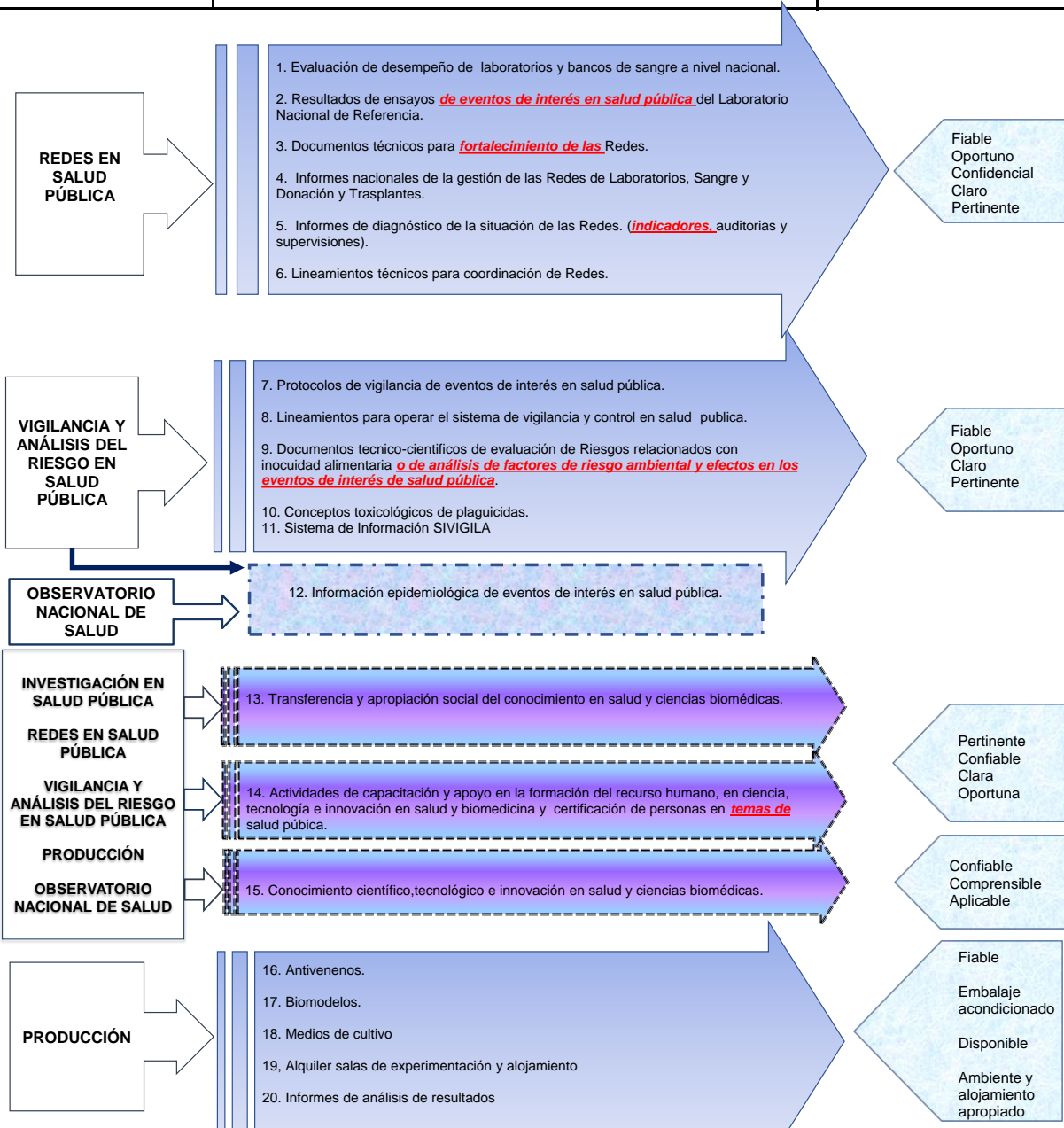





PROCESOS	PRODUCTOS O SERVICIOS	EXPECTATIVAS DEL CLIENTE	CLIENTES
----------	-----------------------	--------------------------	----------



 **Producto transversal para los procesos VARSP y ONS**
 **Productos y servicios transversales para todos los procesos misionales del SIG.**

	PROCESO GESTION DE CALIDAD	PRODUCTOS O SERVICIOS	Versión: 10
		CAR-002.0000-002	2023-02-17

DIRECTRIZ DE CALIDAD: PROCESOS MISIONALES


PROCESO	No.	PRODUCTO O SERVICIO	DESCRIPCIÓN	SALIDA NO CONFORME	TRATAMIENTO DE LA SALIDA NO CONFORME
REDES EN SALUD PUBLICA	1	Evaluación de desempeño de laboratorios y bancos de sangre a nivel nacional.	Informe de evaluación comparativa y retrospectiva del desempeño de los laboratorios y bancos de sangre	Incumplimiento en las fechas establecidas en el calendario de los programas de evaluación externa del desempeño (Entrega de paquetes de evaluación externa e informe preliminar y final) Paquetes de evaluación externa del desempeño en condiciones inadecuadas Error en el resultado de evaluación externa del desempeño informado al cliente (Transcripción, validación interna del resultado, trazabilidad).	OBTENCION DE AUTORIZACION PARA SU ACEPTACION BAJO CONCESION CORRECCION CORRECCION
	2	Resultados de ensayos de eventos de interés en salud pública del Laboratorio Nacional de Referencia	Ensayos analíticos orientados a la obtención de resultados para el diagnóstico y/o confirmación de los eventos sujetos a vigilancia y control sanitario de conformidad con las disposiciones que sobre la materia establece el Ministerio de Salud y Protección Social.	Impuntualidad en la entrega de los resultados de los ensayos al cliente. Error en el resultado de ensayo informado al cliente (Transcripción, validación interna del resultado, trazabilidad)	OBTENCION DE AUTORIZACION PARA SU ACEPTACION BAJO CONCESION CORRECCION
	3	Documentos técnicos para fortalecimiento de las Redes	Normas o documentos técnicos que dan cumplimiento a los lineamientos, políticas, programas en salud pública para el adecuado funcionamiento de las redes.	Que el documento técnico no contenga la suficiente claridad técnica a la necesidad planteada.	CORRECCION
	4	Informes nacionales de la gestión de las Redes de Laboratorios, Sangre y Donación y Trasplantes.	Proporciona la información sobre las actividades y la gestión de la Red de Laboratorios, Sangre y Donación y Trasplantes	Información desactualizada o incorrecta que ha sido reportada en el informe nacional de la gestión de las Redes de Laboratorios, Sangre y Donación y Trasplantes	CORRECCION
	5	Informes de diagnóstico de la situación de las Redes. (Indicadores, auditorías y supervisiones).	Proporciona información sobre la situación de los resultados de las supervisiones y auditorías realizadas a las coordinaciones departamentales o regionales de las redes.	Información incompleta o incorrecta que ha sido reportada en el informe de auditoría o supervisión realizada a las coordinaciones departamentales o regionales de las redes.	CORRECCION
	6	Lineamientos técnicos para coordinación de Redes	Directivos o líneas de acción para la adecuada gestión de las redes como apoyo a la vigilancia de los eventos de interés en salud pública.	Impuntualidad en la elaboración y difusión de los lineamientos para la coordinación de las redes Que el lineamiento para la coordinación de las redes no tenga la suficiente claridad técnica a la necesidad planteada	OBTENCION DE AUTORIZACION PARA SU ACEPTACION BAJO CONCESION CORRECCION
VIGILANCIA Y ANÁLISIS DEL RIESGO EN SALUD PUBLICA	7	Protocolos de vigilancia de eventos de interés en salud pública.	Es la Guía técnica y operativa que estandariza los criterios, procedimientos y actividades que permiten sistematizar las actividades de vigilancia de los eventos de interés en salud pública. (Decreto 3518 de 2006)	Protocolos no publicados	CORRECCION
