	9
7.	DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	9
7.1	MISIÓN	9
7.2	VISIÓN.....	10
7.3	POLÍTICA DE CALIDAD	10
7.4	OBJETIVOS DE CALIDAD.....	10
7.5	ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	11
7.5.1	Modelo Integrado de Planeación y Gestión (MIPG)	11
7.5.2	Secretaria de salud.....	12
7.5.3	Laboratorio de salud pública	13
7.5.4	Compromisos de la dirección.....	14
8.	MAPA DE PROCESOS DEL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA	14
8.1	PROCESOS ESTRATÉGICOS	15
8.1.1	Planeación estratégica	15
8.1.2	Gestión de calidad.....	15
8.1.2.1	Confidencialidad e imparcialidad	16
8.1.2.2	Trabajos no conformes	16
8.2	PROCESOS MISIONALES	17
8.2.1	Fase preanalítica	17
8.2.2	Fase analítica	17
8.2.3	Fase post-analítica	18
8.3	PROCESOS DE APOYO	19

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Lenith Granados Acuña	-	-
1	Alejandra Galvis Vargas	-	Diana Gabriela Medina

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-02
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	29/08/2023
		PÁGINA	3 de 24

8.3.1	Gestión de personal de apoyo	19
8.3.2	Gestión de la información	20
8.3.3	Gestión de la insumos y servicios externos	20
8.3.4	Gestión de procesos prioritarios	21
8.3.5	Gestión de redes	21
8.3.6	Gestión de bioseguridad.....	21
8.3.6.1	<i>Bioseguridad.....</i>	21
8.3.6.2	<i>Ambientes y superficies.....</i>	21
8.3.6.3	<i>Plan Integral de Gestión de Residuos (PGIRASA).....</i>	22
8.3.7	Gestión de solicitudes.....	22
8.3.8	Gestión metrológica.....	23
9.	CONTROL DE CAMBIOS.....	24

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Lenith Granados Acuña	-	-
1	Alejandra Galvis Vargas	-	Diana Gabriela Medina

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-02
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	29/08/2023
		PÁGINA	4 de 24

1. INTRODUCCIÓN

El Sistema Integrado de Gestión del Laboratorio Departamental de Salud Pública de Santander está organizado bajo los lineamientos establecidos en el Sistema Integrado de Gestión de la Gobernación de Santander, y nace de la búsqueda permanente de estrategias que le permiten a la entidad, satisfacer las necesidades de nuestros usuarios, garantizar la integridad física y mental de los funcionarios, el permanente compromiso con la Protección del Medio Ambiente y para dar cumplimiento a la normatividad vigente.

Los lineamientos que se establecen en el presente Manual de Calidad permiten mejorar la productividad, eficiencia, eficacia y efectividad de los procesos, satisfacer las necesidades de nuestros clientes tanto internos como externos, asegurando para nuestra institución su reconocimiento a nivel departamental y nacional, garantizando la calidad profesional de nuestros servidores públicos, ejerciendo un control, mantenimiento, y mejoramiento continuo del Sistema Integrado de Gestión de Calidad. El Manual de Calidad del Laboratorio Departamental da a conocer al ciudadano, a los diferentes entes de control y al mismo servidor público la forma en que la institución cumple con los lineamientos establecidos en las normas referidas, para garantizar que los servicios que se ofrecen, son conformes con los requisitos legales y los requisitos exigidos por los clientes.

2. OBJETIVO


El Manual de Sistemas Integrados de Gestión del Laboratorio de Salud Pública de Santander, proporciona las directrices impartidas desde la administración central, para el desarrollo de las actividades correspondientes a los procesos estratégicos, misionales, de evaluación y de apoyo, bajo los esquemas de Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo y Medio ambiente, establecidos en las normas Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008, NTC Gestión Pública 1000:2009, Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo OHSAS 18001:2007, el Sistema de Gestión Ambiental ISO14001:2004 y la NTC ISO 17025:2005, buscando el cumplimiento de la legislación aplicable, el mejoramiento continuo de los procesos y el incremento en el desempeño de la entidad.

3. ALCANCE

El Laboratorio de Salud Pública establece el siguiente alcance para su Sistema Integrado de Gestión, el cual se rige por los lineamientos impartidos desde la Administración Departamental.

- Sistemas de gestión de calidad ISO 9001:2015
- Sistemas de gestión ambiental ISO 14001:2015
- Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo ISO 45001:2018

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Lenith Granados Acuña	-	-
1	Alejandra Galvis Vargas	-	Diana Gabriela Medina

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-02
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	29/08/2023
		PÁGINA	5 de 24

4. EXCLUSIONES

Se excluye de la norma ISO 9001:2015 el numeral 7.3 *diseño y desarrollo*, ya que el Laboratorio Departamental De Salud Pública de Santander no realiza procesos de diseño y/o desarrollo en los servicios asociados a la Vigilancia en Salud Pública, y las técnicas realizadas para el análisis de muestras están desarrolladas e implementadas bajo lineamientos impartidos por las instituciones de designadas para la vigilancia y control de los Laboratorios de Salud Pública (Instituto Nacional de Salud e INVIMA).

5. DEFINICIONES

Acción Correctiva: Conjunto de acciones tomadas para eliminar la (s) causa (s) de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

Acciones preventivas: Conjunto de acciones tomadas para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.

Auditoría Interna: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias que, al evaluarse de manera objetiva, permiten determinar la conformidad del Sistema de Gestión Integrado con los requisitos establecidos y que se ha implementado y se mantiene de manera eficaz, eficiente y efectiva.

Auditor: Persona con competencia para llevar a cabo una auditoría.

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Cliente: Organización, entidad o persona que recibe un producto y/o servicio.

Comparación interlaboratorios: Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Comparación intralaboratorios: Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares dentro del mismo laboratorio, de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

Competencia: Aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades.

Contrarreferencia: Es la respuesta oportuna que un laboratorio público o privado u otra institución da a una solicitud formal de referencia. La respuesta puede ser la contra remisión respectiva con las debidas indicaciones a seguir o simplemente la información sobre la

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Lenith Granados Acuña	-	-
1	Alejandra Galvis Vargas	-	Diana Gabriela Medina

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-02
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	29/08/2023
		PÁGINA	6 de 24

atención recibida por el usuario en el laboratorio receptor o el resultado de los respectivos exámenes de laboratorio.

Efectividad: Medida del impacto de la gestión tanto en el logro de los resultados planificados, como en el manejo de los recursos utilizados y disponibles.

Eficacia: Grado en el que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Ensayo de aptitud: Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

Estructura de la entidad: Acción permanente realizada, con el fin de aumentar la capacidad para cumplir los requisitos y optimizar el desempeño.

Imparcialidad: Presencia de objetividad

Nota1. A la entrada Objetividad significa que no existen conflictos de intereses o que estos se resuelven sin afectar de forma adversa a las actividades de laboratorio.

Nota 2. A la entrada Otros términos que sirven para transmitir el elemento de imparcialidad son ausencia de conflictos de interese, ausencia de sesgos, carencia de perjuicios, neutralidad, justicia, actitud abierta, ecuanimidad, actitud desinteresada y equilibrio.

Incertidumbre: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando a partir de la información que se utiliza.

Laboratorio de Salud Pública (LSP): Entidad pública del orden departamental o distrital, encargada del desarrollo de acciones técnico administrativas realizadas en atención a las personas y el medio ambiente con propósitos de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, gestión de la calidad e investigación.

Mejora continua: Acción permanente realizada, con el fin de aumentar la capacidad para cumplir los requisitos y optimizar el desempeño.

