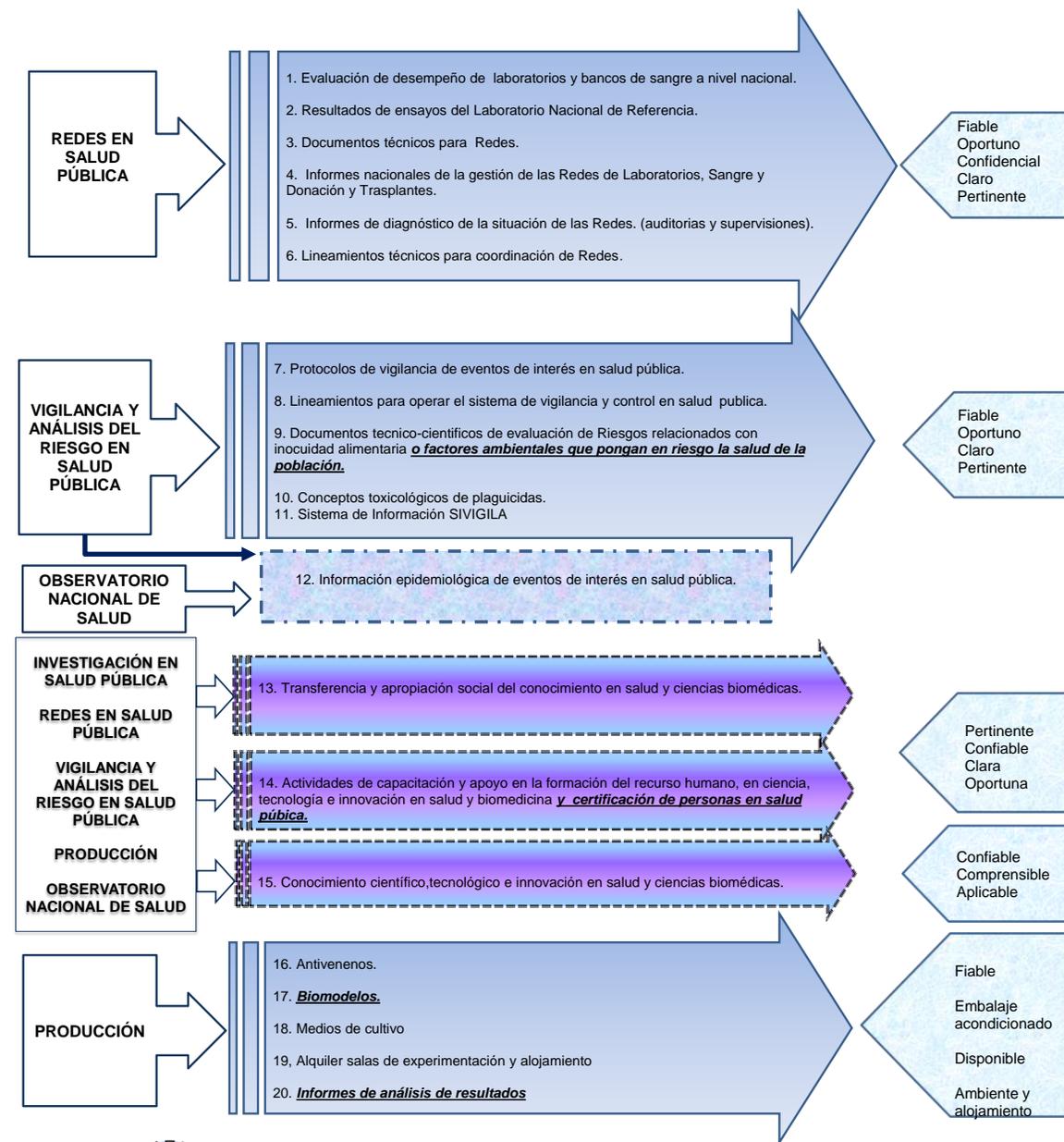


	PROCESO - GESTION DE CALIDAD	CARACTERIZACIÓN DE PRODUCTOS O SERVICIOS		Versión: 09
		CAR-D02.0000-002		2018-08-17
PROCESOS	PRODUCTOS O SERVICIOS	EXPECTATIVAS DEL CLIENTE	CLIENTES	