	8	Lineamientos para operar el sistema de vigilancia y control en salud pública.	Líneas de acción para realizar la vigilancia y control de los eventos de interés en salud pública a nivel Nacional, Departamental y local	Lineamientos no publicados	CORRECCION
	9	Documentos técnico-científicos de evaluación de Riesgos relacionados con inocuidad alimentaria o de análisis de factores de riesgo ambiental y efectos en los eventos de interés de salud pública	Documentos que pueden corresponder a: 1. Evidencias científicas documentadas que aborda una cuestión o problema de inocuidad de un alimento, así como su contexto, a fin de identificar los elementos del peligro o el riesgo que revisten interés para las distintas decisiones de gestión de riesgos. Incluye los términos de referencia, descripción de la situación y de la combinación peligrosamente, efectos adversos en salud, exposición, conclusiones y recomendaciones. 2. Reporte de situación, con información clara y precisa, en referencia a situaciones ambientales, su posible repercusión en eventos de interés en salud pública y prioritarias recomendaciones para la toma de decisiones de los diferentes actores del Sistema de vigilancia en salud pública	Documentos que no cumplen las especificaciones técnicas definidas	CORRECCION
	10	Conceptos toxicológicos de plaguicidas.	Verificación y validación de los estudios de toxicidad en el cual se establece la categoría toxicológica de los plaguicidas y se evalúan los riesgos de toxicidad de acuerdo a la normativa legal vigente	Resolución de conceptos toxicológicos dictámenes técnicos toxicológicos de plaguicidas / modificaciones, que deben ser aclarados, modificados, adicionados o revocados por recursos de reposición, en cuanto a la categoría toxicológica o la inclusión o no de frases de advertencia.	CORRECCION
	11	Sistema de Información SIVIGILA	Sistema de información que permite la captura, recopilación, validación y procesamiento de los datos registrados de los eventos de interés en salud pública. Es operado en el país por todos los prestadores de servicios de salud, secretarías de salud municipales, departamentales, distritales y el INS.	Sistema de información no disponible	CORRECCION
	12	Información epidemiológica de eventos de interés en salud pública.	12.1 Proporciona información periódica mediante la cual se difunde el estado, avances y acciones que se realizan con relación a los eventos de interés en salud pública. Para la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública, está compuesto por los informes de evento, Boletín Epidemiológico Semanal - BES, Boletines de Clima y Salud. 12.2 Proporciona información periódica mediante la cual se difunde el estado, avances y acciones que se realizan con relación a los eventos de interés en salud pública. Para el proceso de Observatorio nacional de salud, está compuesto por informe técnico y los boletines técnicos.	No cumplir con la fecha establecida para la entrega o publicación de la información. No cumplir con la fecha establecida para la entrega o publicación de la información.	OBTENCION DE AUTORIZACION PARA SU ACEPTACION BAJO CONCESION OBTENCION DE AUTORIZACION PARA SU ACEPTACION BAJO CONCESION
OBSEVATORIO NACIONAL DE SALUD			13.1 Informe anual del observatorio que contiene los resultados del análisis de la información en salud pública con recomendaciones para los tomadores de decisiones 13.2 Publicaciones de nuevo conocimiento y de transferencia tecnológica	Informe anual del observatorio cuando supere un número de tres (3) modificaciones editoriales después de publicado en la página web del INS Artículos o documentos publicados con errores que comprometen la originalidad o veracidad de los datos	CORRECCION CORRECCION