Metrología: Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones

MIPG: del Modelo Integrado de Planeación y Gestión. Marco de referencia para dirigir, planear, ejecutar, hacer seguimiento, evaluar y controlar la gestión de las entidades públicas con el fin de genera resultados que atiendan los Planes de Desarrollo y resuelvan las necesidades y problemas de los ciudadanos, con integridad y calidad de servicio.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Lenith Granados Acuña	-	-
1	Alejandra Galvis Vargas	-	Diana Gabriela Medina

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-02
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	29/08/2023
		PÁGINA	7 de 24

Planificación de la calidad: Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados, para cumplir los objetivos de la calidad.

Política de la calidad de una entidad: Intención(es) global(es) y orientación(es) de una entidad relativa(s) a la calidad tal como se expresa(n) formalmente por la alta dirección de la entidad.

Procedimiento: Forma especificada de llevar a cabo una actividad o proceso.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan para generar valor y las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Queja: Expresión de insatisfacción, presentada por una persona u organización a un laboratorio, relacionada con las actividades o resultados de ese laboratorio para la que se espera una respuesta.

Revisión: Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación, eficacia, eficiencia y efectividad del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

Riesgo: Toda posibilidad de ocurrencia de aquella situación que pueda afectar el desarrollo normal de las funciones de la entidad y el logro de sus objetivos

Sistema de Gestión Ambiental: Parte del sistema de gestión usada para gestionar aspectos ambientales, cumplir los requisitos legales y otros requisitos y abordar los riesgos y oportunidades

Sistema de Gestión de la Calidad: Herramienta de gestión sistemática y transparente que permite dirigir y evaluar el desempeño institucional, en términos de calidad y satisfacción social en la prestación de los servicios a cargo de las entidades. Está enmarcado en los planes estratégicos y de desarrollo de tales entidades.


Sistemas de gestión de SST: Conjunto de elementos de la organización que interactúan para establecer e implementar su política y gestionar sus riesgos de SST.

Trabajo no conforme: Trabajo que se desvía de los procedimientos o los requisitos acordados con el cliente.

Trazabilidad metrológica: Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

Validación: Verificación. Cuando los requisitos especificados son adecuados para un uso provisto.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Lenith Granados Acuña	-	-
1	Alejandra Galvis Vargas	-	Diana Gabriela Medina

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-02
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	29/08/2023
		PÁGINA	8 de 24

Verificación: Aportación de evidencia objetiva donde un elemento dado satisface los requisitos especificados.

Vigilancia en Salud Pública: Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública.

Vigilancia y Control Sanitario: Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de regulación, inspección, vigilancia y control del cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad de todas las actividades que tienen relación con la salud humana.

6. GENERALIDADES DE LA ENTIDAD

6.1 RESEÑA HISTORICA

El Grupo Laboratorio Departamental de Salud Pública es una entidad que hace parte de la Dirección de Salud Integral de la Secretaría de Salud Departamental, y ejecuta actividades de apoyo a la vigilancia epidemiológica de patologías de interés en salud pública.


Inició labores en el año de 1960, prestando servicios a la comunidad como laboratorio clínico, posteriormente se incorporaron análisis en las áreas de bromatología, ambiental, entomología y medicamentos, siguiendo los lineamientos definidos en sus momentos por el Ministerio de Salud y actualmente Ministerio de Salud y Protección Social.

En el año de 1995 se consolidó como cabeza de la Red de Laboratorios del Departamento de Santander prestando servicios de análisis, diagnóstico y control de calidad en las áreas de Virología, Microbiología, Parasitología, Micobacterias, Toxicología, Entomología, Aguas y Alimentos.

6.2 DESCRIPCIÓN DEL LABORATORIO

Actualmente el LSP de Santander es la entidad pública del departamento, encargada del desarrollo de acciones técnico administrativas realizadas en atención a las personas y el medio ambiente con propósitos de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, gestión de la calidad e investigación (Artículo 3° del Decreto N° 2323 de 2006) que realiza análisis, mediciones, ensayos o pruebas de laboratorio de alto nivel de complejidad, que además desarrolla programas de control de calidad y participa de forma directa en programas, planes y proyectos establecidos por lineamientos nacionales.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Lenith Granados Acuña	-	-
1	Alejandra Galvis Vargas	-	Diana Gabriela Medina

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-02
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	29/08/2023
		PÁGINA	9 de 24


Organiza e integra la Red de Laboratorios, Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, tanto del sector público como privado, garantizando la confiabilidad, correcto funcionamiento y desarrollo de las líneas estratégicas establecidas por el Instituto Nacional de Salud y el INVIMA cabezas de la Red.

6.3 UNIDADES DE ATENCIÓN

El Laboratorio de Salud Pública, como grupo de trabajo es una institución de carácter oficial, de referencia para el departamento de Santander conformado por dos grandes unidades


- Unidad de vigilancia de eventos de interés en salud pública
- Unidad de vigilancia de factores de riesgo del ambiente y el consumo

Estas unidades se encuentran divididas por los laboratorios que se presentan a continuación.



Unidad de vigilancia de eventos de interés en salud pública

- Laboratorio de microbiología clínica
- Laboratorio de biología molecular
- Laboratorio de inmunoserología
- Laboratorio de micobacterias
- Laboratorio de parasitología
- Laboratorio de citohistopatología



Unidad de vigilancia de factores de riesgo del ambiente y el consumo

- Laboratorio fisicoquímico de aguas
- Laboratorio fisicoquímico de alimentos y bebidas
- Laboratorio fisicoquímico de bebidas alcohólicas
- Laboratorio de microbiología de aguas
- Laboratorio de microbiología de alimentos
- Laboratorio de entomología

7. DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO

7.1 MISIÓN

El Laboratorio Departamental de Salud Pública es una institución de carácter oficial dependiente de la Dirección de Salud Integral de la Secretaría de Salud Departamental,

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Lenith Granados Acuña	-	-
1	Alejandra Galvis Vargas	-	Diana Gabriela Medina

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-02
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	29/08/2023
		PÁGINA	10 de 24

que coordina la red de laboratorios, bancos de sangre y servicios de transfusión; apoya el sistema de vigilancia epidemiológica en Salud Pública tanto en las áreas de atención al ambiente como atención a las personas, realiza actividades de capacitación, asesoría, asistencia técnica, investigación y evaluación externa del desempeño buscando el mejoramiento continuo de la organización con participación de personal entrenado y capacitado, para contribuir a la solución de los problemas de salud pública y mejorar las condiciones de vida de la población Santandereana.

7.2 VISIÓN

En el año 2028 El Laboratorio de Salud Pública fortalecerá el liderazgo como cabeza de Red de Laboratorios del Departamento, mediante la certificación y acreditación en las normas ISO 9001/2015 e ISO/IEC 17025 respectivamente, asegurando el desarrollo de una Red de Referencia y Contra referencia confiable y sistemática, garantizando el desarrollo de acciones técnico administrativas para el diagnóstico y vigilancia de enfermedades de importancia epidemiológica y de interés en salud pública y el control de factores de riesgo.

7.3 POLÍTICA DE CALIDAD

El Laboratorio Departamental de Salud Pública de Santander apoya a la vigilancia epidemiológica mediante el análisis, diagnóstico y control de calidad de los eventos de interés en salud pública, brinda capacitación y asistencia técnica a los laboratorios que hacen parte de la Red del Departamento, para lo cual utiliza métodos normalizados, estandarizados y personal calificado comprometido con las políticas, objetivos y procedimientos que hacen parte del Sistema de Gestión de Calidad de la organización en busca del mejoramiento continuo, articulado al Sistema Integrado de Gestión de la Gobernación.

