

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 1 de 66

MANUAL DE GESTIÓN DE LA DRSP

CÓDIGO: MNL-R01.0000-001

VERSION 16



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
REDES EN SALUD PÚBLICA

Marzo de 2025

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 2 de 66

CONTENIDO

1. INTRODUCCION	4
2. OBJETIVO	5
3. ALCANCE	5
3.1 EXCLUSIONES DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN – SIG	5
3.2 DECLARACIÓN OPCION B	6
4. RESPONSABILIDAD	6
5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	6
6. CONDICIONES GENERALES	8
7. CONTENIDO	9
7.1 REQUISITOS COMUNES DE ACREDITACIÓN	9
7.1.1 Organización	9
7.1.2 Sistema de gestión	12
7.1.3 Imparcialidad y confidencialidad	20
7.1.4 Personal	22
7.1.5 Instalaciones y condiciones ambientales	23
7.1.6 Equipamiento	24
7.1.7 Compra de productos y servicios suministrados externamente	24
7.1.8 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	26
7.1.9 Servicio al cliente	28
7.1.10 Control de documentos del sistema de gestión	28
7.1.11 Control de registros	29
7.1.12 Control de datos y gestión de la información	30
7.1.13 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	31
7.1.14 Quejas y apelaciones	31
7.1.15 Trabajo no conforme	31
7.1.16 Mejora	32
7.1.17 Acciones correctivas	32
7.1.18 Auditorías internas.....	33
7.1.19 Revisión por la dirección	34
7.2 REQUISITOS ESPECÍFICOS DE NTC-ISO/IEC 17025:2017.....	34
7.2.1 Trazabilidad metrológica	34
7.2.2 Selección, verificación y validación de métodos	35
7.2.3 Manipulación de ítems de ensayo	35

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 3 de 66

7.2.4	Evaluación de la incertidumbre de la medición	36
7.2.5	Aseguramiento de la validez de los resultados	36
7.2.6	Informe de resultados	37
7.3	REQUISITOS ESPECÍFICOS DE NTC-ISO/IEC 17043:2023	37
7.3.1	Comunicación del programa de EA	38
7.3.2	Diseño y planificación de un programa de EA	38
7.3.2.1	Planificación	38
7.3.2.2	Diseño estadístico	39
7.3.2.3	Determinación de los valores asignados	40
7.3.3	Producción y distribución de ítems de EA	40
7.3.3.1	Preparación y/o producción del ítem de EA	40
7.3.3.2	Evaluación de la homogeneidad y la estabilidad del ítem de EA.....	40
7.3.3.3	Manipulación y almacenamiento del ítem de EA	41
7.3.3.4	Instrucciones a los participantes.....	41
7.3.4	Evaluación e informe de los resultados de los programas de EA	42
7.3.4.1	Análisis de datos	42
7.3.4.2	Evaluación del desempeño	42
7.3.4.3	Informes de EA	43
7.3.5	Vigilancia de los procesos	44
7.4	ACREDITACIÓN	44
7.4.1	Cumplimiento de requisitos	44
7.4.2	Diligenciamiento de documentación para remitir a ONAC	45
7.4.3	Notificaciones	46
7.4.4	Uso del símbolo de acreditación	46
7.4.5	Esquema de desarrollo de las evaluaciones de ONAC.....	47
8.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	47
9.	CONTROL DE CAMBIOS	48
10.	ANEXOS	59
10.1	Tabla cruzada de equivalencias	60
10.2	Esquema de desarrollo de las evaluaciones de ONAC.....	63
10.3	Plantilla de cronograma para evaluaciones de otorgamiento, ampliación y renovación / seguimiento a través de SIPSO.....	65

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 4 de 66

1. INTRODUCCION

El Instituto Nacional de Salud, INS, en su carácter de autoridad científico técnica tiene por objeto: (i) el desarrollo y la gestión del conocimiento científico en salud y biomedicina para contribuir a mejorar las condiciones de salud de las personas; (ii) realizar investigación científica básica y aplicada en salud y biomedicina; (iii) la promoción de la investigación científica, la innovación y la formulación de estudios de acuerdo con las prioridades de salud pública de conocimiento del Instituto; (iv) la vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia; la producción de insumos y biológicos y (v) actuar como Laboratorio Nacional de Referencia y coordinador de las redes especiales, como parte del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación.

El propósito principal de la Dirección de Redes en Salud Pública del INS de acuerdo a su manual de funciones resolución No. 1103 de 14 de septiembre de 2015 y modificaciones posteriores resolución 0614 del 19 de mayo del 2017, resolución 1540 de 08 de noviembre de 2018 y resolución 0056 de 25 de enero de 2019 es dirigir los planes y programas derivados de la gestión técnico-administrativa y de gestión de calidad de las redes en salud pública, de acuerdo con las políticas institucionales y la normatividad vigente, articulado de igual manera con el propósito establecido en el manual SIG código MNL-D02.0000-001, el cual es, aumentar el nivel de calidad de nuestros servicios simultáneamente con la productividad, mediante una racionalización de las actividades respetando la legislación aplicable. Por lo anterior surge la necesidad de asegurar que los grupos que hacen parte de la DRSP puedan funcionar de acuerdo con un Sistema Integrado de Gestión sólido y que incorpore todos los requisitos establecidos en de las normas objeto de acreditación como son la ISO/IEC 17025:2017 y la ISO/IEC 17043:2023.

Mediante el decreto 2774:2012 por la cual se establece la estructura interna del Instituto Nacional de Salud y el decreto 4109:2011 por el cual se le cambia la naturaleza jurídica del Instituto Nacional de Salud y se determina su objeto y estructura y la resolución 0612 del 27 de Julio del 2020 “Por la cual se adopta el Plan Institucional de Gestión y Desempeño (Plan Estratégico) del Instituto Nacional de Salud- INS 2019-2022”, se define que los laboratorios de la Dirección de Redes en Salud Pública (DRSP) deben actuar como Laboratorio Nacional de Referencia. Con el objeto de demostrar la competencia técnica que demanda su función, implementa un Sistema Integrado de Gestión el cual propende por acreditar gradualmente los ensayos ejecutados en los citados laboratorios y/o los programas de ensayos de aptitud, de acuerdo con los requisitos establecidos en las normas objeto de acreditación (Norma ISO/IEC 17025: 2017) “Requisitos para la acreditación de laboratorios de Ensayos y Calibración y/o (ISO/IEC 17043: 2023) Evaluación de la Conformidad. Requisitos Generales para la competencia de los proveedores de ensayos de Aptitud”, con la cobertura y alcance detallados en el formato FOR-R01.0000-060 Alcance de acreditación.

El INS a través de la Dirección de Redes en Salud Pública desarrolla acciones en dos ejes temáticos fundamentales:

- El primero ser el Laboratorio Nacional de Referencia donde se actúa como la máxima autoridad nacional técnico científica, realizando exámenes de referencia que permiten la detección oportuna y alerta temprana de eventos de interés en salud pública de acuerdo de las políticas y lineamientos del Reglamento Sanitario Internacional; los programas de erradicación, eliminación y control de enfermedades y el sistema de medidas sanitarias y fitosanitarias, disponiendo la información de laboratorio para la vigilancia, control e intervención de conformidad con las prioridades de la agenda en salud pública, formulando estrategias y planes de transferencia de tecnología y de asistencia técnica para las redes en coordinación con el Ministerio Salud y Protección Social, formulando lineamientos científico-técnicos y procedimientos técnicos en salud pública, así mismo

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
		MNL-R01.0000-001	2025-03-20
			Página 5 de 66

funciona como proveedor de ensayos de aptitud generando programas de evaluaciones del desempeño externo que tiene el fin de vigilar la calidad de los ensayos e incentivar el mejoramiento de la calidad de las pruebas de interés en salud pública que realizan los laboratorios de la red.

- El segundo como coordinador de la Red Nacional de Laboratorios, la Red de Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales y la Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación.