REDES EN SALUD PUBLICA VIGILANCIA Y ANÁLISIS DEL RIESGO EN SALUD PUBLICA INVESTIGACIÓN EN SALUD PUBLICA PRODUCCIÓN OBSERVATORIO NACIONAL DE SALUD	13	Transferencia y apropiación social del conocimiento en salud y ciencias biomédicas.	13.3 MEDIOS DE DIFUSIÓN: Aquellos utilizados para la difusión de experiencias y conocimientos que contribuyen en el fortalecimiento de los conocimientos en salud: * Conferencias en eventos * Presentaciones en eventos científicos * Talleres * Seminarios científico-técnicos. * Asistencia técnica	Incumplimiento del contenido establecido para el medio de difusión	CORRECCION
INVESTIGACIÓN EN SALUD PUBLICA			13.4 PUBLICACIONES (Artículos científicos, capítulos de libros, Reporte Epidemiológico Nacional, etc)	Artículos o documentos publicados con errores que comprometen la originalidad o veracidad de los datos	CORRECCION
INVESTIGACIÓN EN SALUD PUBLICA			13.5 EVALUACIÓN DEL CONOCIMIENTO: * Evaluación de artículos * Evaluación de proyectos * Evaluación de trabajos de grado, de investigación y tesis	Evaluaciones que no cumplen con los requisitos técnicos especificados por los clientes	CORRECCION
OBSEVATORIO NACIONAL DE SALUD PRODUCCIÓN			14.1 Los canales definidos para su ejecución y gestión son: * Entidades proctorales Misionales 14.2 Cursos virtuales según requerimientos de los clientes	Incumplimiento del contenido establecido para el desarrollo del curso	CORRECCION
REDES EN SALUD PUBLICA VIGILANCIA Y ANÁLISIS DEL RIESGO EN SALUD PUBLICA INVESTIGACIÓN EN SALUD PUBLICA OBSERVATORIO NACIONAL DE SALUD PRODUCCIÓN	14	Actividades de capacitación y apoyo en la formación del recurso humano, en ciencia, tecnología e innovación en salud y biomedicina y certificación de personas en temas de salud pública.	14.3 Capacitaciones para la formación del talento humano en vigilancia y salud pública	Incumplimiento del contenido establecido para el desarrollo del curso	CORRECCION
REDES EN SALUD PUBLICA INVESTIGACIÓN EN SALUD PUBLICA PRODUCCIÓN OBSERVATORIO NACIONAL DE SALUD			14.4 Los canales definidos para su ejecución y gestión son: * Ejecución, dirección y codirección de trabajos de grado (magisterio y especialización) * Ejecución, dirección y codirección de trabajos de investigación (maestrías) * Ejecución, dirección y codirección de tesis (doctorado) * Tutorías / Pasantías * Avances Investigadores Colciencias	Rechazo o no aceptación del informe o documento técnico final por no cumplir con los requisitos mínimos técnicos y de calidad.	CORRECCION
REDES EN SALUD PUBLICA VIGILANCIA Y ANÁLISIS DEL RIESGO EN SALUD PUBLICA INVESTIGACIÓN EN SALUD PUBLICA PRODUCCIÓN OBSERVATORIO NACIONAL DE SALUD	15	Conocimiento científico, tecnológico e innovación en salud y ciencias biomédicas.	Medios que permiten demostrar la capacidad del INS en la generación de nuevo conocimiento y evidencian los avances recientes a nivel científico-técnico para el desarrollo de nuevos productos y servicios; estos resultados se publican en revistas indexadas y reconocidas por medio de las oficinas que se indican. Estos productos permiten entender la dinámica del proceso de salud-enfermedad para la toma de decisiones, generar cambios en conductas y procedimientos. Los canales definidos para su ejecución y gestión son: 1. Proyectos de investigación sometidos para aprobación. 2. Elaboración de guías y manuales científicos y técnicos. 3. Patentes y registros relacionados.	Rechazo o no aprobación del proyecto elaborado o de los documentos técnicos por no cumplir con los requisitos técnicos mínimos exigidos por el INS o por las entidades que lo requieren.	CORRECCION

