

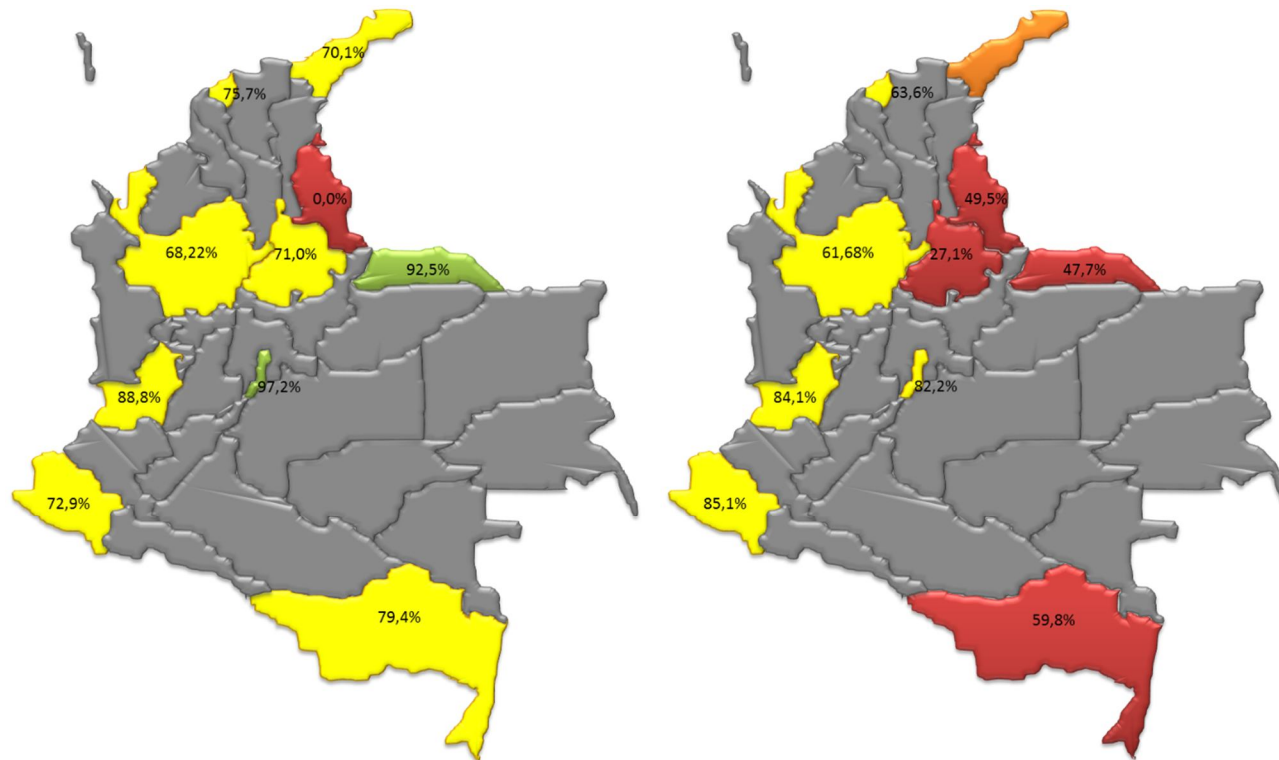
INFORME DE AVANCE #3

Implementación de Estándares de Calidad en los Laboratorios Departamentales y Distrital de Salud Pública
Consolidado comparativo entre autodiagnóstico y estado real de los LSP

SUBDIRECCIÓN GESTIÓN DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA

DIRECCIÓN REDES EN SALUD PÚBLICA
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
2014-10-17

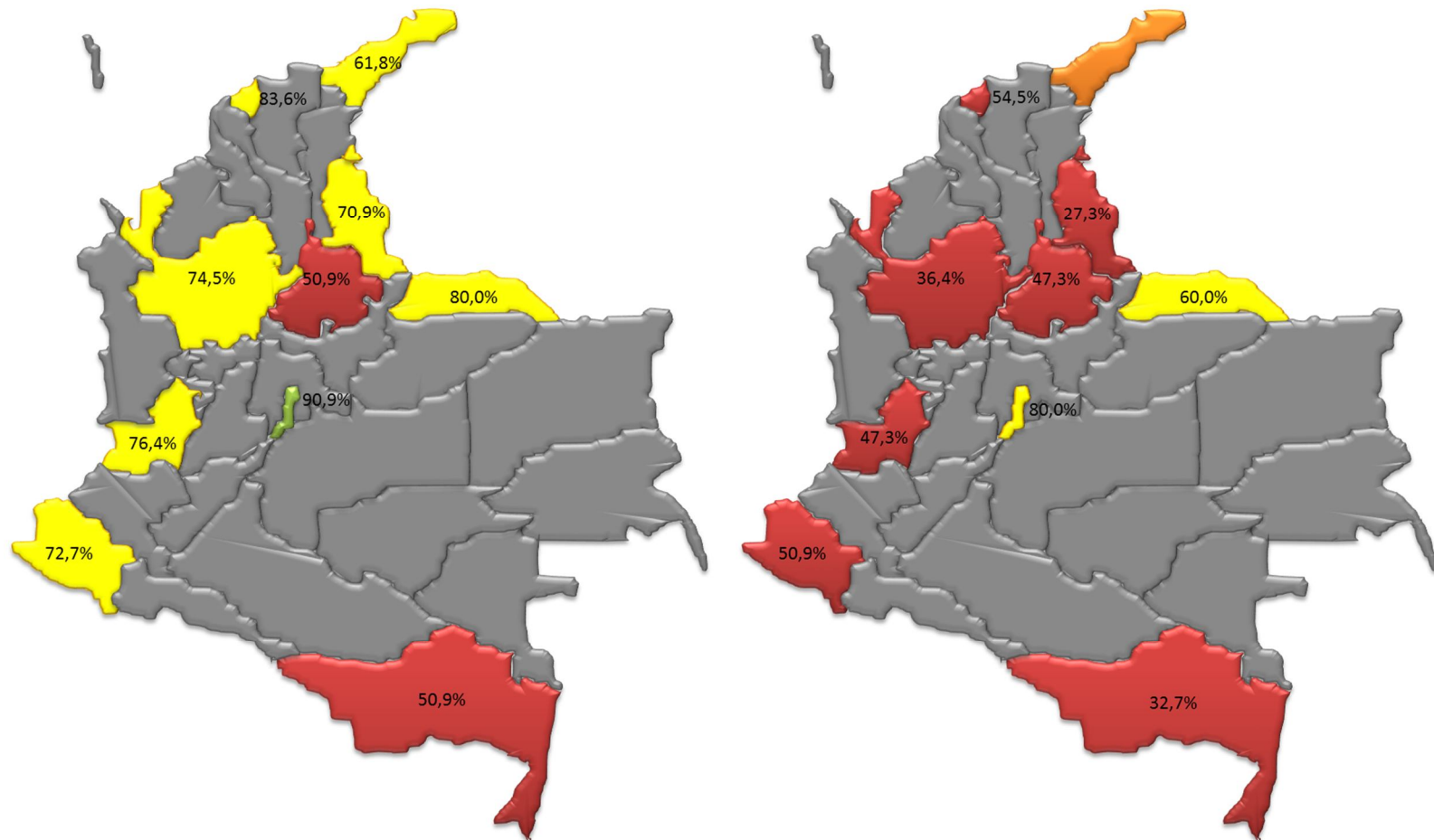
El presente informe presenta los resultados del diagnóstico que se ha realizado de los Laboratorios Departamentales y Distrital de Salud Pública en cuanto a la capacidad de gestión de los requisitos técnicos y de gestión tal como han sido presentados dentro del marco de estándares de calidad para Laboratorios de Salud Pública. El presente documento presenta de forma consolidada la información obtenida a través del autodiagnóstico realizado por cada uno de los diez LSP y la información obtenida a través de las visitas de asistencia técnica realizadas desde mayo hasta septiembre del presente año. Los siguientes mapas presentan el comparativo de requisitos de gestión obtenidos a través del autodiagnóstico y la información recopilada en cada uno de los LSP. Es preciso señalar que a la fecha el departamento de La Guajira no ha confirmado disponibilidad para atender el equipo de la SGCLSP que está haciendo las visitas de asistencia técnica, por lo tanto a la fecha no se tiene información de dicho departamento:



En los mapas de diagnóstico de requisitos de gestión, el grado de implementación ha sido interpretado de la siguiente manera con el fin de clasificar el grado de avance en la implementación:

Estado de Implementación	Cómo se interpreta?
Superior al 90%	Laboratorios que presentan un alto nivel de documentación e implementación de sus procesos, con esquemas de medición del sistema que permiten la mejora continua, Análisis de datos que les permite el análisis de causas y proyección de planes de acción Políticas claras de implementación y compromiso de gestión de recursos Son sistemas de gestión maduros.
Entre el 60% y el 90%	Laboratorios que a pesar que cuentan con la documentación de sus procesos, necesitan un tiempo para la implementación de los mismos, así como también de la mejora en la medición del sistema
Inferior al 60%	Laboratorios que cuentan con sistemas que apenas se encuentran en la fase inicial (diseño de plataforma documental, planeación y sensibilización)

Ahora bien, los siguientes mapas presentan el comparativo de requisitos técnicos obtenidos a través del autodiagnóstico y la información recopilada en cada uno de los LSP. A la fecha el departamento de La Guajira no ha confirmado disponibilidad para atender el equipo de la SGCLSP que está haciendo las visitas de asistencia técnica, por lo tanto no se tiene información de dicho departamento:



En los mapas de diagnóstico de requisitos técnicos, el grado de implementación ha sido interpretado de la siguiente manera con el fin de clasificar el grado de avance en la implementación en los LSP con miras a obtener la acreditación de los ensayos del área de atención a las personas:

Estado de Implementación	Cómo se interpreta?
<p>Superior al 90%</p>	<p>Laboratorios que cuentan con una infraestructura adecuada para la realización de ensayos, Suficiencia en la documentación, estandarización, validación de metodologías analíticas para la emisión de resultados confiables</p> <p>Esquemas robustos de evaluación de la competencia de personal.</p> <p>Esquemas sólidos de aseguramiento de la calidad analítica</p> <p>Gestión metrológica acorde a las necesidades de los ensayos y a la clasificación de los equipos</p>
<p>Entre el 60% y el 90%</p>	<p>Su infraestructura no en todos los casos permite la ejecución de ensayos al no contar con separación eficaz o mecanismo de contención en bioseguridad</p> <p>No cuentan con esquemas de evaluación de personal</p> <p>Han iniciado con esquemas de la evaluación de metodologías analíticas</p> <p>Su esquema de aseguramiento de calidad analítico es insuficiente</p>
<p>Inferior al 60%</p>	<p>No cuentan con áreas ni adecuadas ni suficientes</p> <p>No hay implementación de esquemas de aseguramiento de calidad</p> <p>No tienen gestión metrológica</p>

Durante las visitas de asistencia técnica realizadas a nueve de los diez Laboratorios de Salud Pública que han sido incluidos en el proyecto se han documentado los siguientes hallazgos de gestión y técnicos:

Antioquia	Arauca	Santander	Valle del Cauca	Norte de Santander
Fecha de Visita: 26 y 27 de Mayo de 2014	Fecha de Visita: 16 al 18 de Junio de 2014	Fecha de Visita: 1 y 2 de Julio de 2014	Fecha de Visita: 23 al 25 de Julio de 2014	Fecha de Visita: 4 al 6 de Agosto de 2014
<p>Hallazgos:</p> <ul style="list-style-type: none"> El LSP de Antioquia se refleja en el SGC de la gobernación en el proceso de Promoción del Desarrollo Social, establecido, en el, solo se ve reflejado a través del procedimiento de EVALUACION EXTERNA DEL DESEMPEÑO DE EVENTOS PRIORIZADOS EN SALUD PUBLICA. Se proyecta la inclusión del LSP en sus actividades de análisis y diagnóstico en el procedimiento "Diagnostico de eventos en salud pública y factores de riesgo el cual se encuentra en borrador y aún no ha sido formalizado dentro del SGC general. No se evidencia la asignación de recursos proyectados para el mantenimiento del SGC. El LSP cuenta con recursos de transferencia que aún no se han apropiado, lo que ha dificultado la ejecución del proyecto. Se proyecta fecha de 2014-05-30 El SGC cuenta con política la cual está disponible, pero es una política integrada que no cubre los requisitos de la acreditación en el marco de la implementación de la ISO 17025:2005. Por lo cual tampoco se evidencia la formulación de objetivos que permita orientar la gestión técnica 	<p>Hallazgos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se evidencia que la política de calidad del Laboratorio no está emitida bajo los lineamientos de la Alta dirección. En la política de calidad no se evidencia se exprese el cumplimiento de la norma internacional, el compromiso con que el personal este familiarizado con la documentación del SGC entre otros requisitos No se evidencio el control de los documentos externos en el Laboratorio El LSP no cuenta con procedimiento documentado para el control de sus registros que le permita a identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Pese a la presentación de informes trimestrales de ejecución técnica y financiera, No se evidencia que La alta dirección del laboratorio realice periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión de la calidad y de las actividades de ensayo del LSP para asegurarse de que se 	<p>Hallazgos:</p> <ul style="list-style-type: none"> No se evidencian un cronograma que permita orientar la actualización de los documentos ni su articulación con el SGC de la Gobernación. El LSP cuenta con política emitida bajo los lineamientos del SGC de la Gobernación de Santander. Se evidencia que la política de calidad del Laboratorio no está emitida bajo los lineamientos de la Alta dirección. En la política de calidad no se evidencia se exprese el cumplimiento de la norma internacional, el compromiso con que el personal este familiarizado con la documentación del SGC entre otros requisitos No se evidencio el control de los documentos externos en el Laboratorio El LSP no cuenta con procedimiento documentado para el control de sus registros que le permita a identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. No cuentan con procedimiento documentado que este apropiado en el Laboratorio. Las áreas de archivo son insuficientes y no cuentan con las condiciones necesarias para salvaguardar la información. En esta área no es posible hacer la 	<p>Hallazgos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se recomienda revisar y analizar la formulación de los indicadores así como el desarrollo de los mismos, para poder medir y evaluar la efectividad e impacto de las acciones del LSP Se debe fortalecer la identificación y la gestión de los riesgos diferentes a los asociados al incumplimiento de las normas de calidad. Adicionalmente en la matriz de identificación de conflictos de interés, no en todos los casos se registran o identifican las acciones a realizar en caso de presentarse el riesgo. Finalmente, se evidencia que no se evalúa, ni se hace seguimiento a las acciones que permitan cambiar la evaluación de impacto de los riesgos identificados. Se evidencia en el procedimiento SGC-CD-PRO011 que no se registraron los cambios introducidos al documento, en el espacio respectivo. Deben establecer un mecanismo que les permita depurar el archivo de los documentos obsoletos. Se evidencia diferencias en los documentos almacenados en el SGC, y los reportados en la página oficial de ONAC, lo que puede constituir en un riesgo de 	<p>Hallazgos:</p> <ul style="list-style-type: none"> La política de calidad formulada como LSP, no cumple con lo especificado en la 17025, en relación a la acreditación de ensayos. Se han hecho aproximaciones de sensibilización a las cuales no se les ha medido la eficacia y el impacto. Se recomienda revisar y analizar la formulación de los indicadores así como el desarrollo de los mismos, para poder medir y evaluar la efectividad e impacto de las acciones del LSP de manera consolidada e integral. No cuentan con indicadores o cualquier otro mecanismo de medición que permita evaluar el alcance de los objetivos de calidad. Tienen un documento de Elaboración de documentos, que tiene lineamientos de acuerdo a su alcance, sin embargo no se está aplicando. Pese a que cuentan un procedimiento para el manejo de documentos internos y externos, que le permita al laboratorio llevar un adecuado control de sus documentos, sus lineamientos no están implementados Se debe fortalecer la identificación y la gestión de los riesgos. Los