En este sentido, el presente documento tiene dos propósitos fundamentales:

1. De conformidad con la Norma ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, se busca demostrar la competencia de los grupos de la DRSP para realizar ensayos o mediciones confiables, mediante metodologías validadas, asegurando así la generación de datos y resultados técnicamente confiables.
2. De conformidad con la Norma ISO/IEC 17043:2023 “Evaluación de la conformidad, requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud”, se busca cumplir con los requerimientos establecidos para funcionar como proveedores de ensayos de aptitud.

De acuerdo con lo establecido en el Manual sistema integrado de gestión SIG MNL-D02.0000-001, la efectiva implementación del sistema demuestra la capacidad de la entidad para suministrar de forma consistente productos y servicios de acuerdo con los requisitos del cliente, buscando aumentar su satisfacción a través de la efectiva aplicación del sistema y la mejora continua.

2. OBJETIVO

Establecer los requisitos institucionales para asegurar la competencia en la realización de ensayos de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17025:2017 y la competencia como proveedores de programas de ensayos de aptitud, así como el desarrollo y la operación de los mismos, de acuerdo a la Norma ISO/IEC 17043:2023, por parte de los grupos que hacen parte de la Dirección de Redes en Salud Pública (DRSP) del Instituto Nacional de Salud (INS).

3. ALCANCE

Cubre los servicios de ensayo y programas de ensayos de aptitud (Programas de Evaluación Externa del Desempeño) que realizan los grupos que hacen parte de la Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia (SLNR) y la Subdirección Red Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre de la Dirección de Redes en Salud Pública (DRSP) del Instituto Nacional de Salud (INS) como parte del proceso misional “Redes en Salud Pública”

3.1 EXCLUSIONES DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION - SIG

Los grupos de la DRSP incluidos en el alcance de este manual declaran que excluyen del SIG en el marco de las normas objeto de acreditación para la norma ISO/IEC 17025:2017 los siguientes numerales: 7.3

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 6 de 66

Muestreo, [7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración](#), [7.8.5 Información de muestreo – requisitos específicos](#).

Para la ISO/IEC 17043:2023, no se declaran exclusiones de ningún numeral de la norma.

3.2 DECLARACION DE OPCION B

La Dirección de Redes en Salud Publica declara que se acoge a la opción B del numeral 8.1 de la ISO/IEC 17025:2017 [y al numeral 8.1.3 de la norma ISO/IEC 17043:2023](#) dado que se establece y mantiene un sistema de gestión de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2015 de tal manera que se apoya y demuestra el cumplimiento coherente de los capítulos 4 al 7 de la norma.

4. RESPONSABILIDAD

La aplicación de los lineamientos establecidos en este manual es responsabilidad de todo el personal de la DRSP que desarrolla actividades de ensayo o programas de ensayo de aptitud.

Las responsabilidades específicas se detallan a mayor profundidad en el numeral 7.1.2 del presente documento.

5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- **Acreditación:** atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia, [su imparcialidad y su operación coherente al llevar a cabo actividades](#) específicas de evaluación de la conformidad. (ISO/[IEC](#) 17000:2020, [7.7](#))
- **Atestación:** emisión de una declaración, basada en una decisión de que se ha demostrado [el cumplimiento de](#) los requisitos especificados. (ISO 17000:2020, 5.[1](#)).
- **Calidad:** grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos (ISO 9000:2015, 3.6.2).
- **Comparación Interlaboratorios:** [diseño](#), realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por [dos](#) o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas. (NTC-ISO/IEC 17043:2023, 3.4).
- **Conformidad:** cumplimiento de un requisito (ISO 9000:2015, 3.6.11).
- **Competencia:** capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos (ISO 9000:2015, 3.10.4).
- **Confidencialidad:** reserva obligatoria que debe mantener todo el talento humano del INS que independientemente del tipo de vinculación, acceda a información que sea resultado de las actividades y atribuciones sobre las cuales el INS tiene o puede tener derechos de propiedad intelectual o se encuentre bajo reserva legal.
- **Ensayos de aptitud.** EA: evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios. (NTC-ISO/IEC 17043: 2023, 3.7).

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 7 de 66

- **Evaluación de la conformidad:** demostración de que se cumplen los requisitos especificados. (ISO 17000:2020, 4.1)
Nota. La evaluación de la conformidad incluye actividades definidas en este documento tales como, pero sin limitarse a, el ensayo, la inspección, la validación, la verificación, la certificación y la acreditación.
- **Imparcialidad:** presencia de objetividad (ISO 17025:2017, 3.1)
Nota1. Objetividad significa que no existen conflicto de intereses o que estos se resuelven sin afectar de forma adversa a las actividades del laboratorio.
- **Ítem de ensayos de aptitud.** Ítem de EA: muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medición, objeto, imagen, conjunto de datos u otra información utilizada en ensayos de aptitud. (NTC-ISO/IEC 17043: 2023, 3.8)
- **Mejora continua:** actividad recurrente para mejorar el desempeño. (ISO 9000:2015, 3.2.1)
- **Participante:** persona u organización que realiza actividades relacionadas con ensayos de aptitud y presenta sus resultados para la evaluación del desempeño por parte del proveedor de ensayos de aptitud. (NTC-ISO/IEC 17043:2023, 3.6).
- **Política de calidad:** política relativa a la calidad (ISO 9000:2015, 3.5.9).
- **Programa de ensayos de aptitud.** Programa de EA. Esquema de ensayos de aptitud. Esquema de EA: ensayos de aptitud diseñados y operados en una o más rondas de ensayos de aptitud para un área específica de medición, ensayo, calibración, análisis, muestreo o inspección. (NTC-ISO/IEC 17043:2023, 3.11)
- **Proveedor de ensayos de aptitud.** Proveedor de EA: organización que es responsable de todas las actividades relacionadas con el desarrollo y la operación de un programa de ensayos de aptitud. proveedor de ensayo de aptitud: proveedor que ha demostrado ante un organismo de acreditación (OA), su competencia para cumplir con la norma (NTC-ISO/IEC 17043:2023). De acuerdo con el CEA-3.0-16 Versión 4, ONAC denomina al proveedor de ensayos de aptitud con la sigla PEA.
- **Requisito:** necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. (ISO 9000:2015, 3.6.4).
- **Satisfacción del cliente:** percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido las expectativas de los clientes. (ISO 9000:2015, 3.9.2).
- **Sistema Integrado de Gestión - SIG:** herramienta de administración a través de la cual se dirige y se controla una organización con respecto al cumplimiento de los requisitos CLON (Requisitos del Cliente, Legales, Organizacionales y de Norma).
- **Verificación:** aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados (ISO 17025:2017, 3.8).

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 8 de 66

- **Validación:** verificación, cuando los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto (ISO 17025:2017, 3.9)

Las abreviaturas utilizadas y su significado se definen en la tabla N°1:

Tabla N° 1 Abreviaturas

ABREVIATURAS	SIGNIFICADO
ACM	Área de Central de muestras
<u>CILD</u>	<u>Comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud</u>
CG	Coordinador de grupo
DRSP	Dirección de Redes en Salud Pública
EA	Ensayos de aptitud
EC	Equipo SGCLSP
ExE	Experto estadístico
FC	Facilitador de calidad
INS	Instituto Nacional de Salud
GEN	Grupo Entomología
GGN	Grupo Genética - Crónicas
GMR	Grupo Microbiología
GMC	Grupo Micobacterias
GPT	Grupo Patología
GPR	Grupo Parasitología
GQT	Grupo Química y Toxicología
GVI	Grupo Virología
GRNBS	Grupo Red Nacional de Bancos de Sangre
GRNDTO	Grupo Red Nacional de Donación y Trasplante de Órganos
AN	Analista
LT PEDD	Líder técnico PEDD
MC	Manual sistema integrado de gestión SIG
MGD	Manual de gestión de la DRSP
ONAC	Organismo Nacional de Acreditación de Colombia
PAT	Personal de apoyo técnico
PRI	Par revisor de informes
PEED	Programa de evaluación externa del desempeño.
RAM	Responsable de aseguramiento metrológico
RC	Responsable de calidad
RCM	Responsable aseguramiento de muestras
RT	Responsable técnico
RT PEDD	Responsable técnico PEDD
SGCLSP	Subdirección de Gestión de Calidad de Laboratorios de Salud Pública.
SIG	Sistema integrado de gestión
SLNR	Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia
SRNTBS	Subdirección Red Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre

6. CONDICIONES GENERALES

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 9 de 66

Este manual está diseñado acorde a los numerales de las normas objeto de acreditación, NTC-ISO/IEC 17025:2017 y NTC-ISO/IEC 17043:2023 y la conformidad frente a los requisitos de estas se complementa en el MNL-D02.0000-001 mediante el cumplimiento de la NTC ISO 9001:2015 (ver anexo N° 01 Tabla cruzada de equivalencias).