PRODUCCIÓN	16	Antivenenos.	<p>Imunoglobulinas específicas para el tratamiento del envenenamiento causado por serpientes venenosas de la familia Vipéridae de los géneros: <i>Daboia</i> sp sensu lato, <i>Liasis</i> equis, cuatro naranjos, cabeza de cascabel, mapaná, mapanara, montura, jergón, puñidora, víbora de pestañas, kira, teropeto, <i>Crotalus</i> sp sensu lato : cascabel, latacos. <i>Micurus</i> : dumerilii, mparitius, isozonus y surinamensis. <u>Lonoclis orientosanderensis y surinamensis</u>.</p>	<p>Antivenenos con incumplimiento de especificaciones acorde con el POE R04.6021-001 Especificación de Materiales</p> <p>Certificados de calidad con detección de errores críticos, acorde con el Manual de Garantía de la Calidad para el Cumplimiento de las BPM de la Dirección de Producción</p>	<p>DESECHO</p> <p>SEPARACIÓN CONTENCIÓN, DEVOLUCION O SUSPENSIÓN DE PROVISION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS</p>
			<p>Incumplimiento en los tiempos de entrega y de cantidades pedadas.</p>	<p><u>INFORMACIÓN AL CLIENTE</u></p>	
	17	Biomodelos.	<p>Biomodelos ofrecidos que permiten a través de su adecuado cuidado, uso y bienestar, obtener resultados esperados dentro del desarrollo de un proyecto que involucre a los animales de experimentación como reactivos biológicos cumpliendo con los requerimientos técnicos y éticos que se establecen en el principio de las 3 Rs.</p>	<p>Biomodelos que no cumplen con los criterios para la ejecución de los protocolos.</p>	<p><u>OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN PARA SU ACEPTACIÓN BAJO CONCESIÓN</u></p> <p>CORRECCIÓN</p> <p>DESECHO</p>
			<p>Incumplimiento en los tiempos de entrega y de cantidades pedadas.</p>	<p>INFORMACIÓN AL CLIENTE</p>	
	18	Medios de cultivo.	<p>Material nutritivo en el que se pueden recuperar, multiplicar y aislar los microorganismos, así como efectuar pruebas de susceptibilidad a antibióticos.</p>	<p>Medios de Cultivo y soluciones con incumplimiento de especificaciones acorde con el POE R04.6021-001 Especificación de Materiales.</p>	<p>DESECHO</p> <p>SEPARACIÓN CONTENCIÓN, DEVOLUCION O SUSPENSIÓN DE PROVISION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS</p>
			<p>Incumplimiento en los tiempos de entrega y de cantidades pedadas.</p>	<p><u>INFORMACIÓN AL CLIENTE</u></p>	
	19	Alquiler salas de experimentación y alojamiento.	<p>Servicio que garantiza el mantenimiento de las condiciones macroambientales y microambientales que requieren los animales de experimentación para mantener la salud y bienestar durante el desarrollo de un proyecto que los involucre.</p>	<p>Instalaciones que no cumplen con los criterios para la ejecución de los protocolos.</p>	<p>CORRECCIÓN</p> <p><u>OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN PARA SU ACEPTACIÓN BAJO CONCESIÓN</u></p>
			<p>Incumplimiento en los tiempos de entrega y de cantidades pedadas.</p>	<p><u>INFORMACIÓN AL CLIENTE</u></p> <p><u>OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN PARA SU ACEPTACIÓN BAJO CONCESIÓN</u></p>	
	20	Informes de análisis de resultados.	<p>Documento emitido como soporte de las pruebas de control de calidad realizadas a las muestras que ingresan para análisis, en el cual se da un concepto de conformidad o no frente a las especificaciones internas establecidas y/o a las suministradas por los clientes, cuenta con las firmas respectivas de elaboración, revisión y aprobación</p>	<p>Informes de resultados de análisis con detección de errores críticos, acorde con el Manual de Garantía de la Calidad para el Cumplimiento de las BPM de la Dirección de Producción</p>	<p>CORRECCIÓN</p>
			<p>Incumplimiento en los tiempos de entrega.</p>	<p><u>INFORMACIÓN AL CLIENTE</u></p>	