7.4 OBJETIVOS DE CALIDAD

Los objetivos de calidad del Laboratorio Departamental de Salud Pública de Santander son los siguientes:

- Implementar los estándares de calidad en concordancia con los lineamientos establecidos en el Sistema Integrado de Gestión de la Gobernación de Santander.
- Asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos a las partes interesadas, utilizando métodos normalizados y validados, cumpliendo con la normatividad vigente y las herramientas de aseguramiento de calidad establecidas en el Sistema Integrado de Gestión desde la administración departamental.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Lenith Granados Acuña	-	-
1	Alejandra Galvis Vargas	-	Diana Gabriela Medina

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-02
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	29/08/2023
		PÁGINA	11 de 24

- Contar con talento humano competente, comprometido y capacitado en la implementación de los requisitos de calidad establecidos para los laboratorios de ensayo y/o calibración bajo la Norma NTC ISO/IEC 17025:2005.
- Ofrecer confiabilidad y atención oportuna a las demandas del servicio que resulten del comportamiento de los diferentes eventos de interés en salud pública.
- Ejecutar las actividades misionales del laboratorio, bajo principios de Eficiencia, Eficacia, Efectividad y Transparencia enmarcados en el Sistema Integrado de Gestión y brindar apoyo a los programas y proyectos establecidos en el Plan de Desarrollo de la Gobernación de Santander


7.5 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

7.5.1 Modelo Integrado de Planeación y Gestión (MIPG)

El Laboratorio de Salud Pública de Santander estructura su operación para el cumplimiento de la gestión en un Sistema de Operación contenido en 4 procesos, que permiten el desarrollo de la gestión misional bajo el enfoque PHVA, el cual tiene como fin identificar en cada uno de los procesos, el qué y cómo deben estar orientados para brindar satisfacción a los clientes y partes interesadas especificando los insumos requeridos, los productos y/o servicios suministrados, los proveedores, las actividades y sus respectivas salidas, acompañados de los riesgos definidos, controles e indicadores identificados y la normatividad aplicable a los diferentes programas que se manejan.



Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Lenith Granados Acuña	-	-
1	Alejandra Galvis Vargas	-	Diana Gabriela Medina

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-02
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	29/08/2023
		PÁGINA	12 de 24

- **Estratégicos:** Procesos que establecen políticas y estrategias, fijación de objetivos, provisión de comunicación, aseguramiento de la disponibilidad de recursos necesarios y revisiones por la dirección.
- **Misionales:** Procesos que dan lugar a la formulación, ejecución y seguimiento de planes, programas y proyectos y a la prestación de los trámites y servicios.
- **Apoyo:** Incluye todos aquellos procesos para la provisión de los recursos que son necesarios en los procesos estratégicos, misionales y de evaluación.
- **Evaluación:** Proceso que monitorea y alerta sobre el cumplimiento de los objetivos.

7.5.2 Secretaría de salud

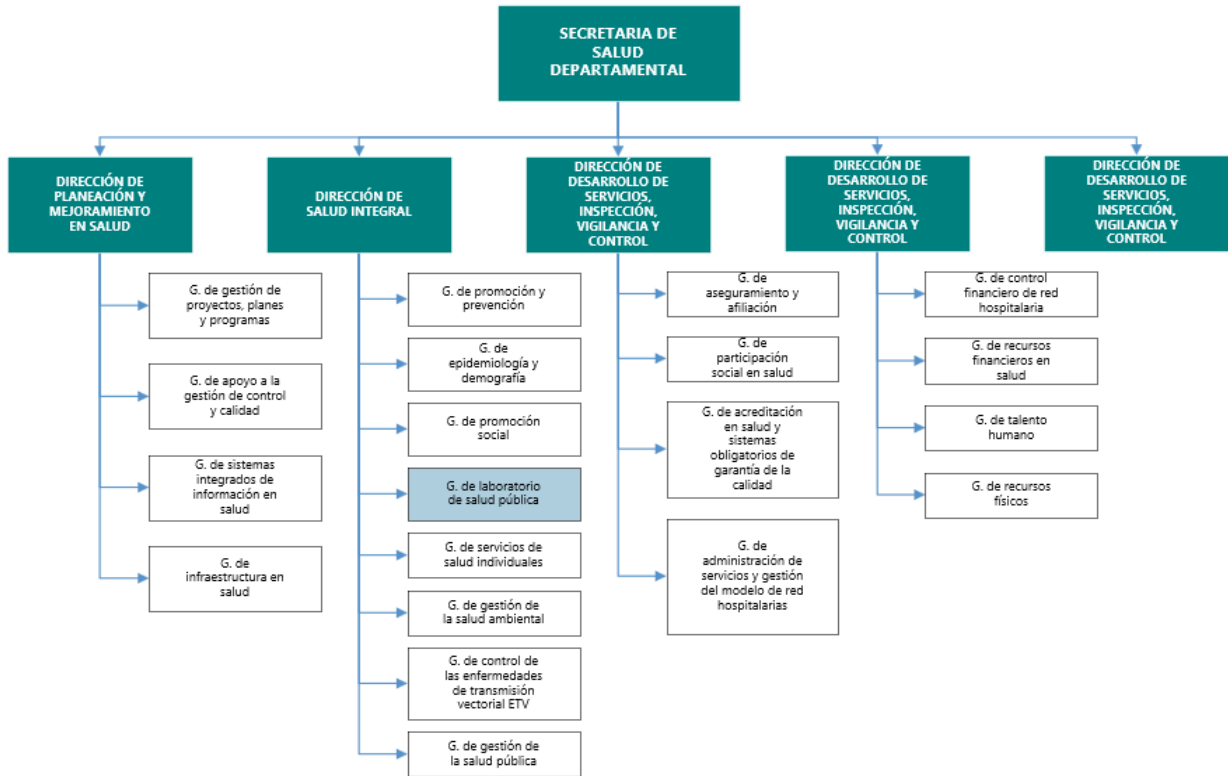
Debido a que el Laboratorio de Salud Pública de Santander es una entidad dependiente de la Gobernación del Departamento se hace necesario describir la estructura organizacional partiendo de la Secretaría de Salud. Las Direcciones de la Secretaría de Salud son:

- Dirección de Planeación y Mejoramiento en Salud
- Dirección de Salud Integral
- Dirección de Desarrollo de Servicios, Inspección, Vigilancia y Control
- Dirección de Administración y de Control Financiero
- Dirección de apoyo jurídico, contratación y procesos sancionatorios

Mediante el Decreto 160 de 2015 de la Gobernación de Santander se conforman los 21 Grupos de Trabajo de la Secretaría de Salud y se detallan las funciones de cada uno de ellos, el organigrama de la secretaria junto con sus grupos de trabajo se presenta a continuación.