7. CONTENIDO

7.1 REQUISITOS COMUNES DE ACREDITACION

7.1.1 ORGANIZACIÓN

Este ítem da respuesta al numeral 5, 6.1 de ISO/IEC 17025:2017 y 5, 6.1 de ISO/IEC 17043:2023

La estructura del Instituto Nacional de Salud se encuentra descrita en el organigrama, Anexo 5 del MNL-D02.0000-001 Manual SIG, el cual es consecuente con su misionalidad, descrita en el numeral 7.3.4 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.

La representación legal de los grupos de la DRSP del Instituto Nacional de Salud (INS), es ejercida por el director general, según se establece en el decreto 4109:2011 Capítulo II dirección y administración: Artículo 6: Órganos de dirección y administración, la Dirección General a delegado funciones de responsabilidad y autoridad para el Sistema Integrado de Gestión, al jefe de la oficina asesora de planeación como representante de la alta dirección. Adicionalmente y para asegurar un acompañamiento integral y más riguroso, se ha designado al director técnico de Redes en Salud Pública como delegado del representante de la alta dirección para el Sistema Integrado de Gestión en el marco de las normas objeto de acreditación.

El Instituto Nacional de Salud (INS) define su organización y su estructura de gestión mediante el organigrama institucional derivado del decreto 2774 del 2012. Los grupos de la DRSP que implementan las normas objeto de acreditación, hacen parte de la Dirección de Redes en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud y el alcance de sus actividades está reglamentado por el decreto único reglamentario 780 de 2016, decreto 4109:2011, decreto 2774:2012, resolución 0019:2016 y resolución 0223:2017 y los deberes emanados de los objetivos generales y/o funciones establecidos en dicha reglamentación aplicables se presentan en el FOR-R01.0000-062 Análisis contexto normativo. La normatividad aplicable y legislación relacionada a la función institucional, se puede consultar en la página web del INS enlace <https://www.ins.gov.co/Paginas/Inicio.aspx> pestaña normatividad.

La organización interna se establece en la resolución 0019:2016 y resolución 0223:2017, sus actividades de ensayo y/o **programas de** EA, son realizadas únicamente en sus instalaciones permanentes ubicadas en la Av. Calle 26 No. 51-20, de acuerdo con los requisitos establecidos en las Normas ISO/IEC 17025:2017 y/o ISO/IEC 17043:2023.

El proceso de Redes en Salud Pública se planifica a través de:

1. Análisis de las necesidades de los clientes las cuales se establecen según los siguientes aspectos:
 - El marco legal aplicable donde se designa a los grupos de DRSP del INS como Laboratorios Nacionales de Referencia relacionado con su objeto de organizar la Red Nacional de Laboratorios y reglamentar su gestión, define en primera instancia a los clientes del INS y las funciones asignadas dentro del contexto de sus necesidades.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 10 de 66

- La caracterización de productos y servicios del proceso de Redes en Salud Publica CAR-R01.0000-001 define las expectativas, la descripción, clientes y productos de la Dirección Redes en Salud Pública se encuentra disponible en la intranet.
 - Los lineamientos relacionados para la vigilancia de los diferentes eventos en salud pública, los cuales son priorizados y actualizados de acuerdo con las directrices del Ministerio de Salud y Protección Social y el Reglamento sanitario internacional.
2. Establecimiento de los recursos para el funcionamiento de los grupos de la Dirección de Redes en Salud Pública que se obtienen de acuerdo con las siguientes mecánicas:
- El marco legal aplicable establecido en el decreto 4109:2011 Capítulo I Naturaleza, Objeto y funciones, Artículo 5 Patrimonio y recursos.
 - La caracterización del proceso de Redes en Salud Publica CAR-R01.0000-001 la cual define las actividades de planeación con que cuenta la Dirección Redes en Salud Pública para prestar los productos o servicios misionales.

La definición de los recursos inicia cuando se empieza a formular el anteproyecto de presupuesto de la Entidad, a fin de establecer el costeo de necesidades que posibiliten la operación de manera eficiente. Una vez aprobadas las actividades y con los recursos asignados, se elabora el Plan de acción en los últimos meses del año inmediatamente anterior y pasa a revisión de la oficina asesora de planeación para finalmente ser aprobado institucionalmente para establecer el Plan Anual de Adquisiciones donde se distribuyen los recursos en las diferentes actividades del plan de acción igualmente este plan de adquisiciones es aprobado por el director. El plan de acción se publica en la web al inicio de la vigencia y las actividades se realizan según lineamientos y procedimientos definidos por la Dirección general y/o por la Oficina Asesora de Planeación. El monitoreo y seguimiento de este se apoya en una herramienta web denominada Sistema Integrado de Planeación, que permite la alineación institucional. <http://intranet.ins.gov.co/>

3. Planificación de sus actividades:

Elaboración, seguimiento y evaluación de cumplimiento de los cronogramas establecidos en el formato FOR-D01.0000-001 Cronograma de actividades.

La posición e interrelación de la DRSP, en la estructura organizacional de la entidad, se reflejan de manera detallada en el manual Sistema integrado de gestión SIG.

Para acceder a la documentación de los procesos del INS, cuentan con una herramienta llamada Sistema Integrado de Gestión (SIG) desarrollada en ambiente web para uso exclusivo del personal del INS. El proceso de Redes en Salud Pública se encuentra identificado como R01.

De otra parte los grupos de la DRSP cuentan con personal directivo y técnico que independientemente de toda otra responsabilidad, tiene la autoridad, la competencia y los recursos necesarios para desempeñar todas las actividades concernientes a la realización de los ensayos o programas de ensayos de aptitud, la implementación, mantenimiento y mejora del SIG, el marco de las normas objeto de acreditación, así como los criterios y autoridad para detectar, identificar, controlar y tomar las acciones correspondientes respecto a cualquier desvío que se presente dentro del mismo. Las responsabilidades detalladas de cada uno de los roles se encuentran descritas en el POE-R01.0000-017 Gestión técnica de la DRSP para la

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 11 de 66

competencia de su personal. Así mismo la DRSP se asegura que su personal es consciente de la relevancia e importancia de sus actividades las cuales contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.

El responsable de calidad tiene acceso a la alta dirección, bien sea directamente o a través del representante de la alta dirección o el delegado del representante de la alta dirección, quienes interactúan periódicamente con la Dirección General. (ver figura 2. Organigrama – roles del sistema de gestión normas acreditables DRSP)

El seguimiento al personal vinculado a los grupos de la DRSP que pertenecen a la planta del Instituto Nacional de Salud o está contratado por prestación de servicios, se realiza de acuerdo con lo descrito en el POE-R01.0000-017 Gestión técnica de la DRSP para la competencia de su personal. Los roles, responsable de calidad, responsable técnico y responsable técnico PEED cuentan con pares que son asignados por el delegado del representante de la alta dirección. El detalle de la responsabilidad, autoridad e interacción de los roles se describe en el formato FOR-R01.0000-022 Matriz de Autoridad, Responsabilidad e Interacción.