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


DOCUMENTO VIGENTE

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PROCESO - GESTION DE CALIDAD		CARACTERIZACIÓN DE PRODUCTOS O SERVICIOS CAR-D02.0000-002			Versión: 09 2018-08-17 Página 2 de 5
DIRECTRIZ DE CALIDAD: PROCESOS MISIONALES					
PROCESO	PRODUCTO O SERVICIO	DESCRIPCION	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.	<p><i>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).</i></p> <p>Paquetes de evaluación externa del desempeño en condiciones inadecuadas.</p> <p>Error en el resultado de evaluación <u>externa del desempeño</u> informado al cliente (Transcripción, validación interna del resultado, trazabilidad.)</p>	<p>OBTENCION DE AUTORIZACION PARA SU ACEPTACION BAJO CONCESION</p> <p>CORRECCION</p> <p>CORRECCION</p>
	2	Resultados de ensayos 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.	<p>Inoportunidad en la entrega de los resultados de los ensayos al cliente.</p> <p>Error en el resultado de ensayo informado al cliente (Transcripción, validación interna del resultado, trazabilidad.)</p>	<p>OBTENCION DE AUTORIZACION PARA SU ACEPTACION BAJO CONCESION</p> <p>CORRECCION</p>
	3	Documentos técnicos para 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 <u>técnico</u> 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 <u>nacional de la gestión de las Redes de Laboratorios, Sangre y Donación y Trasplantes</u>	CORRECCION
	5	Informes de diagnóstico de la situación de las Redes. (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 <u>de auditoría o supervisión realizada a las coordinaciones departamentales o regionales de las redes.</u>	CORRECCION
	6	Lineamientos técnicos para coordinación de Redes.	Directrices o líneas de acción para la adecuada gestión de las redes como apoyo a la vigilancia de los eventos de interés en salud pública.	<p>Inoportunidad en la elaboración y difusión de los lineamientos para la coordinación de las redes.</p> <p>Que el lineamiento <u>para la coordinación de las redes</u> no tenga la suficiente claridad técnica a la necesidad planteada.</p>	<p>OBTENCION DE AUTORIZACION PARA SU ACEPTACION BAJO CONCESION</p> <p>CORRECCION</p>
VIGILANCIA Y ANÁLISIS DEL RIESGO EN SALUD PÚBLICA	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 o desactualizados	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.	Falta de oportunidad en la elaboración y divulgación de los lineamientos para la vigilancia y análisis del riesgo en salud pública	CORRECCION
	9	Documentos técnico-científicos de evaluación de riesgos relacionados con inocuidad alimentaria o factores ambientales que pongan en riesgo la salud de la población.	<p><u>Documentos que pueden corresponder a:</u></p> <p>1. Evidencia científica documentada 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 revistan interés para las distintas decisiones de gestión de riesgos. Incluye los términos de referencia, descripción de la situación y de la combinación peligro/alimento, efectos adversos en salud; exposición; conclusiones y recomendaciones.</p> <p>2. 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.</p>	Documento o concepto de evaluación del riesgo en inocuidad de alimentos o evaluación del riesgo ambiental que no cumple las especificaciones de los gestores o de la Dirección.	CORRECCION
	10	Conceptos toxicológicos dictámenes técnicos toxicológicos de plaguicidas / modificaciones.	<u>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.</u>	<u>Resolución de conceptos toxicológicos dictámenes técnicos toxicológicos de plaguicidas / modificaciones, que deben ser aclarados, modificados, adicionados o revocados por recursos de reposición.</u>	CORRECCION
	11	Sistema de Información SIVIGILA	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.	Sistema de información Sivigila desactualizado	CORRECCION
OBSERVATORIO NACIONAL DE SALUD	12	Información epidemiológica de eventos de interés en salud pública.	<p>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.</p> <p>Para la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública, está compuesto por los informes de evento, Boletín Epidemiológico Semanal - BES, Tablas de Vigilancia Rutinaria, <u>Boletines de Clima y Salud.</u></p> <p><u>Para el proceso de Observatorio nacional de salud, está compuesto por informe técnico y los boletines técnicos.</u></p>	No cumplir con la fecha establecida para la entrega o publicación de la información.	OBTENCION DE AUTORIZACION PARA SU ACEPTACION BAJO CONCESION

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PROCESO - GESTION DE CALIDAD		CARACTERIZACIÓN DE PRODUCTOS O SERVICIOS CAR-D02.0000-002		Versión: 09 2018-08-17 Página 3 de 5
DIRECTRIZ DE CALIDAD: PROCESOS MISIONALES				
PROCESO	PRODUCTO O SERVICIO	DESCRIPCION	SALIDA NO CONFORME	TRATAMIENTO DE LA SALIDA NO CONFORME
INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA REDES EN SALUD PÚBLICA VIGILANCIA Y ANÁLISIS DEL RIESGO EN SALUD PÚBLICA PRODUCCIÓN OBSERVATORIO NACIONAL DE SALUD	13 Transferencia y apropiación social del conocimiento en salud y ciencias biomédicas.	1. MEDIOS DE DIFUSIÓN (talleres, seminarios, etc): Aquellos utilizados para la difusión de experiencias y conocimientos que contribuyen en el fortalecimiento de los conocimientos en salud y biomedicina. * Conferencias en eventos * Presentaciones en eventos científicos * Talleres, seminarios realizados * Seminarios científico-técnicos. * Asistencias técnicas.	Medios de difusión que no cumplen los requisitos técnicos y calidad mínimos exigidos por los organizadores de los eventos	CORRECCION
		2. EVALUACION 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
		3. PUBLICACIONES (Artículos científicos, IQEN, Capítulos de libros)	Artículos o documentos publicados con errores que comprometen la originalidad o veracidad de los datos	CORRECCION
		4. Informe anual del observatorio que contiene los resultados del análisis de la información en salud pública con recomendaciones para los tomadores de decisiones.	Informe anual del observatorio cuando supere un número de tres (3) modificaciones editoriales después de publicado en la página web del INS	CORRECCION
INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA REDES EN SALUD PÚBLICA VIGILANCIA Y ANÁLISIS DEL RIESGO EN SALUD PÚBLICA PRODUCCIÓN OBSERVATORIO NACIONAL DE SALUD	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 salud pública.	Los canales definidos para su ejecución y gestión son: * Ejecución, dirección y codirección de trabajos de grado (pregrado y especialización) * Ejecución, dirección y codirección de trabajos de investigación (maestrías) * Ejecución, dirección y codirección de tesis (doctorado) * Tutorías / Pasantías * Internado en investigación. * Jóvenes Investigadores Colociencias * Profesionales en servicio social obligatorio en investigación (Rurales).	Rechazo o no aceptación del informe o documento técnico final por no cumplir con los requisitos mínimos técnicos y de calidad.	CORRECCION
		* Entrenamiento en Epidemiología de Campo - Curso de primera línea , nivel intermedio y avanzado - FETP * Cursos virtuales, presenciales, semipresenciales , y cursos según requerimientos de los clientes. * 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.	Falta de concordancia entre los resultados finales y los certificados emitidos. Incumplimiento del contenido establecido para el desarrollo del curso.	CORRECCION
INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA REDES EN SALUD PÚBLICA VIGILANCIA Y ANÁLISIS DEL RIESGO EN SALUD PÚBLICA 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 citaciones que se efectúan. 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