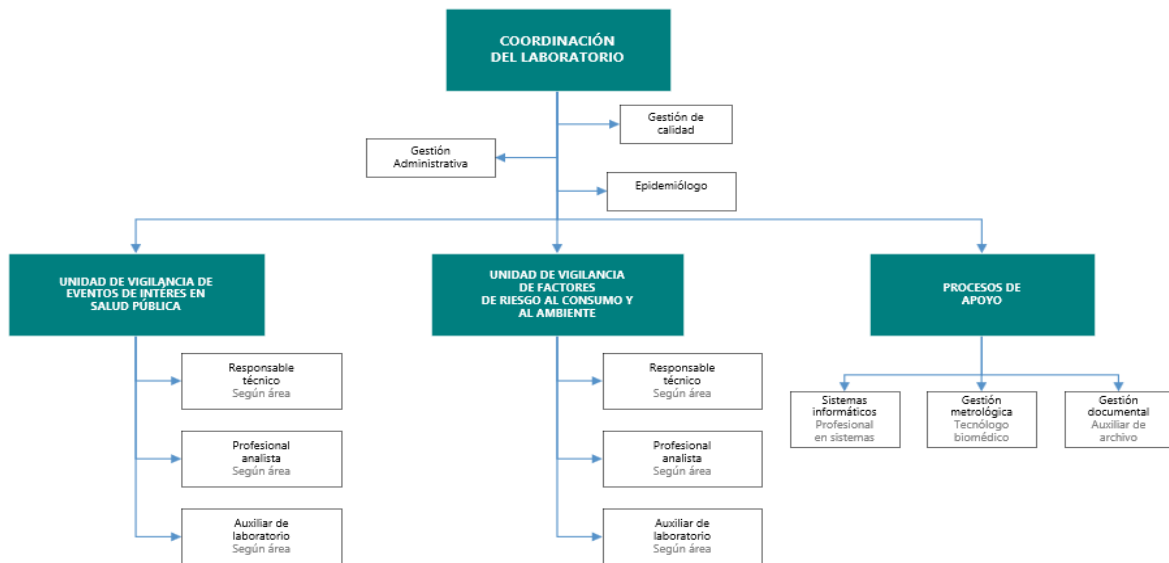
Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Lenith Granados Acuña	-	-
1	Alejandra Galvis Vargas	-	Diana Gabriela Medina

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-02
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	29/08/2023
		PÁGINA	13 de 24



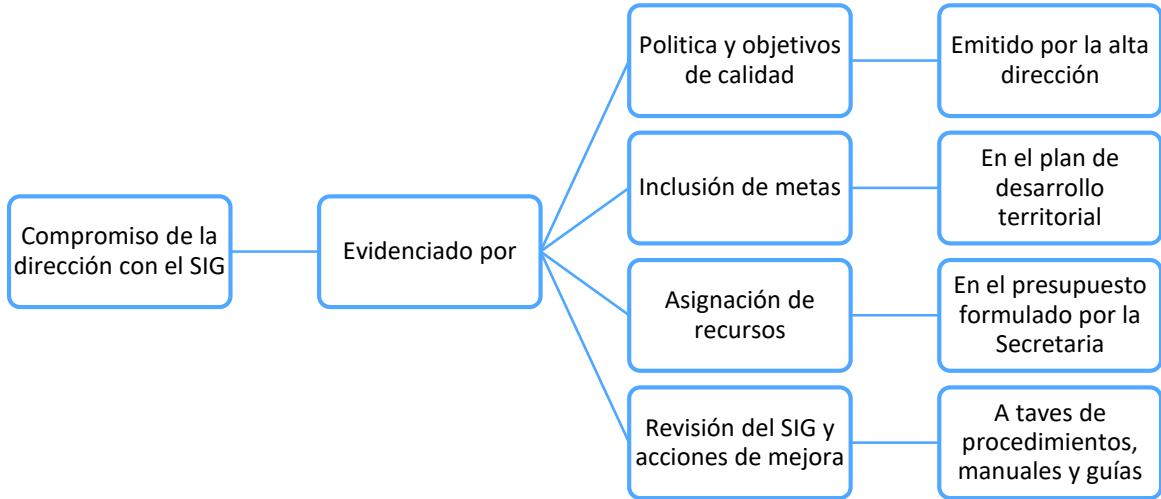
7.5.3 Laboratorio de salud pública

El organigrama planteado para la organización estructural del laboratorio se muestra a continuación:



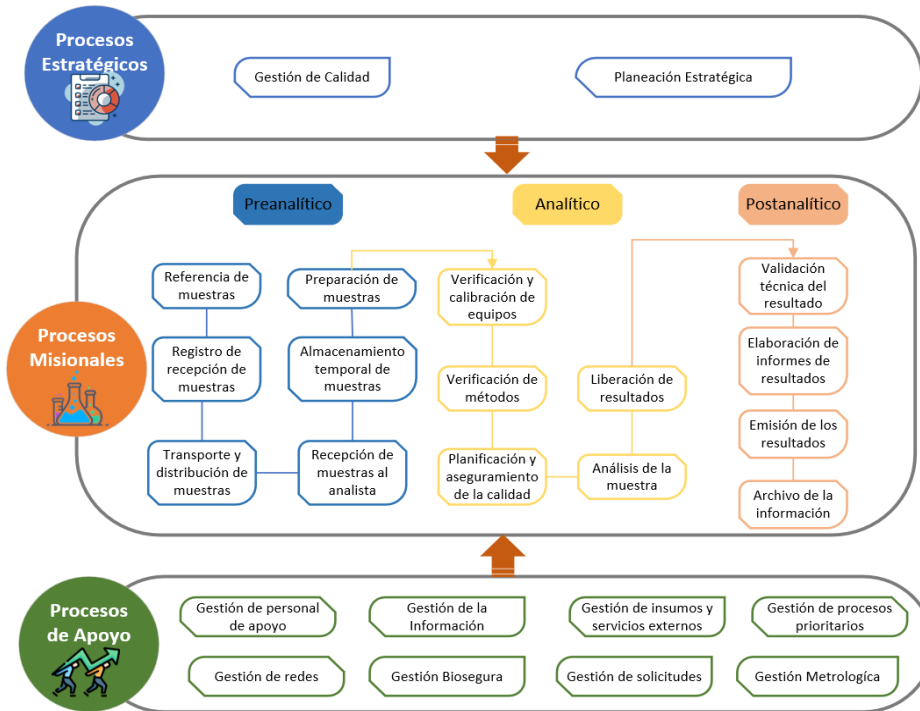
Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Lenith Granados Acuña	-	-
1	Alejandra Galvis Vargas	-	Diana Gabriela Medina

7.5.4 Compromisos de la dirección



8. MAPA DE PROCESOS DEL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA

El Laboratorio estructura su operación por procesos, que permiten el desarrollo de la gestión misional, los cuales deben estar orientados para brindar satisfacción a los clientes y partes interesadas.



Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Lenith Granados Acuña	-	-
1	Alejandra Galvis Vargas	-	Diana Gabriela Medina