	21	Hemoderivados	<p>Producto obtenido en actividades propias de la Hacienda Galindo y sergentario, que se utiliza como insumo en los procedimientos que se llevan a cabo en el Grupo de Producción y Desarrollo Tecnológico: medios de cultivo y plantas de sueros, así como en otras direcciones del instituto</p>	<p>Hemoderivados con incumplimiento de especificaciones acorde con el POE R04.6021-001 Especificación de Materiales.</p>	<p>DESECHO</p>
			<p><u>Incumplimiento en los tiempos de entrega.</u></p>	<p><u>INFORMACIÓN AL CLIENTE</u></p>	

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO GESTION DE CALIDAD	PRODUCTOS O SERVICIOS	Versión: 10
		CAR-D02.0000-002	2023-02-17

DIRECTRIZ DE CALIDAD: PROCESOS MISIONALES

	VERSION	FECHA DE APROBACION	DESCRIPCION
	00	N.A	No se tiene información
	01	N.A	No se tiene información
	02	2012-08-01	Replanteamiento total y ajuste en el esquema de presentación de los productos del SIG.
CONTROL DE CAMBIOS	03	2012-08-17	En clientes se eliminan: "Entidades Promotoras de Salud - EPS", "Entidades municipales y departamentales de salud", "Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS", "Personal del área de la salud", "Secretaría de Salud Pública" y "Secretarías de Salud Departamentales, Distritales y Municipales" y se incluyen: "Departamento Administrativo de ciencia tecnología e innovación de Colociencias", "Entidades del Sistema General de Seguridad Social en Salud", "Instituciones que hacen parte del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación" y "Secretarías, Direcciones o Institutos de Salud". Adicionalmente en el cliente "Ministerio de Salud y Protección Social" se elimina la palabra "Salud", "Secretaría de Salud Pública", "Secretarías de salud Departamentales, Distritales y Municipales"
	04	2012-09-19	Inclusión de la Descripción de los productos por proceso. Producto No Conforme y Tratamiento del mismo. Adicionalmente en el cliente "Ministerio de Protección Social" se incluye la palabra "Salud".
	05	2013-06-21	Cambio en la presentación de la caracterización de productos, ya que la anterior versión en su primera columna reflejaba las expectativas del cliente, luego proceso, productos y terminaba en clientes, en esta versión la caracterización de productos y servicios inicia con los procesos, seguidos de los productos o servicios, expectativas del cliente y por último los clientes. Adicionalmente se ajusta en los nombres de los siguientes productos: "Normas Técnicas para las Redes" a "Documentos técnicos para Redes" y "Lineamientos para la coordinación de las redes" a "Lineamientos técnicos para la coordinación de las Redes". Se elimina el producto "Reactivos de referencia y diagnóstico" y se incluyen los productos: "Documentos técnico-científicos de evaluación de Riesgos relacionados con la inocuidad alimentaria", "Conceptos toxicológicos de plaguicidas" y "Medios de cultivo y soluciones". También se incluye el Proceso "Situación en Salud Pública", el cliente "Comisiones Septimas Conjuntas, de Cámara y Senado" y la correspondiente descripción de productos y manejo de Producto No Conforme
	06	2015-09-03	Cambio en el nombre del proceso de "Situación en Salud Pública" a "Observatorio Nacional de Salud. Se ajusta el nombre de los siguientes productos: "Animales de experimentación" a "Animales de laboratorio", "Medios de cultivo y soluciones" a "Medios de cultivo" y se incluye el producto "Reportes de Análisis"
	07	2016-10-31	Se elimina el producto "Actividades de capacitación y apoyo en la formación del recurso humano, en ciencia, tecnología e innovación en salud y biomedicina" para el proceso Observatorio Nacional de Salud, al igual que su conforme.
	08	2017-06-15	Se actualizo el producto numero 10, se modifico la descripción del producto numero 12, se creo un producto el numero 11, ademas se actualizaron los productos no conformes del proceso de VIGILANCIA Y ANÁLISIS DEL RIESGO EN SALUD PÚBLICA, así como el tratamiento del producto numero 8 y 10.