<p>y de calidad del LSP. El SGC de la Gobernación, cuenta con Manual de calidad, en donde el Laboratorio no se refleja, ni a través de un organigrama, ni como actividades enmarcadas en el mismo. Por lo que no es posible evidenciar una descripción del SGC que implementa el Laboratorio para el cumplimiento de sus actividades</p> <ul style="list-style-type: none"> La Gobernación cuenta con aplicativo ISOLUCION en donde se lleva el control documental. El LSP acoge los lineamientos para la documentación, sin embargo al no estar en la plataforma los documentos correspondientes a DIAGNOSTICO DE EVENTOS DE INTERES EN SALUD PUBLICA no se puede establecer el estado de vigencia de los documentos derivados de este. No se visualiza dicho procedimiento, en el marco del SGC, lo que dificulta garantizar la integridad del SGC al interior del LSP al no poder evidenciar implementación integrada. Pese a que en el SGC, se evidencia un procedimiento para el control de los registros, El registro y diligenciamiento de datos no está estandarizado en las diferentes áreas del Laboratorio. Adicionalmente, los datos registrados en los diferentes formatos no son sometidos a un análisis que les permita tomar decisiones que los conduzca a la mejora. El laboratorio cuenta con evaluaciones de su servicio de manera parcial y sectorizada. No se evidencia separación eficaz de las áreas que permita minimizar el riesgo de contaminación cruzada o que garantice el flujo de las muestras al interior del Laboratorio. Se requiere separación de áreas en Micobacterias, así como mejorar flujos en lavado y esterilización. 	<p>mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios.</p> <ul style="list-style-type: none"> No se cuenta con información de retorno de los clientes identificados del LSP, ya que No se tiene establecidos mecanismos para la evaluación y retroalimentación de los clientes del LSP No se evidencia la medición de los objetivos de calidad El LSP no cuenta con procedimientos documentados que le permitan realizar la gestión interna del personal del laboratorio. No se evidencia que el LSP formule metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El Laboratorio de Salud Pública, requiere intervención en su infraestructura, con el fin de mitigar los riesgos de contaminación cruzada y optimar el desarrollo de ensayos. Es necesario fortalecer la contratación de servicios de calibración, para asegurar la conformidad de los equipos para los ensayos. El informe de resultados no cumple con todos los parámetros establecidos para su emisión 	<p>recuperación adecuada de los registros. Se requiere personal que apoye las actividades de administración documental y organización de archivo, con el fin de dar cumplimiento a las normas de ley establecidas para el manejo de archivo y de historias clínicas.</p> <ul style="list-style-type: none"> Cuenta con mapa de procesos dentro de la carpeta del manual de calidad, los cuales no están articulados a un SGC ordenado. Cuenta con una matriz de indicadores PA-CCA-DC-01, en versión 1 sin fecha de elaboración ni vigencia por lo cual no se pudo corroborar su actualización y pertinencia Pese a contar con información, no se tienen herramientas y mecanismos para desarrollar evaluaciones que permitan mejorar la gestión administrativa y técnica del Laboratorio Se evidencia mapa de riesgos, desactualizado desde el 2012, no se puede corroborar las acciones propuestas en él, ni si fueron ejecutados o eficaces Se manifiesta que el Manual de Calidad pertenece al SGC de la Gobernación de Santander, sin embargo no fue posible evidenciar al Laboratorio en este documento Pese a que el logotipo de los documentos es de la Gobernación no fue posible evidenciar un organigrama de articulación con la gobernación. En el manual se refleja un organigrama funcional del LSP Al revisar la documentación no se evidencia un adecuado control de la documentación. Las fechas de elaboración de la documentación datan de febrero de 2012 y no se evidencian en el cuerpo del documento las fechas de revisión y aprobación de los mismos. Adicionalmente la responsabilidad de la revisión y aprobación de documentos está en la Oficina de Gestión de calidad y del representante de la alta dirección. 	<p>actualización de requisitos complementarios a cumplir.</p> <ul style="list-style-type: none"> Se evidenció en los registros de Recepción y entrega de muestras, así como en el registro de condiciones de temperatura y humedad del laboratorio de Parasitología, deficiencias en el registro de los datos. En este último se detectó registro por fuera de las condiciones establecidas para el equipo, sin que se tomaran medidas correctivas. Se evidencian tiempos de retención documental y mecanismos de disposición final, no apropiados para el registro a custodiar, tal es el caso de los formatos de hoja de vida de equipos e informes de resultados, entre otros. Se recomienda fortalecer la identificación de los aspectos legales aplicables, en el marco del manual de calidad No se cuenta con evidencia de la designación del representante de la alta dirección. No en todos los casos se evidencia documentación de los métodos de ensayo, en el área de atención a personas. Se requiere la identificación de necesidades de documentación que permitan describir en su totalidad las actividades desarrolladas en el laboratorio. No se evidencia que en el proceso de evaluación del servicio al cliente, se tomen acciones derivadas del análisis de los datos, que orienten a la toma de acciones que los conduzcan a la mejor. Se evidencian dificultades en la identificación de los trabajos de ensayo no conformes, ya que se evidenciaron registros de no conformidad que se catalogaron como tal, de manera errónea No en todos los casos se evidencia se utilice la información resultante de sus procesos para la toma de 	<p>riesgos plasmados en el mapa obedecen a la materialización de dificultades. Se debe construir la matriz de identificación de conflictos de interés, que conlleve a la identificación y formulación de acciones a realizar en caso de presentarse el riesgo o conflicto de intereses. Finalmente, se evidencia que no se evalúa, los riesgos a la operación ni el impacto de los mismos, ni posterior a su gestión.</p> <ul style="list-style-type: none"> No realizan actividades que les permitan obtener información de retorno de los clientes, ni de su percepción o satisfacción del servicio prestado por el laboratorio No han establecido los responsables y la interacción de los funcionarios para el desarrollo de las actividades del laboratorio cuando, estos aún no han sido implementados en su totalidad. No se cuentan con esquemas de evaluación del desempeño técnico de los profesionales en relación a los ensayos implementados. No se evidencia lineamiento e implementación para la autorización de los profesionales para ejecutar ensayos, operar equipos o emitir informes de resultados. Se requiere implementar un esquema de pares técnicos que le permita al laboratorio asegurar su operación. No se cuenta con una infraestructura adecuada para la realización de ensayos. Las áreas no cuentan con superficies que permitan la fácil limpieza y desinfección. La estructura física y la limitación en los espacios del área de atención a personas, no permite garantizar que se previene la contaminación cruzada, y que se mantenga el orden y la limpieza. No en todos los casos se evidencia documentación de los
--	---	--	--	---