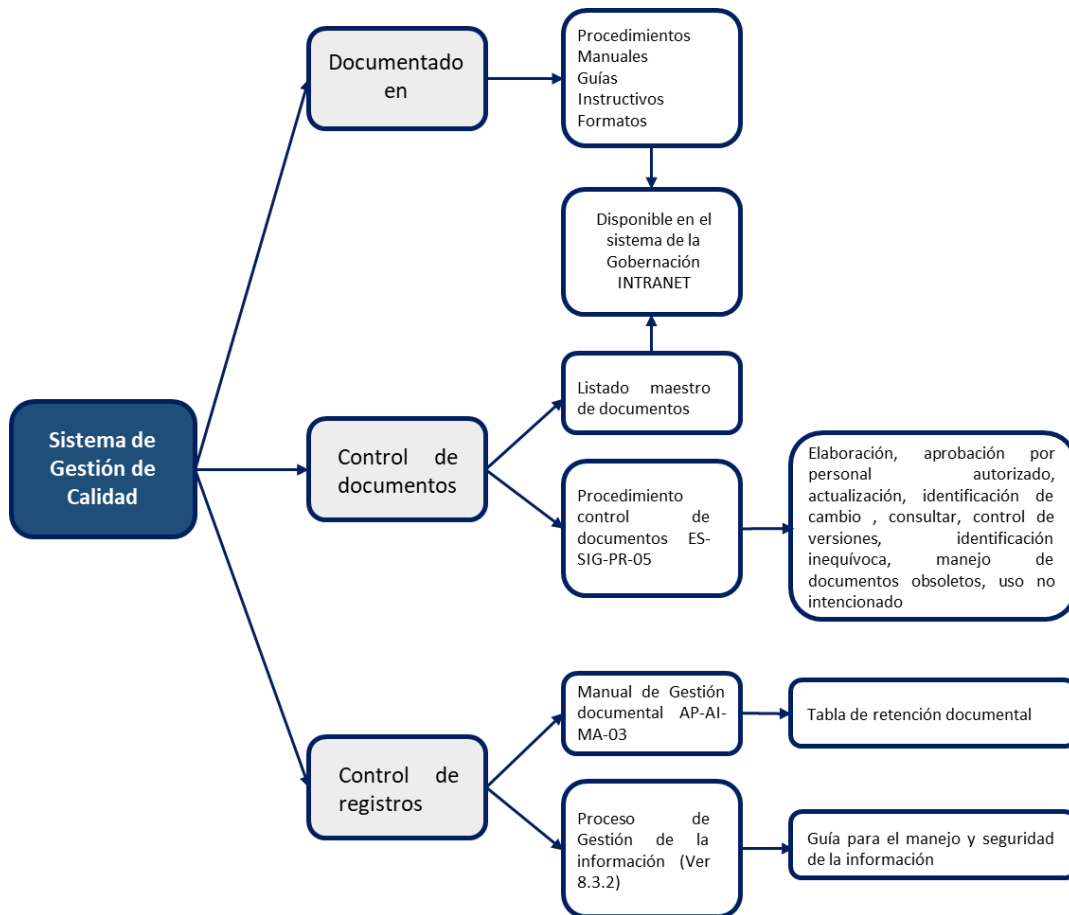
8.1 PROCESOS ESTRATÉGICOS

8.1.1 Planeación estratégica

Desde la dirección del laboratorio se establecen, implementan y mantienen políticas y objetivos acordes a la norma ISO/IEC 17025, que a su vez se encuentran alineadas con el Sistema Integrado de Gestión de la Gobernación de Santander (Ver 7.3 Política de calidad y 7.4 Objetivos de calidad), y se compromete a mantener el sistema y a seguir mejorando según el numeral 7.5.4

8.1.2 Gestión de calidad

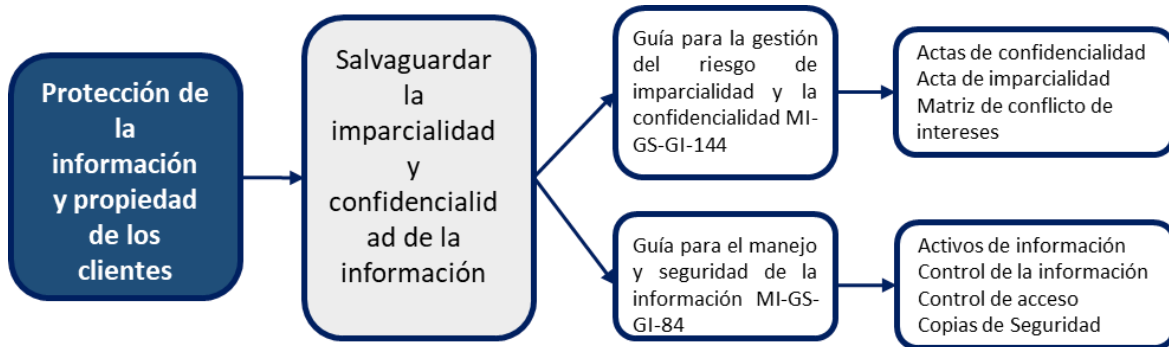
El Sistema de Gestión de Calidad se encuentra documentado, y disponible a todo el personal del Laboratorio de Salud Pública. Con el fin de evaluar el compromiso de la dirección del laboratorio con el sistema de gestión de calidad y en pro de la mejora continua, y de realizar un control de la documentación se realiza lo siguiente.



Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Lenith Granados Acuña	-	-
1	Alejandra Galvis Vargas	-	Diana Gabriela Medina

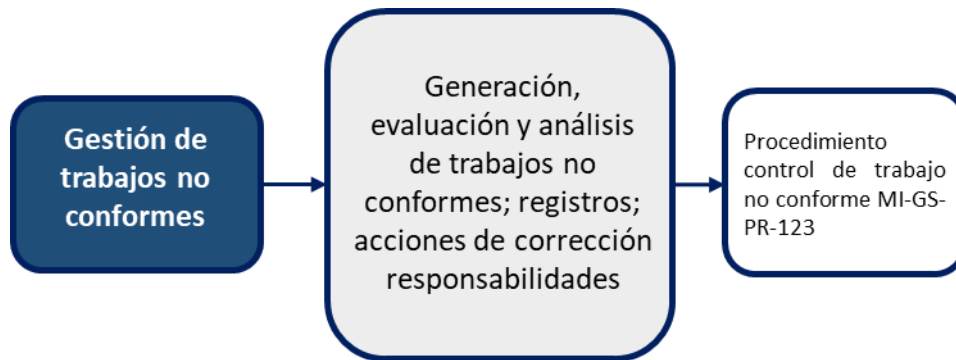
8.1.2.1 Confidencialidad e imparcialidad

Con el propósito de llevar a cabo las actividades del laboratorio de manera imparcial y estructurada, y así mismo asegurar la confidencialidad de la información y los derechos de propiedad de sus clientes, el laboratorio cuenta con una guía para la gestión del riesgo de imparcialidad y la confidencialidad, y se establece el compromiso del personal con la firma del Acta de imparcialidad y de confidencialidad del personal.



8.1.2.2 Trabajos no conformes

Con el propósito de registrar aspectos dentro de las actividades del laboratorio que no cumplan con los procedimientos o requisitos definidos el laboratorio cuenta con un procedimiento de control de trabajo no conforme:



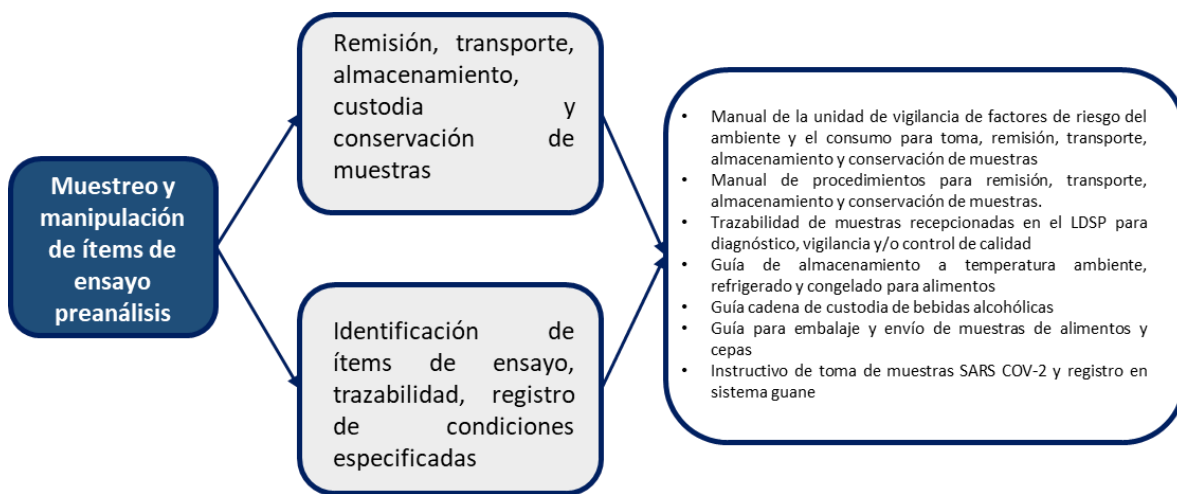
Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Lenith Granados Acuña	-	-
1	Alejandra Galvis Vargas	-	Diana Gabriela Medina

