



## INFORME DE AVANCE #4

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

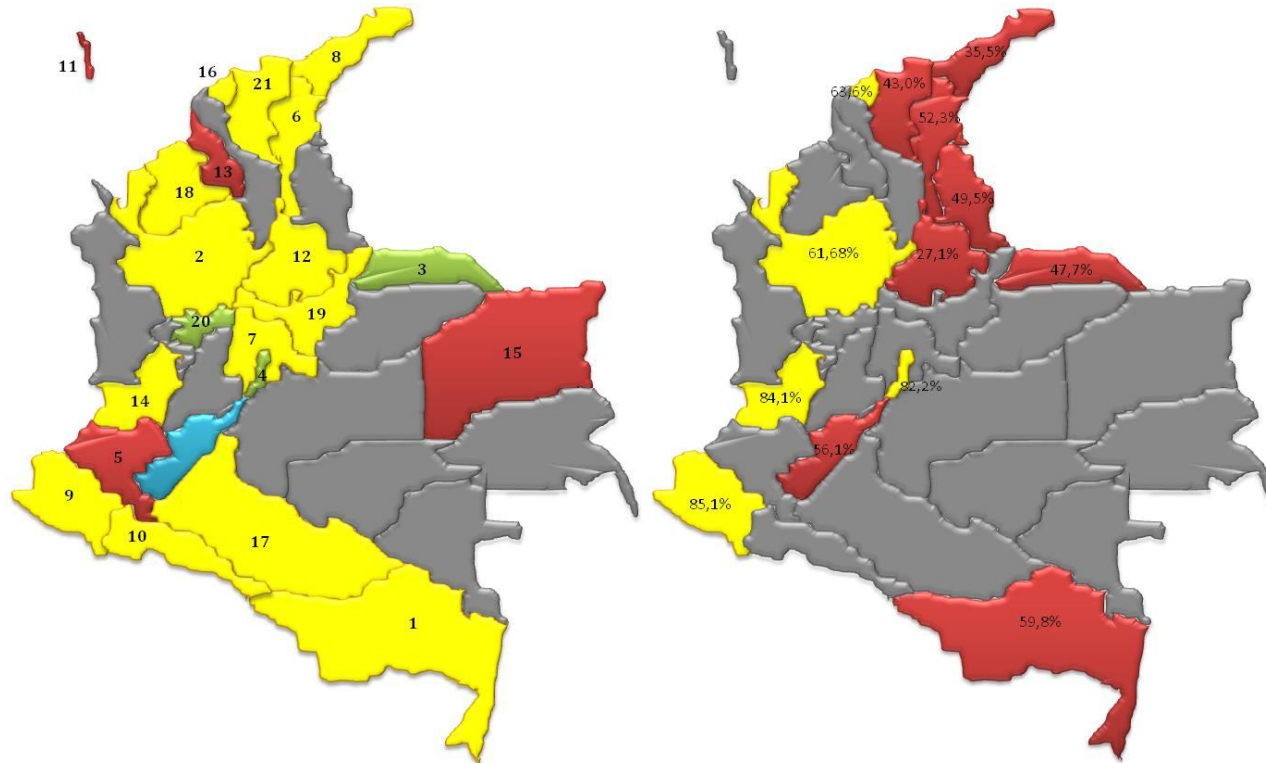
SUBDIRECCIÓN GESTIÓN DE CALIDAD DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA

DIRECCIÓN REDES EN SALUD PÚBLICA  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD  
2014-12-05

**Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia**  
Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704  
fax 220 7700 Ext. 1283 – 1269  
e-mail: [contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co) Página web: [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)  
línea gratuita nacional: 018000 113 400



El presente documento presenta de forma consolidada la información obtenida a través del autodiagnóstico realizado por los LSP y la información obtenida a través de las visitas de asistencia técnica realizadas desde mayo hasta noviembre del presente año. La Figura 1 presenta el comparativo de requisitos de gestión obtenidos a través del autodiagnóstico y la información recopilada en cada uno de los LSP visitados en 2014:



**Figura 1.** Mapas comparativos de requisitos de gestión Autodiagnóstico (Izq) vs. Visitas de Asistencia (Der)

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?  |
|------------------------------|--|
| <b>Superior al 90%</b>       | 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. |
| <b>Entre el 60% y el 90%</b> | 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  |
| <b>Inferior al 60%</b>       | Laboratorios que cuentan con sistemas que apenas se encuentran en la fase inicial (diseño de plataforma documental, planeación y sensibilización)  |

Respecto a los requisitos de gestión, se observa en el mapa de la derecha al departamento del Huila en color azul; esto se debe a que de los departamentos en los cuales ya se hizo diagnóstico, no remitió a la Subdirección de Gestión de Calidad de LSP la información correspondiente al autodiagnóstico. De otra parte, se observa como tendencia que los LSP en términos generales ven la implementación de los requisitos de gestión como una tarea en la cual se encuentran a mitad de camino. Sin embargo, durante las visitas presenciales, se ha observado que existen falencias en los esquemas de medición de los sistemas y en el tratamiento de hallazgos que hacen que los objetivos no se midan adecuadamente ni los problemas identificados sean eliminados de raíz. Gráficamente se observa que los LSP visitados se encuentran (la mayoría) en etapa inicial de implementación.

**Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia**

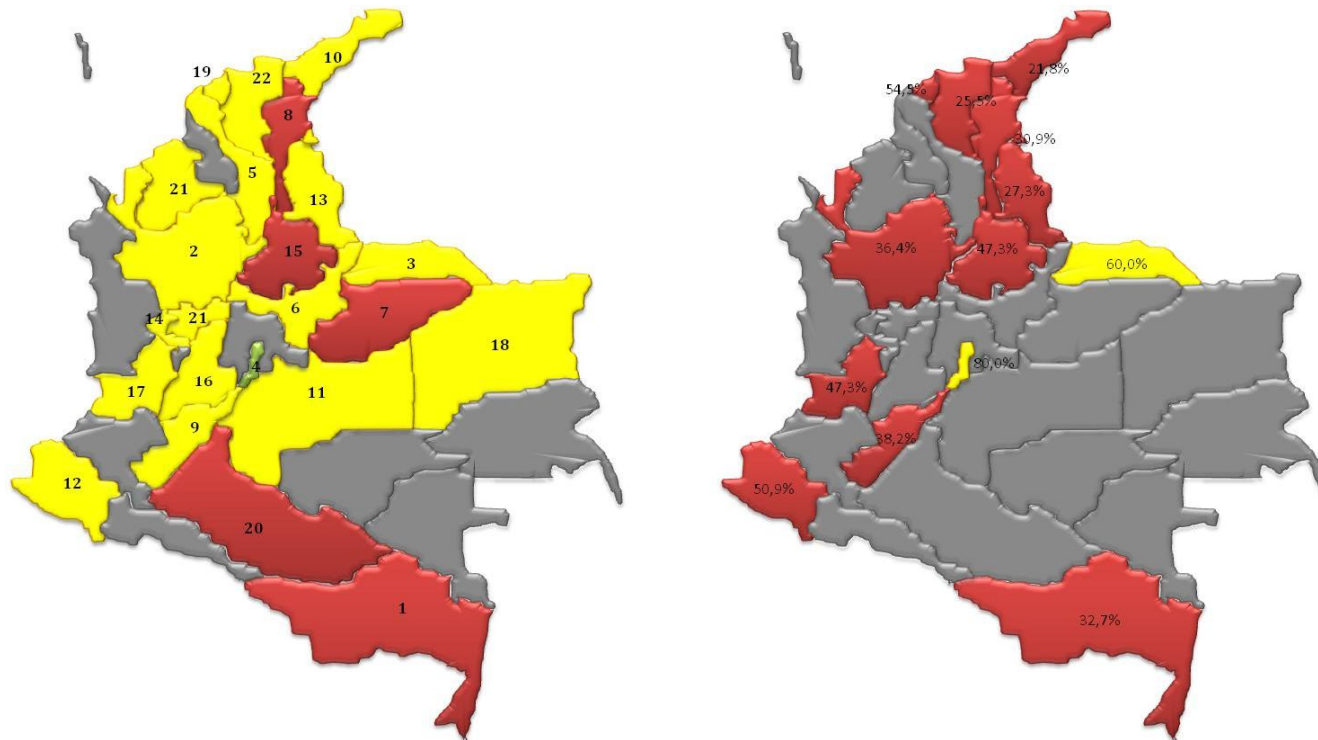
Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: [contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co) Página web: [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)