	09	2018-08-17	Se complementan los nombres de los productos o servicios correspondientes a "Documentos técnico - científicos de evaluación de Riesgos relacionados con inocuidad alimentaria o factores ambientales que pongan en riesgo la salud de la población"; "Actividades de capacitación y apoyo en la formación del recurso humano, en ciencia, tecnología e innovación en salud y biomedicina" y "certificación de personas en salud pública". El nombre del producto "Animales de laboratorio" se modifica por "Biomodelos" y el de "Reportes de Análisis" se modifica por "Informes de análisis de resultados". En la tabla "DIRECTRIZ DE CALIDAD: PROCESOS MISIONALES" Se adiciona el producto "Hemoderivados" para el proceso de Producción. Los productos o servicios correspondientes a "Actividades de capacitación y apoyo en la formación del recurso humano, en ciencia, tecnología e innovación en salud y biomedicina y certificación de personas en salud pública" y "Conocimiento científico, tecnológico e innovación en salud y ciencias biomédicas" se establecen como transversales para todos los procesos misionales del SIG. En la tabla "DIRECTRIZ DE CALIDAD: PROCESOS MISIONALES", se integran las salidas no conformes de los procesos misionales, que se encontraban descritas en cada una de las caracterizaciones de los respectivos procesos, realizando los ajustes identificados para su unificación y se ajustan las descripciones de algunos productos o servicios. En la segunda columna de la tabla "DIRECTRIZ DE CALIDAD: PROCESOS MISIONALES" se agrega en el título el texto "O Servicio" y se modifica el título de la columna Producto no conforme por Salida no conforme al igual que el título de la columna Tratamiento del no conforme se modifica por Tratamiento de la salida no conforme. Se incluye la acción de tratamiento correspondiente a "Desecho" para algunos productos del proceso de Producción.
	10	2023-02-17	<p>HOJA "PRODUCTOS-CLIENTES"</p> <p>1. PRODUCTOS: -REDES: Se reemplaza el producto de R01 Redes "Resultados de ensayos del Laboratorio Nacional de Referencia" por "Resultados de ensayos de eventos de interés en salud pública del Laboratorio Nacional de Referencia", también el producto "Documentos técnicos para Redes" por "Documentos técnicos para fortalecimiento de las Redes" y el producto "Informes de diagnóstico de la situación de las Redes. (auditorías y supervisiones)" por "Informes de diagnóstico de la situación de las Redes. (indicadores, auditorías y supervisiones)".</p> <p>-VIGILANCIA: Se reemplaza el producto de R02 Vigilancia "Documentos técnico-científicos de evaluación de Riesgos relacionados con inocuidad alimentaria o factores ambientales que pongan en riesgo la salud de la población" por "Documentos técnico-científicos de evaluación de Riesgos relacionados con inocuidad alimentaria o de análisis de factores de riesgo ambiental y efectos en los eventos de interés de salud pública".</p> <p>-PRODUCCIÓN: Se agrega espacio para que sea notorio el producto de R04 "Hemoderivados"</p> <p>-TRANSVERSAL: Se modifica el servicio transversal "Actividades de capacitación y apoyo en la formación del recurso humano, en ciencia, tecnología e innovación en salud y biomedicina y certificación de personas en salud pública." a "Actividades de capacitación y apoyo en la formación del recurso humano, en ciencia, tecnología e innovación en salud y biomedicina y certificación de personas en temas de salud pública."</p> <p>2.CLIENTES: Se reemplaza el listado de clientes por la clasificación de partes interesadas definidas para el INS: 1. CLIENTE INTERNO, 2. CLIENTE EXTERNO, 3. PROVEEDORES, 4. ACADEMIA Y COMUNIDAD CIENTÍFICA, 5. COMUNIDAD, 6. GOBIERNO (Entidades del sector salud y Entidades gubernamentales, 7. ORGANISMOS INTERNACIONALES, 8. OPINION PÚBLICA y 9. PREMIOS Y ENTIDADES DEL SECTOR SALUD.</p> <p>HOJA "SALIDAS NO CONFORMES"</p> <p>PARA PRODUCTOS/SERVICIOS ÚNICAMENTE DE R01 REDES: 1. El producto "Resultados de ensayos del Laboratorio Nacional de Referencia" se reemplaza por "Resultados de ensayos de eventos de interés en salud pública del Laboratorio Nacional de Referencia" 2. El producto "Documentos técnicos para Redes" se reemplaza por "Documentos técnicos para fortalecimiento de las Redes" 3. El producto "Informes de diagnóstico de la situación de las Redes. (auditorías y supervisiones)" se reemplaza por "Informes de diagnóstico de la situación de las Redes. (indicadores, auditorías y supervisiones)"</p> <p>PARA PRODUCTOS/SERVICIOS ÚNICAMENTE DE R02 VIGILANCIA: 1. Para el producto "Protocolos de vigilancia de eventos de interés en salud pública": - La salida no conforme