<ul style="list-style-type: none"> • El Laboratorio, tiene un programa de salud ocupacional enfocado al uso de Elementos de protección personal sin embargo no es posible evidenciar que se describan de manera suficiente las condiciones bajo las cuales se llevan a cabo las actividades del mismo. • El laboratorio cuenta con pares técnicos sin embargo se debe fortalecer la implementación de filtros de revisión y/o liberación de los informes de resultados, con el fin de validarlos. • El Laboratorio mantiene comunicación permanente con sus usuarios a través de llamadas telefónicas o correo electrónico, con el fin de obtener de información acerca de sus requerimientos o prestar atención para dar información, sin embargo no conservan los registros de estas comunicaciones. • El Laboratorio no cuenta con una gestión metroológica planificada que permita mantener el estado metroológico de sus equipos • No se evidencia procedimientos para la identificación de productos, ensayos o trabajos de ensayo no conformes. • No se evidencia la implementación de procedimientos de Acciones correctivas, preventivas y de mejora, que le permitan optimizar su gestión a través de planes de acción que los conduzca a la toma de decisiones para eliminar la causa raíz de desviaciones reales o potenciales, de sus requisitos. • El laboratorio no cuenta con procedimientos para el entrenamiento en los ensayos, que conlleven a la evaluación de la competencia del personal y su autorización para la ejecución de ensayos • El Laboratorio no cuenta con políticas y mecanismos que les 		<p>que son áreas que se encuentran por fuera del laboratorio. A la fecha se observa un importante esfuerzo del laboratorio por tratar de documentar sus métodos en articulación con el SGC de la Gobernación. Se dejan recomendaciones al respecto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La oficina de control interno realiza visitas de seguimiento a la gestión del laboratorio, sin embargo no se cuenta con registros que permitan realizar seguimiento a los hallazgos de dichas visitas • No se cuenta con información de retorno de los clientes identificados del LSP, ya que No se tiene establecidos mecanismos para la evaluación y retroalimentación de los clientes del LSP • No se evidencia la medición de los objetivos de calidad • El LSP no cuenta con procedimientos documentados que le permitan realizar la gestión interna del personal del laboratorio. • No se evidencia que el LSP formule metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. • El Laboratorio de Salud Pública, requiere intervención en su infraestructura, con el fin de mitigar los riesgos de contaminación cruzada y optimar el desarrollo de ensayos. • Las áreas se encuentran separadas, sin embargo es necesario fortalecer los mecanismos para evitar la contaminación cruzada. Los procesos de limpieza y desinfección son deficientes. No se realizan controles de áreas, ni microbiológicos, ni de humedad relativa y temperatura. • Es necesario fortalecer la contratación de servicios de calibración, para asegurar la conformidad de los equipos para los ensayos. • El informe de resultados no cumple con todos los parámetros establecidos para su emisión 	<p>decisiones que los orienten a la mejora.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En los formatos de entrenamiento no se especifican en todos los casos, los temas tratados durante las actividades de entrenamiento en el puesto de trabajo. No pudo ser corroborada la evaluación del entrenamiento de la profesional Sandra Rivera en el entrenamiento del Vitek. Se deben fortalecer los lineamientos para la gestión del personal del laboratorio. • Se evidencio que en las áreas de Micobacterias no se monitorean las condiciones ambientales de temperatura, humedad y control Microbiológico de ambientes. Se recomienda fortalecer los criterios para el control de áreas incluido lo relacionado con superficies y rotación de desinfectantes. • No se evidencia el uso regular de material de referencia como parte de los protocolos de aseguramiento de la calidad. • Se deben fortalecer los procedimientos para las verificaciones intermedias de los equipos, a través del uso de patrones calibrados y prácticas de verificación interna. 	<p>métodos de ensayo, en el área de atención a personas. Se requiere la identificación de necesidades de documentación que permitan describir en su totalidad las actividades desarrolladas en el laboratorio.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se deben fortalecer las estrategias para garantizar la trazabilidad de las mismas al interior del Laboratorio. • Se deben establecer esquemas de pares técnicos, con el fin de validar el cumplimiento de requisitos de los informes de resultados antes de su entrega a los usuarios. • El Laboratorio no realiza controles de medios de cultivo y las estrategia de aseguramiento de calidad de los ensayos no es sistemática ni consistente. • No fue posible establecer el estado de calibración de la mayor parte de los equipos, ya que no cuentan con etiquetas que muestren las intervenciones, ni fue posible evaluar los últimos informes, ya que el proveedor, aun no los ha entregado. Para cumplir con los requisitos en el marco de la acreditación se debe promover la contratación de proveedores acreditados para asegurar la trazabilidad de las mediciones. • No se realiza monitoreo de las condiciones ambientales de las áreas de procesamiento analítico. • Se evidencio almacenamiento inadecuado de reactivos, medios de cultivo, sueros y cepas. • El informe de resultados no cumple con lo establecido en la ISO 17025, para su emisión.
--	--	---	---	---

<p>permita identificar y planificar sus necesidades de capacitación.</p> <ul style="list-style-type: none"> No se evidenciaron procedimientos ni mecanismos para el monitoreo de las condiciones ambientales que puedan influir en la ejecución de los ensayos No se evidencio la documentación de los métodos de ensayo, con los cuales se llevan a cabo sus actividades analíticas. No se evidencia procesos de validación o verificación de los mismos. El LSP no cuenta con procedimientos para el manejo y uso de material o patrones de referencia 				
Nariño	Bogotá	Atlántico	Amazonas	La Guajira
Fecha de Visita: 11 al 13 de Agosto de 2014	Fecha de Visita: 25 y 26 de Agosto de 2014	Fecha de Visita: 3 y 4 de Septiembre de 2014	Fecha de Visita: 8 al 10 de Septiembre de 2014	Fecha de Visita: No se ha realizado aún
<p>Hallazgos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Es necesario revisar el cumplimiento de la política frente a los requisitos establecidos por norma. Las políticas adicionales deben ser emitidas bajo los lineamientos de la Ata dirección del Laboratorio. Se recomienda revisar y analizar la formulación de los indicadores así como el desarrollo de los mismos, para poder medir y evaluar la efectividad e impacto de las acciones del LSP de manera consolidada e integral. Se recomienda fortalecer el manual en términos del enlace que tiene el SGC del laboratorio con el del instituto departamental de salud de Nariño Se debe fortalecer la identificación de los riesgos. Los riesgos plasmados en el mapa obedecen a la materialización de dificultades. Se debe construir la matriz de 	<p>Hallazgos:</p> <ul style="list-style-type: none"> El manual de calidad del laboratorio es independiente del manual de calidad del sistema NTC/GP 1000 de la Secretaría de Salud. Aunque como compromiso de revisión de la dirección se definió un plan de mejoramiento para la armonización de los sistemas 17025 y GP 1000, se evidencia que el plan fue no eficaz. Se evidencia que el LSP se establece como una función, de la Dirección de epidemiología de Análisis y gestión de políticas de Salud Colectiva, según Decreto 507 del 6 noviembre del 2013 por el cual se modifica la estructura organizacional de la secretaria de salud de Bogotá, lo que no permite que esta unidad funcional se visualice dentro de la estructura de la SDS. No se tienen definidos ni establecidos los requisitos del 	<p>Hallazgos:</p> <ul style="list-style-type: none"> No se cuenta con indicadores de gestión propios para la operación del Laboratorio en el marco de la gestión técnica y de calidad del LSP. Se debe fortalecer la identificación de los riesgos. Los riesgos plasmados en el mapa obedecen a la materialización de dificultades. Se debe construir la matriz de identificación de conflictos de interés, que conlleve a la identificación y formulación de acciones a realizar en caso de presentarse el riesgo o conflicto de intereses, pérdida de integridad o juicio operativo. Es necesario revisar el cumplimiento de la política frente a los requisitos establecidos por norma. Las políticas adicionales deben ser diseñadas y emitidas bajo los lineamientos de la Ata dirección del Laboratorio. 	<p>Hallazgos:</p> <ul style="list-style-type: none"> En general, se deben fortalecer los esquemas de implementación que garanticen el aseguramiento de calidad analítico y el cumplimiento de requisitos técnicos y de gestión propia del LSP. No se han establecido y medido todos los indicadores necesarios que permitan medir la eficacia y eficiencia de la gestión administrativa y técnica del LSP. Se debe fortalecer la identificación de los riesgos. El LSP cuenta con planes de emergencias y panoramas de riesgo en el marco de salud ocupacional sin embargo se debe construir la matriz de identificación de conflictos de interés, que conlleve a la identificación y formulación de acciones a realizar en caso de presentarse el riesgo o conflicto de intereses, pérdida de integridad o juicio operativo, así como riesgos 	<p>Hallazgos:</p>