Línea gratuita nacional: 018000 113 400

Ahora bien, la figura 2 presenta el comparativo de requisitos técnicos obtenidos a través del autodiagnóstico y la información recopilada en cada uno de los LSP. Cabe aclarar que a la fecha se han visitado 12 LSPs y el laboratorio de la SDS:



**Figura 2.** Mapas comparativos de requisitos técnicos Autodiagnóstico (Izq) vs. Visitas de Asistencia (Der)



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?   |
|--------------------------|---|
| Superior al 90%          | <p>Laboratorios que cuentan con una infraestructura adecuada para la <b>realización</b> de ensayos, Suficiencia en la documentación, estandarización, validación de <b>metodologías</b> 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> |
| Entre el 60% y el 90%    | <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>  |
| Inferior al 60%          | <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>   |

Respecto a los requisitos técnicos, en términos generales es posible afirmar que los LSP conocen los requerimientos técnicos de la norma, sin embargo, existen falencias a nivel conceptual, de recursos económicos, de personal, de infraestructura, entre otros que han impactado de forma directa la implementación de los requisitos para poder optar por la acreditación.

## Seguimiento

Una vez realizado el diagnóstico, los LSPs que han sido visitados han establecido compromisos con la Subdirección de Gestión de Calidad de LSP de establecer planes de acción que permitan dar el manejo adecuado a los hallazgos encontrados en la visita de asistencia técnica. Así las cosas, a la fecha hay dos laboratorios que no han reportado ningún tipo de información relacionada con la visita de asistencia técnica a la SGCLSP; el Laboratorio de Salud Pública de Bogotá tenía programada fecha de entrega en agosto y a la fecha no se ha recibido información y el Laboratorio Departamental de Salud Pública del Huila (visitado a final del mes de noviembre) tiene planeada la entrega del plan de acción para el final del primer trimestre del año 2015. La información detallada puede verse en la siguiente tabla:

| Departamento | Fecha Asistencia          | Problema Identificado  | Compromiso  | Cumplimiento |    | Observaciones   | Responsable                             |     |
|--------------|---------------------------|--|---|--------------|----|---|---|-----|
|              |                           |  |   | SI           | NO |   | Entidad Territorial                     | INS |
| Santander    | 20 al 21 de marzo de 2014 | No se evidencia articulación del LSP con el SGC de la organización mayor Gobernación de Santander. | Se debe generar inclusión del LSP en el SGC de la gobernación | X            |    | Envío de listado de compromisos para trabajo entre SGC de la Gobernación y el LSP (Documentación) | Coordinadora LSP - Referente de calidad |     |



|           |                            |   |   |   |   |  |   |  |
|-----------|----------------------------|---|---|---|---|--|---|--|
| Antioquia | 26 al 27 de mayo de 2014.  | No se evidencia articulación del LSP con el SGC de la Gobernación (organización mayor).   | Generar plan de acción para el tratamiento de los hallazgos de la evaluación  | X |   | Envío de Acta de Reunion entre LSP y SGC de la gobernación en donde se establecio el plan de acción para la implementación en el LSP | Coordinadora LSP - Referente de calidad |  |
| Arauca    | 16 al 18 de junio de 2014. | Se requiere fortalecer los esquemas de implementación del SGC de forma articulada con la UESA   | Plan de acción por numerales para la implementación de los requisitos del SGC |   | X | Se realiza requerimiento de envío de información via correo (2014-10-16) El laboratorio remitió el plan posterior al requerimiento   | Libardo Sarmiento                       |  |
|           |                            | El laboratorio no cuenta con medición y análisis de datos del desempeño de sus objetivos o procesos del SGC   | Cuadro de medición  |   | X | Se realiza requerimiento de envío de información via correo (2014-10-16) El laboratorio remitió el plan posterior al requerimiento   | Libardo Sarmiento                       |  |
|           |                            | 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. | Evaluación de servicio  |   | X | Se realiza requerimiento de envío de información via correo (2014-10-16) El laboratorio remitió el plan posterior al requerimiento   | Libardo Sarmiento                       |  |
|           |                            | El LSP requiere intervención en su infraestructura , con el fin de mitigar los riesgos de contaminación cruzada y optimizar el desarrollo de sus ensayos.                                 | Plan de acción de infraestructura   |   | X | Se realiza requerimiento de envío de información via correo (2014-10-16) El laboratorio remitió el plan posterior al requerimiento   | Libardo Sarmiento                       |  |