La alta dirección asegura que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión. El representante de la alta dirección, delegado del representante de la alta dirección, coordinador de grupo, responsable/facilitador de calidad y responsable/líder técnico y analista, son corresponsables para liderar el proceso de comunicación interna de cada grupo, los cuales están encaminados a socializar el SIG, en todos sus ámbitos de desarrollo y motivar e integrar a todo el personal. Para ello se utilizan estrategias tales como reuniones, formaciones, charlas de sensibilización, actualización, comunicaciones escritas, comunicaciones electrónicas entre otros, actividades de las cuales se deja evidencia mediante el diligenciamiento de formatos relacionados o soportes de actividades firmadas por los participantes. Adicionalmente y con el fin de asegurar la comunicación efectiva con la alta dirección se realizan reuniones de acuerdo con lo requerido, de lo cual también queda evidencia mediante soportes de actividades o en el formato que se establezca.

Tabla N° 2: Matriz de comunicaciones de los grupos de la DRSP.

ASPECTO DE COMUNICACIÓN	CANAL	RESPONSABLE	RECEPTOR	EVIDENCIA
Divulgación de lineamientos del SIG aplicables a la DRSP.	Reuniones planeadas según necesidad Vía web	Responsable de calidad Responsable técnico	Todo el personal de los Grupos de la DRSP	Listados de asistencia Presentaciones Correos electrónicos Informes de eficacia (cuando aplique)
Actualización de lineamientos de entes regulatorios del Instituto Nacional de Salud y cambios organizacionales relevantes	Reuniones de calidad en el marco de las normas objeto de acreditación y de requerimientos institucionales	Delegado del representante de la alta dirección. Subdirectores, Coordinadores de grupo	SGCLSP Responsables técnicos. Líderes técnicos- analistas Dependiendo del tema a tratar.	Soportes de actividades. Correos electrónicos.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
		MNL-R01.0000-001	2025-03-20
			Página 12 de 66

ASPECTO DE COMUNICACIÓN	CANAL	RESPONSABLE	RECEPTOR	EVIDENCIA
Aspectos técnicos	Reuniones de grupo	Responsable técnico. Líder técnico - analista	Todo el personal de los grupos de la DRSP	Registro de asistencia soportes de actividades, informes, resumen técnico-científico
Desarrollo del servicio	Según requerimiento	Coordinador de grupo. Responsable técnico	Según aspecto a desarrollar	Soportes de actividades
Operatividad y eficacia del sistema en el marco de las normas objeto de acreditación	Correo electrónico. Comunicaciones escritas	Responsable de calidad. Responsable de aseguramiento metrológico.	Según aspecto a comunicar. Delegado del representante de la alta dirección/coordinadores de grupos/ facilitadores de calidad/responsables técnicos/líderes técnicos PEED-analistas Todos los miembros de los grupos de la DRSP	Correo electrónico. Registro de asistencia. Formato soporte de actividades.
Comité SIG	Reuniones	Responsable de calidad	Según aspecto a comunicar. Delegado del representante de la alta dirección/coordinadores de grupos/ facilitadores de calidad/responsables técnicos/líderes técnicos PEED, analistas. Todos los miembros de los grupos de la DRSP	Correo electrónico

De igual forma y con el fin de asegurar que la comunicación desde, hacia y entre los grupos de la DRSP se realice en forma efectiva y pertinente, se cuenta con lineamientos establecidos en los documentos del proceso D03 comunicación institucional, y los lineamientos de manejo de comunicaciones oficiales POE-A08.0000-004.

7.1.2 SISTEMA DE GESTIÓN

*Este ítem da respuesta a los numerales 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 8.1.1, 8.2 de ISO/IEC 17025:2017 y **5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 8.1, 8.2** de ISO/IEC 17043:2023*

De acuerdo **con el** numeral 7.5.5 del Manual Sistema integrado de gestión SIG MNL-D02.0000-001, la documentación del SIG del INS, se actualiza acorde a las necesidades y tendencias e incluye los siguientes documentos, los cuales están estructurados según la pirámide documental. (Figura N° 1).

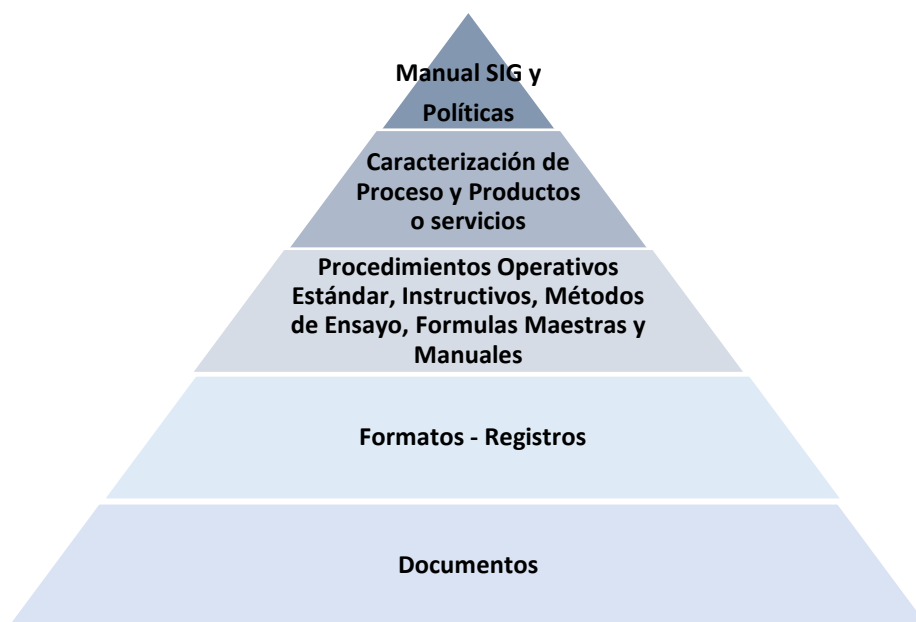
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 13 de 66

Las disposiciones para la creación, actualización y control de documentos establecidos en el SIG, se encuentran definidas en el INT-D02.0000-001 “Lineamientos para documentar el SIG” y el POE-D02.0000-001 “Control de documentos y registros”

En cada capítulo del Manual de Gestión de la DRSP, se hace referencia a los procedimientos, anexos, instructivos y/o formatos de soporte correspondientes a cada requisito. Esta información está sujeta a modificación acorde con la actualización de la documentación del SIG para lo cual el listado maestro de documentos será la fuente de consulta.

Todas las actividades de laboratorio realizadas en los grupos de la DRSP, específicamente con alcances de acreditación, cumplen con lo descrito en las normas de acreditación dado que la implementación de los lineamientos documentados en el SIG es transversal.

Figura N° 1 Pirámide documental



Fuente: Manual SIG MNL-D02.0000-001

Con el propósito de atender las funciones y garantizar la confiabilidad de los procesos que se desarrollan en la DRSP, se establece, implementa y mantiene un SIG acorde con el alcance de estas actividades. La política, sistemas, procedimientos e instrucciones están reflejados en toda la documentación de soporte, incluido el presente manual. Todo el personal acepta la responsabilidad de cumplir y hacer cumplir lo documentado por las personas a su cargo, de tal manera que cada miembro asume la responsabilidad de la calidad de su trabajo.

Todos los miembros del personal directivo y operativo de la DRSP, se apropian del conocimiento del SIG, para asegurar que éste sea entendido, implementado y mantenido mediante socializaciones, divulgaciones y formaciones. Los originales de la documentación en el marco de las normas objeto de acreditación, tanto

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 14 de 66

en medio magnético como físico, están bajo custodia del proceso de gestión de calidad, cuando aplique. Cada uno de los roles de la DRSP tiene acceso a una copia controlada, cuando sea requerido, según su competencia y es responsable de su custodia. La entrega se evidenciará en el formato FOR-D02.0000-005 Lista de distribución de documentos controlados SIG.