<p>identificación de conflictos de interés, que conlleve a la identificación y formulación de acciones a realizar en caso de presentarse el riesgo o conflicto de intereses, pérdida de integridad o juicio operativo.</p> <ul style="list-style-type: none"> Tienen tabla de retención documental, en donde no se evidencia inclusión de todos los registros que dan cuenta de las actividades del laboratorio y su sistema de gestión. En el procedimiento de control de documentos no es claro el lineamiento de que los documentos sean revisados y aprobados por las mismas funciones de la versión original. Adicionalmente no se han definido los mecanismos de autorización para modificar, revisar y aprobar documentos del LSP. No se evidencia en el listado maestro, control sobre la distribución de las copias, que deben permanecer en los sitios de uso al interior del mismo. El laboratorio cuenta con listados y normogramas en donde registran los documentos externos disponibles, sin embargo no es posible identificar su control y distribución al interior del laboratorio. Se recomienda fortalecer la identificación de los aspectos legales aplicables, en el marco del manual de calidad Tienen tabla de retención documental, en donde no se evidencia inclusión de todos los registros que dan cuenta de las actividades del laboratorio y su sistema de gestión. No han establecido los responsables y la interacción de los funcionarios para el desarrollo de las actividades del laboratorio. Cuentan con una matriz de comunicaciones, o pudo ser corroborada la eficacia de los 	<p>cliente respecto a los servicios del LSP.</p> <ul style="list-style-type: none"> No están establecidos los atributos de calidad de los servicios prestados por el LSP. Se recomienda revisar y analizar la formulación de algunos indicadores (como en los casos de cumplimiento de requisitos de la norma ISO/IEC 17025, capacitación), así como el desarrollo de los mismos, para poder medir y evaluar la efectividad e impacto de las acciones del LSP. Pese a la segregación de los documentos obsoletos en carpetas, no se evidencia se identifiquen como tal, sobre el cuerpo del documento, para garantizar su uso involuntario, que pueda comprometer las operaciones. Deben establecer un mecanismo que les permita depurar el archivo de los mismos. No se evidencian tiempos de retención documental y mecanismos de disposición final, para los documentos en el LSP. No se evidencia reportes de trabajo de ensayo no conforme en las áreas correspondientes a Vigilancia de Enfermedades, se evidencia la falta de adherencia en este aspecto, ya que otras áreas del laboratorio se reportan de forma frecuentemente. En el informe de revisión por la dirección año 2013 no se presentan los objetivos de calidad para su revisión y evaluación, en el marco de la implementación de la ISO 17025. No se evidencia un esquema consistente para el entrenamiento, la evaluación, el seguimiento a las competencias, los registros de autorización de los profesionales correspondientes a las áreas de Vigilancia de Enfermedades. Se evidencian espacios insuficientes en las áreas para el desarrollo de las pruebas debido al ingreso de nuevos métodos y a las transferencias, lo que dificulta el control de las condiciones ambientales, para la 	<ul style="list-style-type: none"> Pese a que cuentan con tablas de retención documental, que se encuentran en proceso de aprobación, se recomienda considerar los tiempos de retención para registros de equipos y resultados emitidos por el LSP, observando las disposiciones de ley. No se evidencia que el Laboratorio haya realizado evaluación del sistema de gestión del periodo inmediatamente anterior Se deben fortalecer la identificación de roles claves para el desarrollo del sistema de calidad en el LSP Pese a que tienen diseñado un esquema de evaluación de satisfacción a través de encuesta, este no se encuentra implementado. Se deben fortalecer los esquemas de implementación que garanticen el aseguramiento de calidad analítico y el cumplimiento de requisitos técnicos y de gestión propia del LSP. Se deben establecer mecanismos de evaluación de la eficacia de la comunicación en el LSP. No se cuentan con documento que describa la gestión del personal en relación a los ensayos implementados (inducción y re inducción, entrenamiento, evaluación, autorización y seguimiento a la competencia técnica). No se evidencia lineamientos e implementación para la autorización de los profesionales para ejecutar ensayos, operar equipos o emitir informe de resultados. Se requiere fortalecer el esquema de pares técnicos que le permita al laboratorio asegurar su operación. Se deben fortalecer los esquemas de evaluación de la eficacia de sus procesos de capacitación. El LSP, no cuenta con una infraestructura adecuada que le 	<p>operacionales derivados de las actividades analíticas</p> <ul style="list-style-type: none"> No es posible identificar el estado de vigencia de los documentos. Se evidencia que en el cuerpo de documento no se establece la fecha en las que los documentos entran en vigencia. Adicionalmente se evidencia que no existe un control apropiado sobre las copias de los documentos generados por el sistema de gestión No se evidenciaron tablas de retención documental en donde se evidencia el control de los registros de LSP. Se recomienda considerar los tiempos de retención para registros de equipos y resultados emitidos por el LSP, observando las disposiciones de ley. Se deben establecer mecanismos de evaluación de la eficacia de la comunicación en el LSP Pese a que tienen diseñado un esquema a través de encuesta para la evaluación del servicio y la satisfacción de los clientes, este no se encuentra implementado Toda la comunicación se canaliza a través de la coordinación del laboratorio. FORTALECER REGISTRO No cuenta con documento en donde se describa los requisitos mínimos de competencia del personal que será responsable de los ensayos y de los roles claves del SGC del LPS. Se debe fortalecer la identificación de roles claves para el desarrollo del sistema de calidad en el LSP No se cuentan con documento que describa la gestión del personal en relación a los ensayos implementados (inducción y re inducción, entrenamiento, evaluación, autorización y seguimiento a la competencia técnica). No se evidencia lineamientos e implementación para la autorización de los profesionales para ejecutar 	
---	---	---	---	--