|           |                         |  |   |  |   |  |  |  |  |
|-----------|-------------------------|--|---|--|---|--|--|--|--|
|           |                         | Es necesario fortalecer la contratación de servicios de calibración, para asegurar la conformidad de los equipos de ensayo.  | Plan de metrología ajustado   |  | X | Se realiza requerimiento de envío de información vía correo (2014-10-16) El laboratorio remitió el plan posterior al requerimiento   | Libardo Sarmiento  |  |  |
| Santander | 1 y 2 de julio de 2014. | Se requiere fortalecer los esquemas de implementación del SGC de forma articulada con la Gobernación   | Plan de acción por numerales para la implementación de los requisitos del SGC |  | X | Acta de reunión con compromisos adquiridos para el fortalecimiento del SGC<br><br>Se adjuntan copias de correos de asistencia relacionada con la implementación del sistema de Gestión | Leonor Chacón de Mendieta (Aura Barrera)   |  |  |
|           |                         | 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. | Plan de acción de infraestructura   |  |   | X  |  | Leonor Chacón de Mendieta (Leidy Florez) |  |
|           |                         | Es necesario fortalecer la contratación de servicios de calibración, para asegurar la conformidad de los equipos para los ensayos.   | Plan de metrología ajustado   |  | X |  | Plan metrológico<br><br>Se anexa la retroalimentación de plan metrológico ajustado | Leonor Chacón de Mendieta (Leidy Florez) |  |
|           |                         | Realizar la apropiación de recursos para la acreditación del Laboratorio de Aguas  | Plan de acción aprobado   |  |   | X  |  | Leonor Chacón de Mendieta                |  |



|                    |                           |   |   |   |   |   |   |
|--------------------|---------------------------|---|---|---|---|---|---|
| Valle del Cauca    | 23 al 25 de Julio de 2014 | Se requiere fortalecer los esquemas de implementación del SGC de forma articulada con el área de atención a personas                        | Plan de acción con acciones de transversalización y tratamiento de los hallazgos del presente documento.      |   | X | Plan de Acción y Documentación específica de hallazgos<br><br>Requerimiento por correo de hallazgos faltantes (16-10-2014)<br>Posterior al requerimiento, el LSP envió la información | Coordinadora LSP - Referente de calidad |
|                    |                           | Se solicita al laboratorio de salud publica las estadísticas de los eventos de los análisis de diagnóstico de los eventos de salud publica. | documento   |   | x | Solicitud realizada por correo (2014-10-16)<br>Posterior al requerimiento se recibió la información vía correo electrónico  | Coordinadora LSP - Referente de calidad |
|                    |                           | Se adquieren compromisos de contrapartida con la SDS, para la adquisición de equipos , para las transferencias del INS                      | Equipos   | X |   | Correo electrónico recibido el 09-10-2014   | INS/LDSP                                |
| Norte de Santander | 4 al 6 de Agosto de 2014  | Dificultades en la implementación de requisitos técnicos y de gestión   | Formulación de plan de acción y acciones correctivas para dar tratamiento a los hallazgos de la presente acta | X |   | Plan de mejoramiento y cronograma de actividades II semestre de 2014<br><br>Correo electrónico de retroalimentación respecto al plan (2014-10-16)                                     | Coordinadora LSP - Referente de calidad |