Los grupos de la DRSP definen y formalizan su compromiso de calidad mediante la Política de Calidad del Sistema Integrado de Gestión institucional así:

POLITICA del SIG

En el INS, entidad de carácter científico y técnico estamos comprometidos con la salud pública con y desde el territorio y la satisfacción de las partes interesadas; mejorando continuamente la eficacia, la eficiencia y la efectividad de nuestros procesos, para generar productos y servicios confiables que cumplen con estándares de calidad, asegurando la competencia técnica del personal; gestionando adecuadamente los recursos, promoviendo el desarrollo sostenible, protegiendo la salud, la seguridad, el medio ambiente, el entorno laboral de los trabajadores, la identificación de peligros y aspectos ambientales, así como la evaluación, valoración de riesgos y generación de los respectivos controles. Lo anterior para contribuir al logro de los fines esenciales del Estado colombiano y velando por el cumplimiento de los requisitos legales y otros aplicables. (MNL-D02.0000-001, 7.3.3)

POLÍTICA DE CALIDAD DE LOS GRUPOS QUE FUNCIONAN COMO PROVEEDORES DE PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD DE LA DRSP DEL INS

Los grupos de la Dirección de Redes en Salud Pública del INS ofrecen ensayos de aptitud relacionados con los diferentes eventos de interés en salud pública de su competencia. Para lograr esto, se ha implementado un Sistema de Gestión de Calidad para los grupos de la DRSP constituido de conformidad con los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17043:2023 y que está debidamente articulado con el Sistema Integrado de Gestión. En este sentido, se cuenta con el direccionamiento, aval y respaldo de la Alta Dirección con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos de la norma, además, todo el personal relacionado con las actividades de ensayos de aptitud se familiarizan con la documentación de calidad, apropian las políticas y procedimientos de tal manera que se asegura la correcta implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema integrado de gestión, para cumplir con el objetivo de producir programas de ensayos de aptitud que garanticen una evaluación de desempeño confiable de los participantes.

Con esta práctica, la Alta Dirección, la coordinación de los grupos de la DRSP y los roles claves del sistema de la norma objeto de acreditación se comprometen con asegurar la efectividad, confiabilidad del servicio y la alta productividad, proyectándose siempre hacia una mejora continua direccionada a satisfacer las necesidades y expectativas de las partes interesadas, contribuyendo así al aseguramiento de la calidad de los datos generados por los participantes.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 15 de 66

OBJETIVOS DE CALIDAD DE LOS GRUPOS DE LA DRSP

Para dar cumplimiento a la política de calidad anteriormente descrita, se definen los objetivos de calidad de los grupos de la DRSP del INS los cuales se despliegan de los objetivos de calidad del SIG para el proceso de Redes en Salud Pública. En el FOR-D02.0000-034 Políticas y Directrices, se evidencia la formalización de dichos lineamientos por parte de la alta dirección. La medición de estos se realiza mediante indicadores de gestión y el seguimiento a los riesgos operativos de la DRSP.

OBJETIVOS DE CALIDAD INSTITUCIONAL - SIG	OBJETIVOS DE CALIDAD DE LOS GRUPOS DE LABORATORIOS
Actuar como Laboratorio Nacional de Referencia y coordinador de las redes especiales, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia Tecnología e Innovación	Mejorar el grado de satisfacción de los clientes y partes interesadas
	Asegurar la confiabilidad de los resultados de ensayos e informes de ensayos de aptitud.
	Mejorar las competencias del personal que impacta los resultados de ensayo e informes de ensayos de aptitud.
	Asegurar que todas las actividades llevadas a cabo por los grupos que pertenecen a la DRSP se rigen de manera específica por los principios de independencia, imparcialidad e integridad, de modo que se asegura que los informes de resultado de ensayo e informes de ensayo <u>s</u> de aptitud estén basados en evidencias objetivas y no estarán <i>influenciados</i> por otros intereses.
	Mejorar el sistema de gestión de calidad en el marco de las normas de acreditación de la DRSP.

Posterior a la emisión, en el formato FOR-D02.0000-034 Políticas y directrices, se registra la divulgación y compromiso para el cumplimiento de estos, por parte del personal de los grupos de la DRSP. De igual forma, se han formulado políticas específicas contenidas en el formato FOR-D02.0000-034 Políticas y directrices que dan cuenta del compromiso del personal.

La alta dirección, el representante de la alta dirección y el delegado del representante de la alta dirección, para el SIG en el marco de las normas objeto de acreditación, se encuentran comprometidos con el desarrollo y la implementación del SIG y realizan un seguimiento sistemático del mismo por medio de revisiones anuales, de acuerdo con lo definido en el procedimiento POE-D02.0000-008 Revisión por la dirección.

Cuando se implementan cambios según criterios establecidos en las normas objeto de acreditación, los grupos relacionados o responsables de gestionar e implementar dichos cambios, con el acompañamiento de la SGCLSP, analizan el propósito y las consecuencias de los mismos; como afectan los cambios la integridad del SIG, la disponibilidad de recursos para llevar a cabo dichos cambios y la asignación o

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
		MNL-R01.0000-001	2025-03-20
			Página 16 de 66

reasignación de responsabilidades y autoridades, evidenciándolo a través del diligenciamiento del FOR-D02.0000-032 Gestión de cambio; de acuerdo con los lineamientos del MNL-D02.0000-001 Manual SIG.

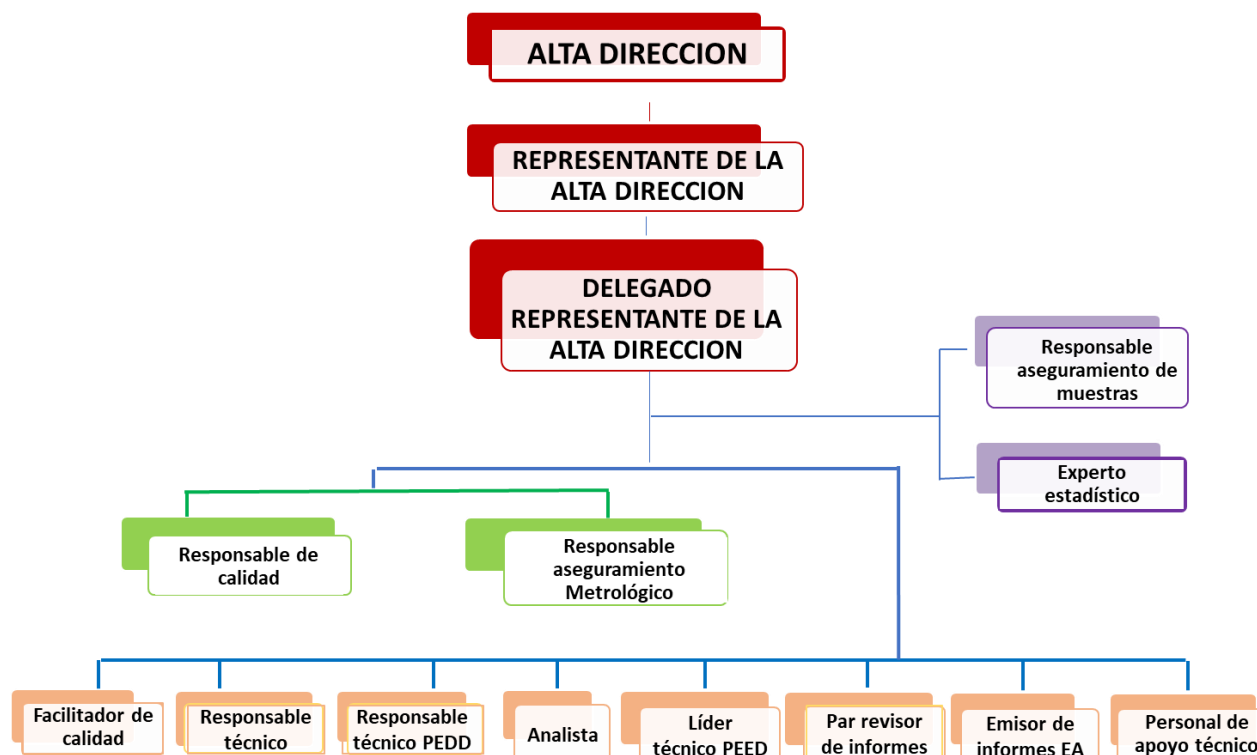
En cada capítulo del Manual de Gestión de la DRSP, se hace referencia a los procedimientos, anexos, instructivos y/o formatos de soporte correspondientes a cada requisito. Esta información está sujeta a modificación acorde con la actualización de la documentación del SIG para lo cual el listado maestro de documentos será la fuente de consulta y los ajustes a este documento se realizarán con base en las revisiones de actualización.