<p>canales de comunicación establecidos</p> <ul style="list-style-type: none"> • El laboratorio mide el grado de satisfacción de sus clientes a través de la encuesta realizada. Los resultados deben ser documentados para dar conformidad de las acciones tomadas en relación a los requisitos del cliente. • No se evidencia registros de la comunicación con los usuarios, cuando se rechazan las muestras para análisis • No se cuentan con documento que describa la gestión del personal en relación a los ensayos implementados (inducción y reinducción, entrenamiento, evaluación, autorización y seguimiento a la competencia técnica). No se evidencia lineamientos e implementación para la autorización de los profesionales para ejecutar ensayos, operar equipos o emitir informe de resultados. Se requiere fortalecer el esquema de pares técnicos que le permita al laboratorio asegurar su operación. • Se deben establecer esquemas de pares técnicos, con el fin de validar el cumplimiento de requisitos de los informes de resultados antes de su entrega a los usuarios. • No en todos los casos se evidencia se tomen acciones cuando la medición de las condiciones medio ambientales son monitoreadas y no cumplen con lo establecido por el Laboratorio. El formato en el que realizan la toma de los datos no esta adecuado a las necesidades del registro. • El LSP no cuenta con registros del tratamiento de trabajos de ensayos no conformes • No se evidencia registro del analisis que se realiza para identificar la causa raiz de las no conformidades reales o potenciales identificadas 	<p>ejecución de ensayos y el manejo de equipos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No se evidencia registro del control de acceso a visitantes en las áreas de Laboratorio • El área de Micobacterias no cumple con parámetros de bioseguridad, que permitan la manipulación en el nivel de biocontención requerido. • Se recomienda fortalecer el esquema de proyección de la validación de métodos de diagnóstico de eventos de interés en Salud Publica. • No en todos los casos se evidencia, se use y analice la información que se registra del uso de equipos del Laboratorio. 	<p>permite el correcto desarrollo de los métodos, así como la prevención de la contaminación cruzada. El diseño del Laboratorio no permite evidenciar un correcto flujo de muestras y residuos, ni esquemas de bioseguridad que aseguren la operación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No se realizan controles microbiológicos ambientales, en las áreas en donde se procesan métodos de naturaleza microbiológica, que les permita asegurar las condiciones ambientales en donde se lleva a cabo el método. • Se evidencia la realización de trabajos parciales y sin terminar en las instalaciones del LSP: luminarias fundidas, daños en mesones, resanes sin pitar, entro otros arreglos localivos. No se evidencia que el LSP, cuente con personal de mantenimiento con asignación constante que garantice el mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones. • No se cuenta con equipos de cómputo suficiente para el apoyo de sus actividades. • No existe plan de contingencia cuando las comunicaciones por fallas tecnológicas, se ven interrumpidas. • En la documentación de los métodos de ensayo se evidencia, que los documentos no contienen criterios de aseguramiento de la calidad, aceptación o rechazo de los resultados que arroja el método, condiciones de preparación de la muestra, entre otros items importantes en el aseguramiento de calidad analítico. • Se deben establecer esquemas de pares técnicos, con el fin de validar el cumplimiento de requisitos de los informes de resultados antes de su entrega a los usuarios. 	<p>ensayos, operar equipos o emitir informe de resultados. Se requiere fortalecer el esquema de pares técnicos que le permita al laboratorio asegurar su operación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adicionalmente, este esquema permitirá validar el cumplimiento de requisitos de los informes de resultados antes de su entrega a los usuarios. • Se deben fortalecer los esquemas de evaluación de la eficacia de sus procesos de capacitación. • El LSP, no cuenta con una infraestructura adecuada que le permita el correcto desarrollo de los métodos, así como la prevención de la contaminación cruzada. • El diseño del Laboratorio no permite evidenciar un correcto flujo de muestras y residuos, ni esquemas de bioseguridad que aseguren la operación. • No realizan control microbiológico de ambientes, en las áreas pertinentes • Adicionalmente no cuenta con suficiente capacidad eléctrica, para asegurar el normal funcionamiento de áreas y equipos. • El laboratorio no cuenta con un área adecuada, con infraestructura y dotación, para la recepción de muestras, en el área de atención a personas. • Se evidencia que los equipos de medición y auxiliares, no cuentan con intervenciones metrológicas vigentes. Se debe fortalecer las hojas de vida de los equipos, incluyendo las características metrológicas • No se cuenta con equipos de cómputo suficiente para el apoyo de sus actividades. • No existe plan de contingencia cuando las comunicaciones por fallas tecnológicas, se ven interrumpidas. • El LSP, no cuenta con material de referencia y patrones de referencia 	
--	---	---	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> • Se evidencia que los equipos de medición y auxiliares, no cuentan con intervenciones metrológicas vigentes. • El LSP no cuenta con registros del tratamiento de trabajos de ensayos no conformes • No se evidencia registro del análisis que se realiza para identificar la causa raíz de las no conformidades reales o potenciales identificadas. 	<p>para el aseguramiento de la calidad de los métodos de ensayo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se evidenciaron reactivos vencidos en los estanterías de almacenamiento, el cual adicionalmente no cumple con condiciones de seguridad que permita el correcto almacenamiento de reactivos y medios de cultivo. • El LSP, no realiza contra a sus medios de cultivo, en términos de productividad y selectividad. • No se evidencia registro del análisis que se realiza para identificar la causa raíz de las no conformidades reales o potenciales identificadas. • El LSP no cuenta con registros del tratamiento de trabajos de ensayos no conformes • Los informes de resultados deben fortalecerse con miras a completar la información relevante para los usuarios. 	
--	--	--	---	--