|           |                               |   |   |   |   |   |   |
|-----------|-------------------------------|---|---|---|---|---|---|
| Nariño    | 11 al 13 de Agosto de 2014    | Dificultades en la implementación de requisitos técnicos y de gestión   | Formulación de plan de acción y acciones correctivas para dar tratamiento a los hallazgos de la presente acta |   | X | Plan de Acción, cumplimiento parcial, quedan pendientes 4 de 19 hallazgos por tratar.<br><br>Correo electrónico solicitando completar plan (2014-10-16)                 | Coordinadora LSP - Referente de calidad |
| Bogotá    | 25 y 26 de Agosto de 2014     | Brechas en la implementación en relación al cumplimiento de requisitos en el marco de la acreditación para los laboratorios | Plan de mejoramiento  |   | x | Se realiza requerimiento de envío de información vía correo (2014-10-16) El laboratorio a la fecha no ha remitido información   | Claudia Aguillon - Mary Luz Gomez       |
| Atlántico | 4 y 5 de Septiembre de 2014   | Dificultades en la implementación de requisitos técnicos y de gestión   | Formulación de plan de acción y acciones correctivas para dar tratamiento a los hallazgos de la presente acta | X |   | Plan de Acción<br><br>Retroalimentación de plan vía correo electrónico (2014-10-16)   | Coordinadora LSP - Referente de calidad |
| Amazonas  | 8 al 10 de Septiembre de 2014 | Dificultades en la implementación de requisitos técnicos y de gestión   | Formulación de plan de acción y acciones correctivas para dar tratamiento a los hallazgos de la presente acta |   | x | Cumplimiento parcial, tratamiento a 13 de 27 hallazgos.<br><br>Correo electrónico solicitando completar plan y retroalimentación de la información enviada (2014-10-16) | Coordinadora LSP - Referente de calidad |

|            |                              |   |   |   |   |  |  |  |
|------------|------------------------------|---|---|---|---|--|--|--|
| Cesar      | 6 al 7 de Octubre de 2014    | Dificultades en la implementación de requisitos técnicos y de gestión | Formulación de plan de acción y acciones correctivas para dar tratamiento a los hallazgos de la presente acta | X |   | Recibido plan de acción, ya se realizo retroalimentación   | Coordinadora LSP                                     |  |
| Magdalena  | 8 al 10 de Octubre de 2014   | Dificultades en la implementación de requisitos técnicos y de gestión | Formulación de plan de acción y acciones correctivas para dar tratamiento a los hallazgos de la presente acta |   | X | Se realizo requerimiento via correo electrónico Una vez realizado el requerimiento el LSP envió el plan de acción correspondiente. Esta pendiente la retroalimentación | Referente de Calidad - Coordinadora LSP              |  |
| La Guajira | 8 al 10 de Octubre de 2014   | Dificultades en la implementación de requisitos técnicos y de gestión | Formulación de plan de acción y acciones correctivas para dar tratamiento a los hallazgos de la presente acta | X |   | Envío plan de acción, se realizo la retoalimentación correspondiente   | Referente de Calidad - Coordinadora LSP              |  |
|            |                              | Arreglos locativos y disposición de equipos y archivo                 | Reubicación de materiales   |   | X | No se ha hecho requerimiento, a la fecha no hay evidencia de cumplimiento  | Coordinadora LSP y Secretario Departamental de Salud |  |
| Huila      | 27 y 28 de Noviembre de 2014 | Dificultades en la implementación de requisitos técnicos y de gestión | Formulación de plan de acción y acciones correctivas para dar tratamiento a los hallazgos de la presente acta |   |   | Pendiente hacer el seguimiento para marzo de 2015  | Referente de Calidad - Coordinadora LSP              |  |



## Conclusión

Con relación al proceso de implementación de los estándares de calidad en los Laboratorios de Salud Pública, se puede concluir que es vital la presencia de la institución como cabeza de red en la implementación de los mismos, pues el reflejo del presente documento indica que falta un largo camino en los entes territoriales para lograr la implementación, sin embargo en los laboratorios en los que se hizo presencia ya se han logrado avances en la implementación.

Elaboró: Luis Carlos Martínez Avila – Profesional Universitario SGCLSP

Revisó: Ángela 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

**Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia**

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 – 1269

e-mail: [contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co) Página web: [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)

línea gratuita nacional: 018000 113 400