Los pares de los roles del sistema son corresponsables en el cumplimiento de las responsabilidades asignadas y deben estar en capacidad de asumir de manera integral las responsabilidades del titular en caso de ausencia temporal del mismo.

Considerando que las funciones de los cargos están definidas en el manual de funciones institucional que responde a los lineamientos de la Función Pública (Concepto 469331 de 2020 Departamento Administrativo de la Función Pública) y que no son atribuibles a los contratistas que ejercen roles para la operación del sistema de gestión, para referirnos a funciones, en adelante usaremos el término OBJETO DEL ROL.

El objeto del rol y responsabilidades del representante de la alta dirección, delegado de la alta dirección, responsable de calidad, responsable técnico y responsable técnico PEED, se describen a continuación, así como el organigrama de roles del sistema de gestión normas acreditables DRSP. (Figura 2).

Figura N° 2. Organigrama – Roles del sistema de gestión normas acreditables DRSP.



 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 17 de 66

Delegado del representante de la alta dirección para las normas objeto de acreditación.

Responsabilidades:

- Gestionar ante las instancias pertinentes los recursos necesarios para que el sistema de calidad se mantenga y mejore continua y adecuadamente.
- Avalar la delegación de los roles claves en el marco de las normas objeto de acreditación.
- Realizar sus actividades de forma ética, asegurando la confidencialidad, imparcialidad, y sin incurrir en situaciones de conflicto de interés, de acuerdo con lo establecido en POE-A07.0000-003 confidencialidad, imparcialidad e integridad
- Efectuar la revisión por la dirección para asegurar que las actividades del sistema se mantienen constantemente adecuadas y eficaces de modo que conduzcan a decisiones o cambios que propicien la mejora continua.
- Realizar seguimiento a estrategias y acciones derivadas de la revisión por la dirección.
- Asegurar el adecuado funcionamiento del sistema de gestión mediante el monitoreo de los indicadores de gestión y operativos para la toma de decisiones oportunas cuando se detectan desviaciones.
- Comunicar al personal de los grupos la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente, así como los legales y reglamentarios.
- Asegurar que se establecen procesos de comunicación apropiados entre los grupos de la DRSP.
- Definir y aprobar las políticas y objetivos de calidad relacionadas con las normas acreditables
- Proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión.
- Asegurar que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios

Responsable de calidad

Responsabilidades:

- Definir estrategias para garantizar el mantenimiento y mejora continua del sistema.
- Asegurar que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios
- Asegurar que las actividades realizadas y el personal están libres de presiones indebidas
- Mantener informado al representante de la alta dirección o su delegado sobre los eventos relacionados con la implementación del sistema integrado de gestión.
- Realizar sus actividades de forma ética, asegurando la confidencialidad, imparcialidad, y sin incurrir en situaciones de conflicto de interés, de acuerdo con lo establecido en POE-A07.0000-003.
- Garantizar que se dispone de los roles delegados y autorizados de acuerdo con las necesidades del sistema y en cumplimiento de los lineamientos definidos, con el aval de la alta dirección
- Interactuar con los facilitadores de calidad para que se realicen las actividades asociadas con la gestión de calidad en cada grupo.
- Interactuar según el caso en la elaboración de la documentación transversal del SIG de manera que se garantice el cumplimiento de lineamientos normativos y de las acciones a cargo de estos que impactan la operación del sistema de gestión
- Realizar seguimiento a la implementación de lineamientos institucionales a través de actividades de revisión para asegurar el mantenimiento y eficacia del sistema.
- Interactuar en la identificación, gestión y seguimiento a las capacitaciones internas y externas para el personal de los grupos de la DRSP

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
		MNL-R01.0000-001	2025-03-20
			Página 18 de 66

- Evaluar la eficacia de los planes de mejora del SIG, a través del seguimiento a la ejecución de actividades, garantizando la oportunidad y pertinencia de las acciones propuestas y las actividades realizadas.
- Coordinar las actividades que permitan asegurar la correcta implementación y continuidad del sistema integrado de gestión, incluyendo acciones que propendan por la identificación y manejo de acciones de mejora, preventivas, correctivas y frente a la gestión del riesgo asociado a la operación, acciones frente a la autorización y seguimiento del personal, desarrollo de programa de auditorías internas, estrategias de comunicación y satisfacción del cliente y demás requerimientos de las normas.
- Comunicar al personal los cambios, tareas, responsabilidades y autoridades que le sean de su competencia

Responsable técnico

Responsabilidades:

- Conocer los procedimientos generales, lineamientos específicos, protocolos, métodos y/o procedimientos que se ejecutan en su grupo garantizando que sean aplicados estrictamente, brindando soporte técnico siempre que sea necesario de acuerdo con sus competencias.
- Definir las acciones pertinentes frente a la estructura, alcance, análisis de resultados, y modificaciones requeridas para la evaluación de los métodos de ensayo de su área.
- Realizar sus actividades de forma ética, asegurando la confidencialidad, imparcialidad y sin incurrir en situaciones en las que se pueda incurrir en conflicto de interés, de acuerdo con lo establecido en POE-A07.0000-003.
- Direccionar las actividades técnicas del grupo asegurando se cumplen los lineamientos del SIG en las áreas analíticas
- Identificar las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos durante la realización de las actividades técnicas, coordinar la definición de acciones para controlarlas, y dar cumplimiento de las acciones a su cargo
- Garantizar la competencia técnica del personal involucrado en las actividades técnicas a través de las actividades de autorización, seguimiento y formativas.
- Monitorear y hacer seguimiento al desempeño del personal a su cargo, así como al desempeño de los métodos a través de las herramientas diseñadas para ese fin.
- Coordinar la gestión documental de su grupo de trabajo garantizando la revisión técnica de los documentos y socialización de lineamientos aplicables.
- Cuando le corresponda, realizar las actividades de revisión de informes de resultados sobre la base de información registrada en los formatos asociados a los MEN y frente al resultado de los controles de calidad establecidos, realizando, cuando sea pertinente las declaraciones de conformidad.
- Asegurar junto con el analista de las áreas, la calidad analítica de las actividades realizadas mediante la aplicación y análisis de los controles definidos para el aseguramiento de la calidad, el seguimiento a las cartas control, trazabilidad de mediciones y el seguimiento de las condiciones ambientales aplicables para la realización de las actividades realizadas por el grupo.
- Definir en consenso con los analistas la participación en ensayos interlaboratorio (nacional e internacional), equipos requeridos para operación de técnicas, especificaciones de reactivos e insumos, para ser incluidos en el plan de compras.
- Realizar seguimiento a la implementación de lineamientos institucionales a través de actividades de revisión para asegurar el mantenimiento y eficacia del sistema
- Mantener informado al responsable de calidad de los requerimientos que se deban dar a conocer a la alta dirección para su gestión.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
		MNL-R01.0000-001	2025-03-20
			Página 19 de 66

Responsable técnico PEED

Responsabilidades:

- Conocer los procedimientos generales, lineamientos específicos, protocolos, métodos y/o procedimientos que se ejecutan en su grupo garantizando que sean aplicados estrictamente, brindando soporte técnico siempre que sea necesario de acuerdo con sus competencias.
- Realizar sus actividades de forma ética, asegurando la confidencialidad, imparcialidad y sin incurrir en situaciones en las que se pueda incurrir en conflicto de interés, de acuerdo con lo establecido en el POE-A07.0000-003.
- Direccionar las actividades técnicas del grupo asegurando que se cumplen los lineamientos del SIG en las áreas analíticas.
- Identificar las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos durante la realización de las actividades técnicas, coordinar la definición de acciones para controlarlas, y dar cumplimiento de las acciones a su cargo.
- Garantizar la competencia técnica del personal involucrado en las actividades técnicas a través de las actividades de autorización, seguimiento y formativas
- Monitorear y hacer seguimiento al desempeño del personal a su cargo, así como al desempeño de los métodos a través de las herramientas diseñadas para ese fin.
- Coordinar la gestión documental de su grupo de trabajo garantizando la revisión técnica de los documentos y socialización de lineamientos aplicables.
- Conocer todos los protocolos y/o procedimientos que se ejecutan en el programa para la preparación de los ítems de ensayo, diseño, operación y análisis de los datos y garantizar que sean aplicados estrictamente, con el fin de identificar y resolver toda dificultad prevista en la preparación y mantenimiento de ítems de ensayo de aptitud brindando soporte técnico siempre que sea necesario y de acuerdo con su competencia
- Coordinar y participar en la planificación, el desarrollo y operación de los programas de ensayos de aptitud incluyendo: establecimiento de criterios de homogeneidad y estabilidad diseño del programa, elección del método o procedimiento, diseño estadístico, análisis de datos y evaluación de resultados, estimación de incertidumbre (si aplica), elaboración y emisión del respectivo informe
- Asegurar el cumplimiento de los cronogramas establecidos para la operatividad del EA
- Asegurar junto con el líder técnico de las áreas, la calidad analítica de las actividades realizadas mediante la aplicación y análisis de los controles definidos para el aseguramiento de la calidad, el seguimiento a las cartas control, trazabilidad de mediciones y el seguimiento de las condiciones ambientales aplicables para la realización de las actividades realizadas en el EA.
- Definir en consenso con líderes técnicos las especificaciones de equipos requeridos para operación del EA, reactivos e insumos, entre otros, para ser incluidos en el plan de compras.
- Realizar seguimiento a la implementación de lineamientos institucionales a través de actividades de revisión para asegurar el mantenimiento y eficacia del sistema.
- Mantener informado al responsable de calidad de los requerimientos que se deban dar a conocer a la alta dirección para su gestión.

La naturaleza de los roles de, responsable de calidad y facilitador de calidad, responsables técnicos, analista, líder técnico PEED, responsable aseguramiento metrológico, responsable aseguramiento de muestras, par técnico revisor de informes, experto estadístico, personal de apoyo técnico, se describen en la tabla N°3, como parte integral del SIG. El establecimiento de sus responsabilidades se encuentra descritas en el POE-R01.0000-017 Gestión técnica de la DRSP para la competencia de su personal.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
		MNL-R01.0000-001	2025-03-20
			Página 20 de 66

Tabla N° 3: Naturaleza de los roles

CARGO/ROL	OBJETO DEL ROL
Coordinador o subdirector LNR/ RNBST	Autorizar la emisión de informes de ensayo y de ensayos de aptitud Para publicación en página web, quien autoriza la emisión de informes de aptitud es el director técnico
Experto estadístico	Direccionar los diseños estadísticos, el tratamiento de datos de programas de ensayo de aptitud
Facilitador de calidad	Apoyar operativamente al responsable de calidad en la estructuración, implementación y mejora continua del sistema en el marco de las normas objeto de acreditación al interior del(los) grupo(s) en el(los) que está designado.
Analista	Llevar a cabo las actividades técnicas de los ensayos a su cargo, actuando como soporte operacional y técnico del grupo.
Líder técnico PEED	Apoyar el desarrollo y operación técnica de programas de ensayos de aptitud para asegurar la calidad.
Responsable aseguramiento de muestras	Asegurar la trazabilidad del ítem de ensayo a través de la recepción, identificación, distribución y registro en el software disponible para su administración.
Responsable de aseguramiento metrológico	Direccionar las actividades que permitan asegurar la ejecución de las OCM asegurando se satisfagan los requisitos para el desarrollo de las actividades técnicas
Responsable de calidad	Asegurar implementación mantenimiento y mejora continua de las normas objeto de acreditación con la responsabilidad y autoridad otorgada desde la alta dirección para garantizar el cumplimiento del mismo.
Responsable técnico	Direccionar la operación técnica del grupo para asegurar la validez de los resultados emitidos
Responsable técnico PEED	Direccionar el desarrollo y operación técnica de programas de ensayos de aptitud para asegurar la calidad requerida
Par técnico revisor de informes	Realizar la revisión de informes generados, garantizando la pertinencia de forma y contenido de la información que se remitirá al cliente.
Personal de apoyo técnico	Prestar servicios de apoyo a nivel operativo y/o técnico como soporte a las actividades técnicas de la DRSP.

7.1.3 IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

*Este ítem da respuesta a los numerales 4.1, 4.2 de ISO 17025:2017 y **4.1, 4.2 de ISO 17043:2023***

Se cuenta con lineamientos definidos para la confidencialidad, imparcialidad e integridad y protección de la información confidencial cuya política específica declara: “El Instituto Nacional de Salud, entiende la importancia de la adecuada gestión de la información y con el fin de garantizar su independencia técnica, se compromete con la debida confidencialidad, imparcialidad e integridad en todos sus procesos institucionales, buscando establecer confianza en el ejercicio de sus deberes con el Estado y la ciudadanía, ello enmarcado en el cabal cumplimiento de la ley y en concordancia con la plataforma estratégica de la Entidad.

El INS asegura que, todo el talento humano, independientemente del tipo de vinculación, desarrollará actividades dentro de la total confidencialidad, así como la imparcialidad, la ética profesional, juicio imparcial e integridad operativa, ya que a través de éstos se garantiza la objetividad y coherencia con políticas nacionales como son; acceso a la información, transparencia, anticorrupción, entre otras.

La información confidencial y reservada será tratada por el talento humano de la Entidad únicamente para los propósitos encomendados y de acuerdo con las funciones que esta desarrolla en el ámbito institucional.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 21 de 66

En ningún caso podrán revelar o transmitir la información confidencial a terceros, garantizando así el adecuado uso y manejo de la información a la que tienen acceso. El propósito de esta política es definir los estándares para salvaguardar la información contra uso no autorizado, divulgación o revelación, modificación, daño o pérdida y para asegurar el cumplimiento de las regulaciones legales y normatividad aplicable.

El Instituto Nacional de Salud se compromete a mantener la imparcialidad en todas sus actividades, gestionando los conflictos de interés que se pudieran presentar y asegurando la objetividad en todas las actuaciones de sus procesos institucionales, ya sean estratégicos, misionales, de apoyo y de evaluación de la Entidad, de acuerdo con los procedimientos establecidos para tal fin.

Esta política es de obligatorio y estricto cumplimiento por parte de todo el talento humano del INS en el cumplimiento de sus funciones, preservando el desarrollo de acciones imparciales, justas, ecuánimes, inequívocas, neutrales, con ausencia de sesgos, preservando la independencia, imparcialidad, confidencialidad e integridad, en función del interés general”.

Los procedimientos relacionados con la confidencialidad, imparcialidad e integridad y la protección de la información, en el contexto de funcionamiento interno así como frente a organismos externos relacionados, se encuentran definidos en el procedimiento POE-A07.0000-003 Confidencialidad, imparcialidad e integridad y los FOR-A07.0000-010 organismos relacionados, FOR-A07.0000-011 Análisis de impacto en confidencialidad e imparcialidad y mecanismos de mitigación frente a organismos relacionados, FOR-A07.0000-012 Matriz de conflicto de interés y mecanismos de mitigación a la cual se le realizará seguimiento mínimo una vez al año y el FOR-A07.0000-013 Matriz de identificación de presiones indebidas y mecanismos de mitigación.

De otra parte, las disposiciones para proteger al personal contra posibles presiones indebidas que puedan afectar su desempeño, la calidad del trabajo, confianza en su competencia, imparcialidad, criterio o integridad operacional, están contempladas en el Código del Buen Gobierno, el Código de Conducta Ética del INS, adoptado por la resolución 1216 de 2017 y el procedimiento POE-A07.0000-003 Confidencialidad, imparcialidad e integridad. Así mismo para la protección de la propiedad intelectual que se pueda generar de las actividades de investigación, el INS define el reglamento de propiedad intelectual del INS (Resolución 680 de 2011) y cuenta con el comité de propiedad intelectual del INS (Resolución 1607:2014).