La información consignada en la tabla anterior, permite ver algunas debilidades en común en los diferentes Laboratorios de Salud Pública que han sido visitados. En primer lugar, existen falencias respecto a la planeación estratégica del laboratorio, es decir, existen algunos LSP que no son visibles dentro de los organigramas de las gobernaciones o de los institutos descentralizados de los cuales hacen parte, este hecho no permite visibilizar de forma clara las políticas, los objetivos y los compromisos de la alta dirección para el desarrollo de las actividades del Laboratorio y del desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad; de igual manera, se encontraron - en general - debilidades respecto a los esquemas de medición de los Sistemas de Gestión de Calidad de los LSP toda vez que los indicadores para medición del sistema no permiten ver de forma clara en que aspectos específicos es necesario realizar tareas para lograr el cumplimiento de los objetivos de calidad; finalmente, es preciso señalar que otra de las debilidades encontradas en los LSP corresponde a problemas a nivel de infraestructura e instalaciones que afecta el desarrollo de buenas prácticas de laboratorio, adicionalmente esta debilidad se constituye también como un riesgo de bioseguridad, pues en términos generales se encontraron flujos en las áreas analíticas que no evitan la contaminación cruzada, sumado a esto las áreas de biocontención destinadas al análisis de micobacterias de los LSP visitados no cumplen con los requerimientos mínimos de bioseguridad (a excepción de Nariño) lo cual pone en riesgo además del resultado, la salud de todo el personal del laboratorio.

Dichos hallazgos sirven como insumo fundamental para la formulación de los planes de acción a corto y mediano plazo y lograr de esta forma que los LSP alcancen el nivel de implementación requerido para lograr con éxito las transferencias de tecnología. En este orden de ideas, debido a que la inclusión de mejoras de infraestructura, equipos y algunos insumos de alto costo dentro de la formulación de los planes de acción es complicada por asuntos presupuestales, se han logrado compromisos con las diferentes autoridades departamentales para la inversión en infraestructura y equipos para los LSP que hacen parte del proyecto. En consecuencia, los compromisos adquiridos se resumen en la siguiente tabla:

Antioquia	Arauca	Santander	Valle del Cauca	Norte de Santander
	Se estableció el compromiso con el señor Gobernador de dar continuidad al personal para garantizar la ejecución del proyecto. Adicionalmente, se van a destinar alrededor de doscientos millones de pesos para arreglos de infraestructura, compra de equipos y gestión metrológica. Por tanto, una vez se verifique lo pactado se podrá hacer la transferencia de tecnología al Laboratorio Fronterizo.	Como resultado de la reunión con el Secretario Departamental de Salud y con el Señor Gobernador Richard Aguilar se estableció el compromiso de inversión de 300 millones de pesos para la mejora a nivel de infraestructura del LSP, se garantizó la continuidad del personal del LSP al menos durante el periodo del Gobernador. Respecto a la adquisición de equipos y gestión del plan metrológico se utilizarán los mismos recursos que para infraestructura.	En reunión con la Subsecretaría técnica y con el Secretario Departamental de Salud del Valle del Cauca, se lograron acuerdos respecto a recursos económicos para compra de equipos y ejecución del Plan Metrológico. Adicionalmente, el arquitecto de la Secretaría departamental de Salud se comprometió a revisar el área para realizar la adecuación del Laboratorio de Micobacterias.	Después de la reunión con la Subdirectora de Salud Pública, se lograron compromisos como la continuidad del personal del LSP. Adicionalmente, el arquitecto del Instituto Departamental de Salud Pública se comprometió a revisar las instalaciones del LSP con el fin de evaluar la viabilidad de realizar una adecuación que permita la transferencia de tecnología. Respecto a la inversión necesaria para el plan metrológico y compra de equipos, no se lograron compromisos toda vez que se argumentó falta de presupuesto.
Nariño	Bogotá	Atlántico	Amazonas	La Guajira

<p>En el Departamento de Nariño, se realizó reunión con la directora del IDSN (del cual depende el LSP) y con el señor Gobernador. Se logró compromiso por parte de la Dirección del IDSN para la destinación de recursos económicos que permitan fortalecer el esquema de aseguramiento metrológico y ampliar el área de biología molecular del Laboratorio. Respecto al personal, es preciso señalar que más del 90% del personal es de Planta del IDSN.</p>	<p>Después de reunión con la coordinadora de Salud Pública, no se establecieron compromisos definitivos. Se está a la espera de confirmación de reunión con el Secretario Distrital de Salud con el fin de exponer las necesidades del LSP y poder así establecer compromisos que permitan el desarrollo del proyecto.</p>	<p>El Señor Secretario Departamental de Salud, Dr. David Pelaez se comprometió a asignar los recursos económicos necesarios para las mejoras en infraestructura, equipos y el desarrollo del Plan metrológico. Respecto al personal, el Dr. Pelaez se comprometió a dar continuidad siempre y cuando él continúe al frente de la Secretaría.</p>	<p>Posterior a la reunión con el Gobernador y con el Secretario Departamental de Salud, se generó el compromiso por parte de la Secretaría Departamental y del LSP de redactar un proyecto para obtener recursos económicos a través del Fondo Nacional de Regalías que permitan la adecuación del laboratorio así como también la compra de equipos para poder implementar las metodologías. Respecto a la continuidad del personal, el señor Gobernador se comprometió a dar continuidad mientras él sea el Gobernador, aunque se va a evaluar la posibilidad de realizar nombramientos en provisionalidad con el fin de garantizar la continuidad del personal del Laboratorio.</p>	<p>Aún no se ha realizado visita, por lo tanto, no se han establecido compromisos.</p>
--	--	--	--	--

Para finalizar, es preciso señalar que los LSP aún tienen bastante trabajo por realizar en cuanto a la implementación de los requisitos técnicos y de gestión. La SGCLSP se encuentra en este momento consolidando la información final de los diagnósticos realizados; de la información recogida en campo se puede concluir que las necesidades de los LSP son tres: personal competente, con estabilidad y que se encuentre dentro de un esquema de evaluación técnica; el segundo corresponde a debilidades a nivel de infraestructura y equipos; el último es el establecimiento de un plan metrológico para así poder asegurar desde la parte de los equipos la calidad y confiabilidad de los resultados.

Elaboró: Jenny Marcela Rojas Morales – Profesional Universitario SGCLSSP

Luis Carlos Martinez Avila – Profesional Universitario SGCLSP

Revisó: Angela Mercedes Coronado Castillo – Coordinadora Grupo Calidad

Subdirección de Gestión de Calidad de LSP

Aprobó: Lynda Patricia Prieto Navarrera

Subdirectora Técnica de Gestión de Calidad de LSP