PROCESO	PRODUCTO O SERVICIO	DESCRIPCION	SALIDA NO CONFORME	TRATAMIENTO DE LA SALIDA NO CONFORME	
PRODUCCION	16	Antivenenos.	Inmunoglobulinas específicas para el tratamiento del envenenamiento causado por serpientes venenosas de la familia Viperidae de los generos: Bothrops sp sensu lato: taya equis, cuatro narices, cabeza de candado, mapan, mapanare, montura, jergon, pudradora, vibora de pestañas, lora, terciopelo. Crotalus sp sensu lato: cascabel, tatacoa. <u>Micrurus: dumerilli, mipartitus, isozonus y surinamensis.</u>	<p>Antivenenos con incumplimiento de especificaciones acorde con el <u>POE R04.6021-001 Especificación de Materiales</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>Incumplimiento en los tiempos de entrega y de cantidades pactadas.</u></p>	<p>DESECHO.</p> <p>SEPARACION CONTENCIÓN, DEVOLUCION O SUSPENSIÓN DE PROVICION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS</p>
	17	<u>Biomodelos</u>	<u>Biomodelos</u> 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 enmarcan en el principio de las 3 Rs. .	<p><u>Biomodelos que no cumplan con los criterios para la ejecución de los protocolos.</u></p> <p><u>Incumplimiento en los tiempos de entrega y de cantidades pactadas.</u></p>	<p>CORRECCION.</p> <p>DESECHO</p>
	18	Medios de cultivo.	Material nutritivo en el que se pueden recuperar, multiplicar y aislar los microorganismos, así como efectuar pruebas de susceptibilidad a antibióticos.	<p><u>Medios de Cultivo y soluciones con incumplimiento de especificaciones acorde con el POE R04.6021-001 Especificación de Materiales.</u></p> <p><u>Incumplimiento en los tiempos de entrega y de cantidades pactadas.</u></p>	<p>DESECHO.</p> <p>SEPARACION CONTENCIÓN, DEVOLUCION O SUSPENSIÓN DE PROVICION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS</p>
	19	Alquiler salas de experimentación y alojamiento	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><u>Instalaciones que no cumplan con los criterios para la ejecución de los protocolos.</u></p> <p><u>Incumplimiento en los tiempos de entrega y de cantidades pactadas.</u></p>	<p>CORRECCION</p>
	20	<u>Informes de análisis de resultados</u>	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><u>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</u></p> <p><u>Incumplimiento en los tiempos de entrega.</u></p>	<p>CORRECCION</p>
	21	<u>Hemoderivados</u>	<u>Producto obtenido en actividades propias de la Hacienda Galindo y serpentario, 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 planta de sueros; así como en otras direcciones del Instituto.</u>	<p><u>Hemoderivados con incumplimiento de especificaciones acorde con el POE R04.6021-001 Especificación de Materiales.</u></p>	<p>DESECHO</p>

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO - GESTION DE CALIDAD	CARACTERIZACIÓN DE PRODUCTOS O SERVICIOS	Versión: 09
		CAR-D02.0000-002	2018-08-17
		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.
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 Colciencias", "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 no 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.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	ELABORO	REVISO						APROBO
	 Arleth Patricia Pérez	 Melania Rios	 Marcela Orjuela	 Ronald Lopez	 Marly Piedrahita	 Carlos Castañeda	 Ana Patricia Buitrago	 Diana Martínez
Contratista - OAP	Representantes de:						Jefe Oficina Asesora de Planeación (E)	
	Redes en Salud Pública	Producción	Investigación en Salud Pública	Vigilancia y Analisis del Riesgo en SP	Observatorio Nacional de Salud	Observatorio Nacional de Salud	Gestión de Calidad	