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-02
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	29/08/2023
		PÁGINA	17 de 24

8.2 PROCESOS MISIONALES

8.2.1 Fase preanalítica

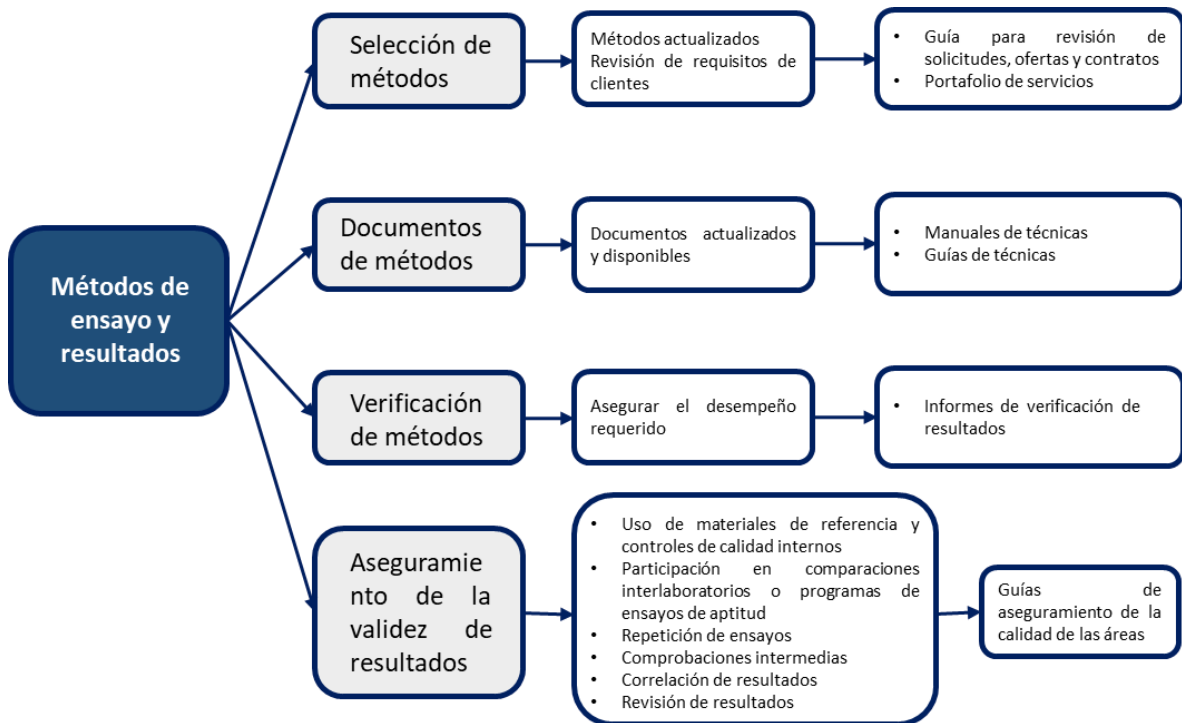
La fase preanalítica es fundamental para asegurar la calidad de los resultados emitidos, ya que estos pueden estar influenciados por la calidad de la muestra la cual incluye los procedimientos realizados desde la toma de las muestras, tipo de muestra, rotulado e identificación de la muestra, conservación, almacenamiento adecuado y transporte de la muestra garantizando las condiciones apropiadas hasta su análisis.



8.2.2 Fase analítica

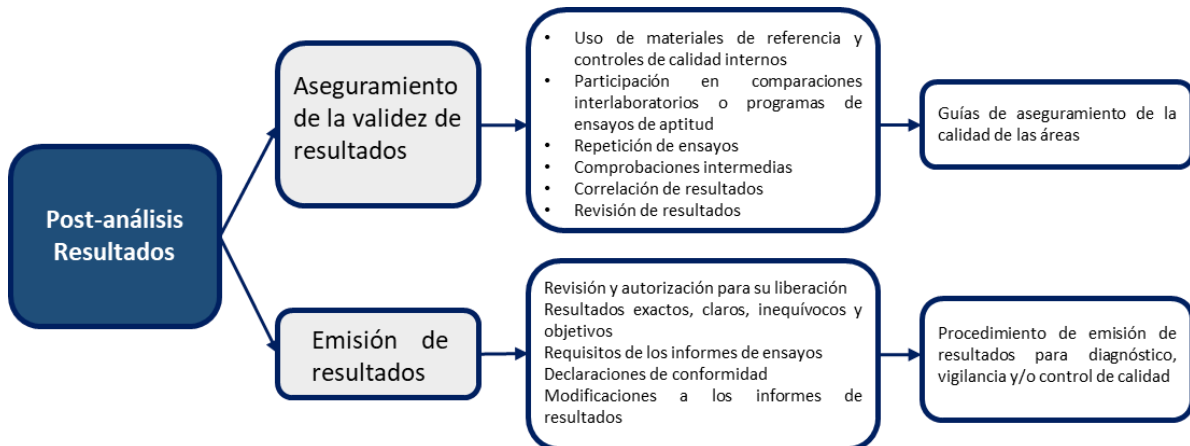
Durante la fase analítica (análisis de la muestra) se debe garantizar la protección del personal que toma y manipula la muestra, la protección del paciente, evitar la contaminación de la muestra y protección del ambiente, mediante el uso de elementos de protección y barreras protectoras acordes con cada proceso. Para esta etapa, el Laboratorio de Salud Pública documenta las metodologías usadas para analizar cada uno de los eventos manejados por la institución.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Lenith Granados Acuña	-	-
1	Alejandra Galvis Vargas	-	Diana Gabriela Medina



8.2.3 Fase post-analítica

Se fundamenta en la validación de resultados, elaboración y emisión del informe por parte del laboratorio.