del producto fue reducida a "Protocolos no publicados" 2. Para el producto "Lineamientos para operar el sistema de vigilancia y control en salud pública": - La salida no conforme del producto cambia a "Lineamientos no publicados" 3. Para el producto "Documentos técnico-científicos de evaluación de Riesgos relacionados con inocuidad alimentaria o factores ambientales que pongan en riesgo la salud de la población", se cambia a "Documentos técnico-científicos de evaluación de Riesgos relacionados con inocuidad alimentaria o de análisis de factores de riesgo ambiental y efectos en los eventos de interés de salud pública". En la descripción del producto se elimina el "Análisis de información relacionada con factores de riesgo ambientales que pongan en riesgo la salud de la población, incluyendo identificación, caracterización y evaluación del riesgo a través del Sistema de Alerta temprana ambiental de efectos en salud - SATAES" y se agrega el "Reporte de situación, con información clara y precisa, en referencia a situaciones ambientales, su posible repercusión en eventos de interés en salud pública y principales recomendaciones para la toma de decisiones de los diferentes actores del Sistema de vigilancia en salud pública". - La salida no conforme del producto cambia a "Documentos que no cumplan las especificaciones técnicas definidas" 4. Para el producto "Conceptos toxicológicos de plaguicidas": - Para la salida no conforme del producto: "Resolución de conceptos toxicológicos dictámenes técnicos toxicológicos de plaguicidas / modificaciones, que deben ser aclarados, modificados, adicionados o revocados por recursos de reposición" se agrega: "en cuanto a la categoría toxicológica o la inclusión o no de frases de advertencia" 5. Para el producto "Sistema de Información SIVIGILA": - En la descripción del producto se elimina "El sistema de información Sivigila, facilita el procesamiento, reporte y análisis de los datos generados por las fichas de notificación de los casos de eventos objeto de vigilancia y control en salud pública. El sistema de información es utilizado por los encargados de la gestión y operación del sistema de vigilancia y control en salud pública: prestadores de servicios de salud (Unidades primarias generadoras de datos), Unidades notificadoras municipales, distritales y departamentales y las entidades de carácter nacional" y se reemplaza por "Sistema de información que permite la captura, recolección, validación y procesamiento de los datos registrados de los eventos de interés en salud pública. Es operado en el país por todos los prestadores de servicios de salud, secretarías de salud municipales, departamentales, distritales y el INS". - La salida no conforme del producto cambia a "Sistema de información no disponible" 6. Para el producto "Información epidemiológica de eventos de interés en salud pública" correspondiente al proceso de Vigilancia y análisis del riesgo en Salud Pública, se eliminan las "Tablas de Vigilancia Rutinaria"</p> <p>PARA PRODUCTOS/SERVICIOS ÚNICAMENTE DE R04 PRODUCCIÓN 1. Para el producto "Antivenenos": Se agrega en la descripción del producto: "Lomía: orientoandensis y surinamensis", - Se relaciona para la salida no conforme: "Antivenenos con incumplimiento de especificaciones acorde con el POE R04.6021-001 Especificación de Materiales" y "Certificados de calidad con detección de errores críticos, acorde con el Manual de Garantía de la Calidad para el Cumplimiento de las BPM de la Dirección de Producción" dos tratamientos: "DESECHO" y "SEPARACION CONTENCIÓN, DEVOLUCIÓN O SUSPENSIÓN DE PROVISIÓN DE PRODUCTOS Y SERVICIOS"; y para la salida no conforme: "Incumplimiento en los tiempos de entrega y de cantidades pactadas" el siguiente tratamiento: "INFORMACIÓN AL CLIENTE". 2. Para el producto "Biomodelos": Se relaciona para la salida no conforme: "Biomodelos que no cumplen con los criterios para la ejecución de los protocolos" un nuevo tratamiento: "OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN PARA SU ACEPTACIÓN BAJO CONCESIÓN"; y para la salida no conforme: "Incumplimiento en los tiempos de entrega y de cantidades pactadas" se relaciona un nuevo tratamiento: "INFORMACIÓN AL CLIENTE". 3. Para el producto "Medios de cultivo": Se relaciona para la salida no conforme: "Incumplimiento en los tiempos de entrega y de cantidades pactadas" un nuevo tratamiento "INFORMACIÓN AL CLIENTE". 