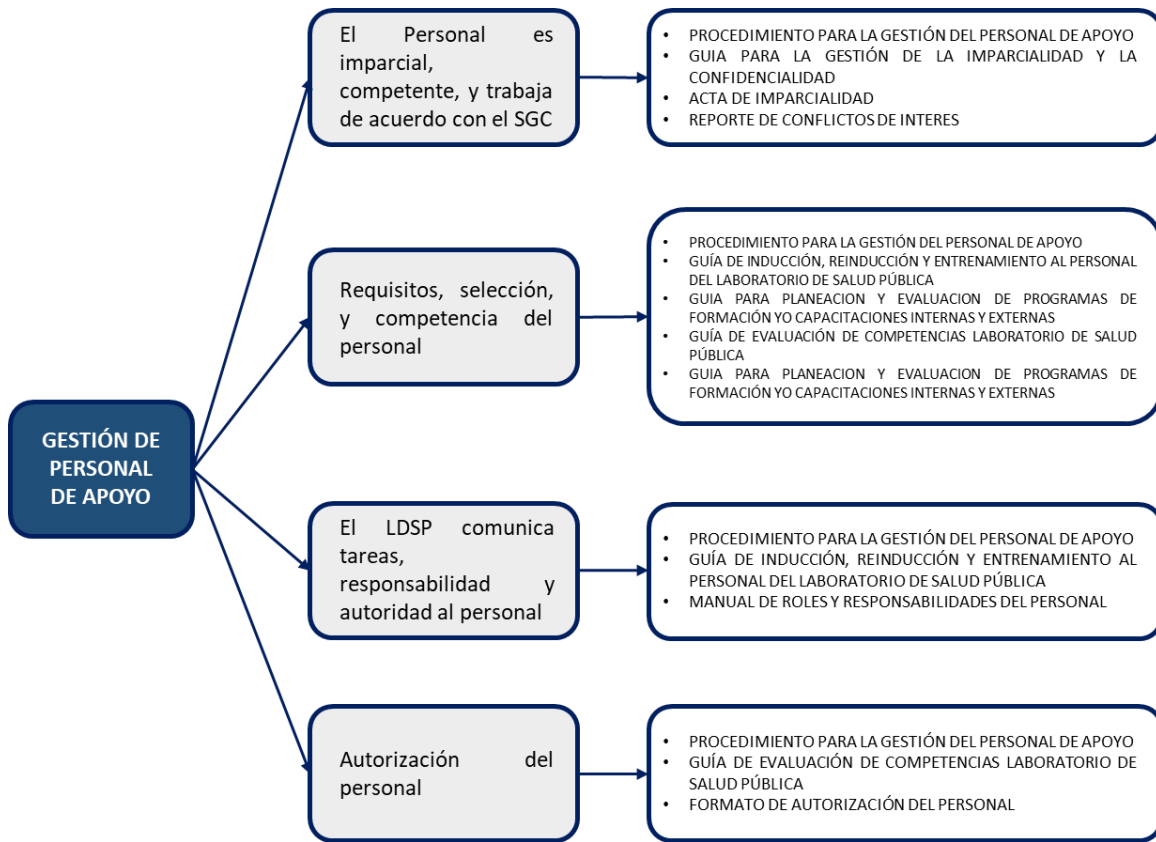


Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Lenith Granados Acuña	-	-
1	Alejandra Galvis Vargas	-	Diana Gabriela Medina

8.3 PROCESOS DE APOYO

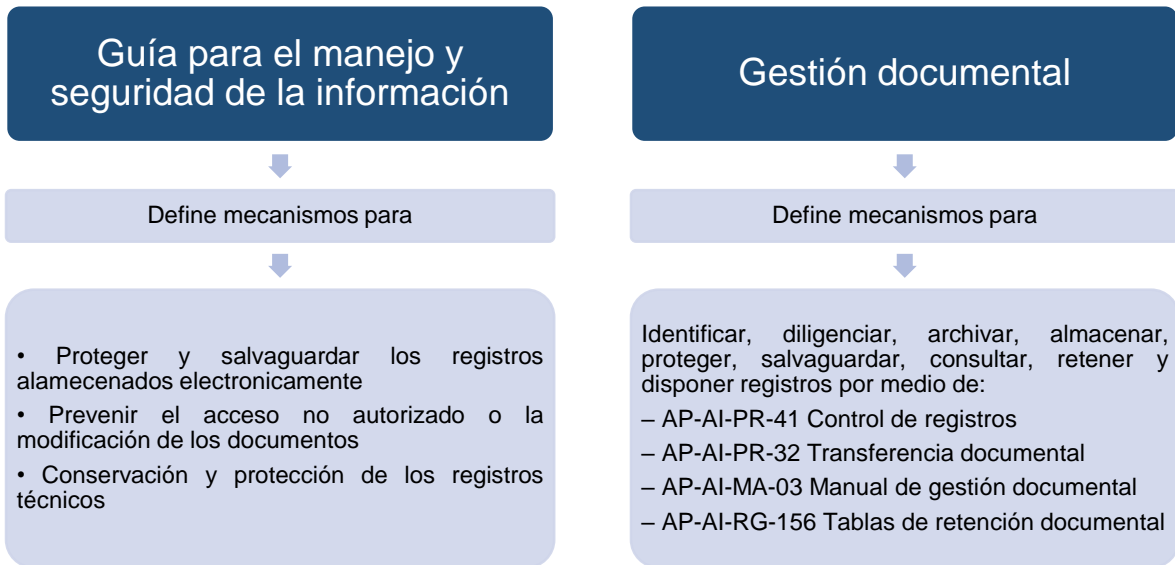
8.3.1 Gestión de personal de apoyo

El Laboratorio Departamental de Salud Pública cuenta con el personal necesario para realizar las actividades del laboratorio y gestiona sus requisitos de acuerdo a lo siguiente:



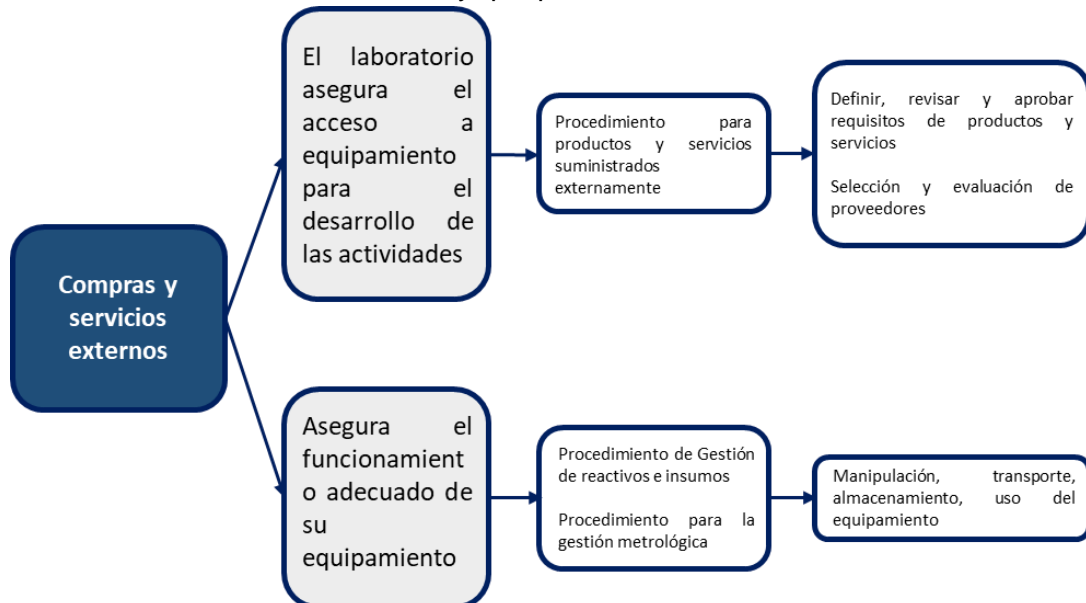
Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Lenith Granados Acuña	-	-
1	Alejandra Galvis Vargas	-	Diana Gabriela Medina

8.3.2 Gestión de la información



8.3.3 Gestión de la insumos y servicios externos

El Laboratorio Departamental de Salud Pública cuenta con acceso a reactivos, insumos, consumibles, patrones de referencia que se requieren para el correcto desempeño de las actividades misionales del laboratorio y que pueden influir en los resultados.



Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Lenith Granados Acuña	-	-
1	Alejandra Galvis Vargas	-	Diana Gabriela Medina

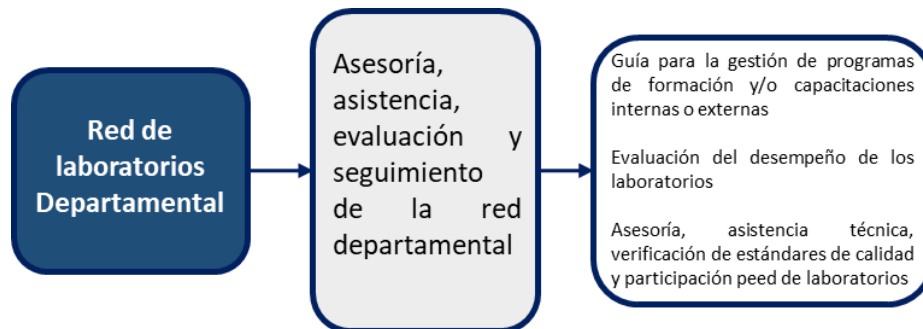
	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-02
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	29/08/2023
		PÁGINA	21 de 24

8.3.4 Gestión de procesos prioritarios

El Laboratorio Departamental de Salud Pública (LDSP) cuenta con un documento que contiene los mecanismos de disponibilidad y respuesta ante una emergencia en Salud pública (brote, epidemia, emergencia sanitaria o emergencia compleja) a su vez, busca el fortalecimiento de la entidad con la red departamental respondiendo así con criterios de eficiencia y efectividad, para aumentar la capacidad de reacción y respuesta oportuna. (MI-GS-PL-05 Plan de contingencia).

8.3.5 Gestión de redes

El Laboratorio Departamental de Salud Pública gestiona y realiza seguimiento a la red del departamento de Santander.



8.3.6 Gestión de bioseguridad


8.3.6.1 Bioseguridad

El Laboratorio de Salud Pública implementa mediante normas, la prevención y mitigación de riesgos, especialmente biológicos y químicos a todo el personal que realiza cualquier actividad dentro del laboratorio.

8.3.6.2 Ambientes y superficies

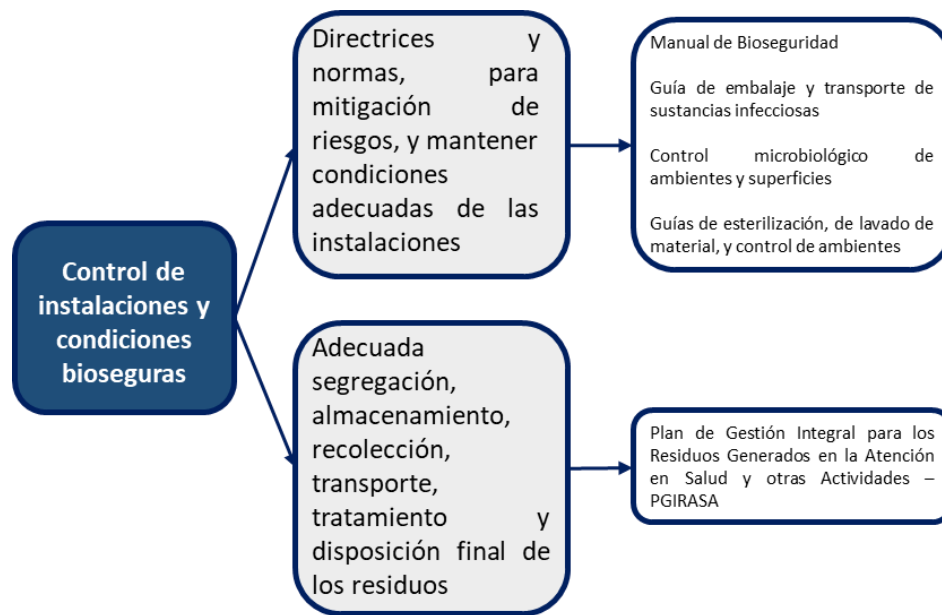
El Laboratorio Departamental de Salud Pública cuenta con las instalaciones y condiciones ambientales adecuadas para realizar las actividades del laboratorio, para que no afecten la validez de los resultados.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Lenith Granados Acuña	-	-
1	Alejandra Galvis Vargas	-	Diana Gabriela Medina

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-02
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	29/08/2023
		PÁGINA	22 de 24

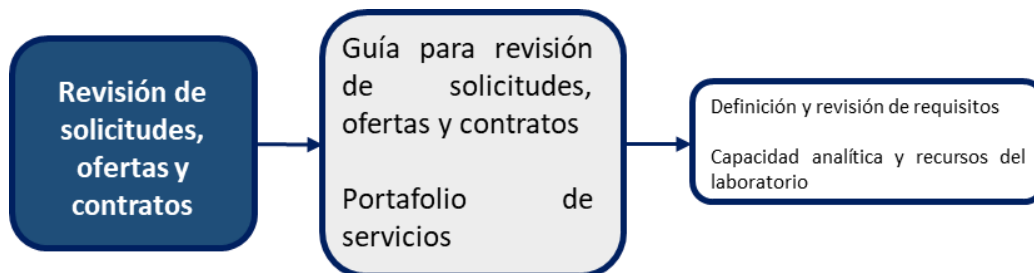
8.3.6.3 Plan Integral de Gestión de Residuos (PGIRASA)

El Plan de Gestión Integral para los Residuos Generados en la Atención en Salud y otras Actividades – PGIRASA del Laboratorio Departamental de Salud Pública parte del diagnóstico ambiental y sanitario por área, caracterizando los residuos tanto cualitativa como cuantitativamente. Posteriormente se describen las actividades de generación, segregación, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos. (MI-GS-PL-01 Plan de gestión integral para los residuos generados en la atención en salud y otras actividades – PGIRASA).



8.3.7 Gestión de solicitudes

El laboratorio realiza revisión de solicitudes, ofertas y contratos, y define el alcance de sus actividades de acuerdo al portafolio de servicios.

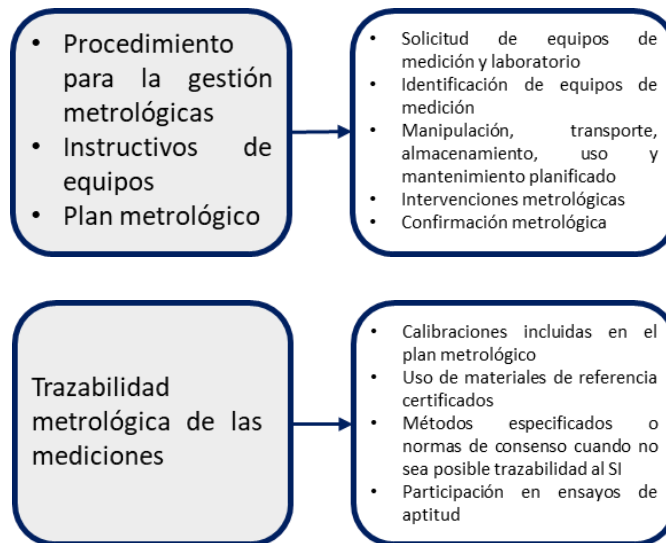


Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Lenith Granados Acuña	-	-
1	Alejandra Galvis Vargas	-	Diana Gabriela Medina

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-02
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	29/08/2023
		PÁGINA	23 de 24

8.3.8 Gestión metrológica

El Laboratorio de Salud Pública asegura el acceso a equipos y otros, así como el correcto desempeño de los equipos de medición, software, materiales de referencia, consumibles y equipos auxiliares, y mediante el Procedimiento de Gestión Metrológica se establecen los mecanismos para el cumplimiento de ello.



Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Lenith Granados Acuña	-	-
1	Alejandra Galvis Vargas	-	Diana Gabriela Medina

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-MA-02
		VERSIÓN	1
		FECHA DE APROBACIÓN	29/08/2023
		PÁGINA	24 de 24

9. CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
0	18/09/2018	Emisión inicial del documento	Sandra Bayona Vergel Coordinador Grupo LDSP Javier Orejarena Pinilla Director de Salud Integral	Luis Alejandro Rivera Osorio Secretario de Salud de Santander
1	29/08/2023	Actualización total de documentos	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	Lenith Granados Acuña	-	-
1	Alejandra Galvis Vargas	-	Diana Gabriela Medina