4. Para el producto "Alquiler salas de experimentación y alojamiento": Se relaciona para la salida no conforme: "Instalaciones que no cumplan con los criterios para la ejecución de los protocolos" un nuevo tratamiento: "OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN PARA SU ACEPTACIÓN BAJO CONCESIÓN"; y para la salida no conforme: "Incumplimiento en los tiempos de entrega y de cantidades pactadas" los siguientes tratamientos: "INFORMACIÓN AL CLIENTE" y "OBTENCIÓN DE AUTORIZACIÓN PARA SU ACEPTACIÓN BAJO CONCESIÓN". 5. Para el producto "Informes de análisis de resultados": Se relaciona para la salida no conforme: "Incumplimiento en los tiempos de entrega" un nuevo tratamiento "INFORMACIÓN AL CLIENTE". 6. Para el producto "Hemoderivados": Se agrega una nueva salida no conforme "Incumplimiento en los tiempos de entrega". Se relaciona para la nueva salida no conforme "Incumplimiento en los tiempos de entrega" el siguiente tratamiento "INFORMACIÓN AL CLIENTE"</p> <p>PARA PRODUCTOS/SERVICIOS TRANSVERSALES: Para el servicio transversal de "Información epidemiológica de eventos de interés en salud pública" (12) se hace la aclaración de la descripción del componente para VIGILANCIA Y ANÁLISIS DEL RIESGO EN SALUD PÚBLICA y para OBSERVATORIO NACIONAL DE SALUD. Para el servicio transversal de "Transferencia y apropiación social del conocimiento en salud y ciencias biomédicas" (13) su componente "Informe anual del observatorio que contiene los resultados del análisis de la información en salud pública con recomendaciones para los tomadores de decisiones" no aplica para todos los procesos misionales, solo compete al proceso de Observatorio Nacional de Salud, adicionalmente se agrega un nuevo componente "Publicaciones de nuevo conocimiento y de transferencia tecnológica" que también compete únicamente a este proceso. En el servicio transversal de "Transferencia y apropiación social del conocimiento en salud y ciencias biomédicas" (13): - Para "MEDIOS DE DIFUSIÓN" se hace una modificación a la descripción, eliminando "y biomedicina" y "talleres, seminarios, etc)" junto con "seminarios realizados", adicionalmente se elimina la salida no conforme "Medios de difusión que no cumplen los requisitos técnicos y calidad mínimos exigidos por los organizadores de los eventos" y es reemplazada por "Incumplimiento del contenido establecido para el medio de difusión", - Para "EVALUACIÓN DEL CONOCIMIENTO" se hace la claridad que solo aplica para el proceso de INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA; y - Para "PUBLICACIONES" se elimina el "IQEN" y se reemplaza por "Reporte Epidemiológico Nacional-RENI"</p> <p>En el servicio transversal de "Actividades de capacitación y apoyo en la formación del recurso humano, en ciencia, tecnología e innovación en salud y biomedicina y certificación de personas en salud pública"(14) se adiciona "temas de", adicionalmente se concluye que los canales definidos para ejecutar y gestionar actividades de capacitación ya no aplican para el proceso de VIGILANCIA Y ANÁLISIS DEL RIESGO EN SALUD PÚBLICA, ademas dos de estos canales fueron eliminados: "Internado de investigación" y "Profesionales en servicio social obligatorio en investigación (Rurales)"; y en acción para el proceso de Observatorio Nacional de Salud se agrega "Estancias posdoctorales Minciencias". Se elimina el "Entrenamiento en Epidemiología de Campo - Curso de primera línea, nivel intermedio y avanzado - FETP, certificación de personas en salud pública según normas sectoriales de competencias laborales aprobadas en el país, alianzas estratégicas con organismos de educación y el INS para dar capacitación formal en las áreas de epidemiología y VSP"; y se reemplaza por "Capacitaciones para la formación del talento humano en vigilancia y salud pública" aplicando para todos los procesos y se modifica de "cursos virtuales, presenciales, semipresenciales y cursos según requerimientos de los clientes" a "Cursos virtuales según requerimientos de los clientes" aplicando únicamente para el proceso de PRODUCCIÓN. Para la salida no conforme de este servicio transversal se elimina la "Falta de concordancia entre los resultados finales y los certificados emitidos" y se mantiene únicamente "Incumplimiento del contenido establecido para el desarrollo del curso".</p>

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	ELABORO		REVISO				APROBO	
	Nathaly Martínez Jaramillo	Astrid Carolina Florez Sanchez	Edgar Javier Arias Ramirez	Marcela Maria Mercado Reyes	Franklyn Edwin Prieto Alvarado	Carlos Andres Castañeda Orjuela	Ana Matilde Rodríguez Becerra	William Jimenez
Contratista - OAP	Dr. Redes en Salud Pública	Dr. Producción	Dr. Investigación en Salud Pública	Dr. Vigilancia y Analisis del Riesgo en SP	Dr. Observatorio Nacional de Salud	Gestión de Calidad	Jefe Oficina Asesora de Planeación	