Para el caso de protección de información a la cual tengan acceso terceros que no estén vinculados directamente con las actividades de los grupos de la DRSP, se han dispuesto medidas especiales las cuales se encuentran documentadas en el POE-A07.0000-003 Confidencialidad, imparcialidad e integridad; adicionalmente y dado que el INS apoya la formación de profesionales del sector salud a nivel nacional reglamenta lineamientos aplicables a pasantías y/o prácticas profesionales mediante la resolución 649:2011 Por la cual se regulan las pasantías en el INS y los mecanismos detallados en el procedimiento citado previamente

Con respecto a los programas de ensayos de aptitud, en los casos en que identifiquen posibles conflictos de interés, también acogen los lineamientos establecidos en el POE-A07.0000-003 Confidencialidad, imparcialidad e integridad, de tal manera que se asegure que todas las actividades del **INS como** proveedor de ensayos de aptitud se realizan con imparcialidad y se definen los mecanismos de mitigación de los posibles conflictos de interés que se puedan presentar mediante el diligenciamiento del FOR-A07.0000-012 Matriz de conflicto de interés y mecanismos de mitigación y el FOR-A07.0000-013 Matriz de identificación de presiones indebidas y mecanismos de mitigación. Al ser una entidad del estado, el INS

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 22 de 66

cuenta con estrategias que previenen cualquier presión indebida interna o externa de tipo comercial o financiera que puedan perjudicar la calidad del trabajo.

Toda información proporcionada por un participante al proveedor de ensayos s de aptitud del INS para un determinado programa de ensayos de aptitud, incluidos los resultados, informes y la identidad de los participantes, es confidencial y conocida sólo por las personas que participan en la operación del programa, salvo que el participante renuncie a ella.

Con el fin de proteger y asegurar la reserva así como, el uso adecuado y responsable de toda la información generada durante la realización de las actividades propias del INS y aquella información administrada por la entidad a través de los sistemas de información a su cargo, información considerada de carácter Institucional, de propiedad única y exclusiva del INS, se ha establecido la obligación de la suscripción del acuerdo de confidencialidad (FOR-A07.0000-014) entre la entidad y el funcionario, contratista o tercero que requiera el acceso a esta información por ser el insumo para la realización de sus actividades.

En circunstancias excepcionales, cuando una autoridad reglamentaria requiera que los resultados de ensayos de aptitud sean proporcionados directamente a la autoridad, por el proveedor de ensayos s de aptitud del INS, se notifica por escrito a los participantes implicados. En casos en los cuales la información de los resultados sea de antemano solicitada directamente al proveedor de ensayo de aptitud del INS por una parte interesada, esto se advierte a los participantes previo a la participación, siguendo lo descrito en el POE-A07.0000-003.

7.1.4 PERSONAL

Este ítem da respuesta a los numerales 6.2 de ISO/IEC 17025:2017 y 6.2 de ISO/IEC 17043:2023

La DRSP asegura la competencia de todo el personal profesional, técnico y administrativo, el cual cuenta con la experiencia y el conocimiento para realizar las actividades que desempeña, incluida la ejecución de ensayos, evaluación de resultados y la elaboración y aprobación de reportes de ensayo, la preparación, manipulación y distribución de ítems de ensayos de aptitud, manejo de equipos, evaluación de resultados, revisión de resultados, aprobación de informes de resultados, análisis y diseño estadístico, realizar análisis de homogeneidad y estabilidad, proporcionar opiniones e interpretaciones con relación a los resultados emitidos conforme a un perfil definido en el manual específico de funciones y competencias laborales publicado según Resolución No. 1103 de 14 de septiembre de 2015 y los modificatorios aquellas que la complementen o modifiquen. El manual específico de funciones describe los cargos de la entidad, incluidas las competencias, funciones específicas, conocimientos y requisitos mínimos para acceder a cada uno de los cargos.

Los requerimientos de perfil específicos para los roles construidos para facilitar la operación se definen en el procedimiento POE-R01.0000-017 Gestión técnica de la DRSP para la competencia de su personal. La política específica y procedimientos relacionados para asegurar la competencia técnica y la atención a las necesidades de formación del personal se encuentran definidos en el FOR-R01.0000-056 Emisión de políticas y objetivos de calidad de la DRSP y declara que: “La DRSP, para identificar las necesidades de formación, ha establecido las competencias del personal que realiza ensayos y participa en programas de ensayo de aptitud; evalúa dichas competencias y proporciona la formación necesaria en caso de encontrar debilidades, así mismo identifica las necesidades futuras de formación de acuerdo a los servicios que presta”. De otra parte, el proceso se acoge a lo descrito en el POE-A01.0000-001 Gestión del aprendizaje institucional del INS.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 23 de 66

La asignación, traslado y/o contratación del personal es realizada directamente por proceso encargado de acuerdo con el tipo de vinculación. El personal está sujeto a seguimiento a través de mecanismos de evaluación para demostrar su idoneidad y competencia para el rol. Una vez formalizada la vinculación, se realiza un proceso de inducción por el tiempo definido según el rol, con acompañamiento directo del responsable y facilitador de calidad, el responsable, líder técnico PEED y analista, según aplique.

Los lineamientos generales para el manejo interno del personal, así como los requerimientos de perfil específicos para los roles que operan bajo las normas objeto de acreditación ISO/IEC 17025:2017 e ISO/IEC 17043:2023 se definen en el procedimiento POE-R01.0000-017 Gestión técnica de la DRSP para la competencia de su personal. El coordinador, responsable técnico, responsable técnico PEED, líder técnico PEED y analista titular respectivo (si aplica) son corresponsables por la inducción, entrenamiento, evaluación de desempeño, autorización y seguimiento, además de brindar el soporte que requieran para el desarrollo de sus actividades de carácter técnico. El responsable de calidad y facilitador de calidad son corresponsables para las mismas actividades, pero relacionadas a los requisitos de gestión.

Los lineamientos para realizar la inducción técnica del nuevo personal de la DRSP se definen en el instructivo INT-R01.0000-006 Inducción y entrenamiento, evaluación de desempeño y seguimiento técnico de personal, así como los lineamientos con respecto a la evaluación de desempeño para el personal y el seguimiento al personal autorizado. El proveedor de ensayo de aptitud mantiene registros de las autorizaciones pertinentes, la formación y educación de todo el personal técnico incluyendo el contratado, los lineamientos para realizar la inducción y evaluación de nuevo personal (personal que intervienen en la producción de los EA, como líder técnico PEDD, personal de apoyo técnico y otros roles en el marco de la Norma ISO/IEC 17043:2023)

Todo el personal en cumplimiento de las políticas institucionales y del SIG firma el FOR-R01.0000-044 Cumplimiento de normas de seguridad y salud en el trabajo, bioseguridad y gestión ambiental, el cual es archivado como un registro en la hoja de vida interna del personal.

7.1.5 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

Este ítem da respuesta a los numerales 6.3 de ISO/IEC 17025:2017 y 6.3 de ISO/IEC 17043:2023

El diseño de las instalaciones de los grupos de la DRSP del INS donde se llevan a cabo actividades de ensayo y producción de ensayos de aptitud en la DRSP garantiza las condiciones de entorno adecuadas y el equipamiento provisto para realizar la correcta ejecución de los ensayos, la preparación, la manipulación, el procesamiento de datos, las comunicaciones, la recuperación de materiales y registros, el almacenamiento, embalaje y entrega de los ítems de ensayo, relacionados a la operación de los programas de ensayos de aptitud (EA) facilitando el ambiente propicio para el trabajo del personal, así como el necesario para asegurar la integridad de las muestras e ítem de ensayo objeto de análisis.

La distribución de la planta física de los grupos y sus laboratorios/áreas permite la realización de ensayos y la operación y desarrollo de programas de ensayos de aptitud sin que se presente contaminación cruzada entre las áreas. Las paredes, pisos, techos y superficies de mesones de trabajo están hechos de material de fácil limpieza y desinfección. Se cuenta con fuentes de iluminación natural, artificial, energía eléctrica, de acuerdo con el equipamiento y actividades a realizar en cada área del grupo.

De manera general los ensayos y las actividades ejecutadas para el desarrollo de los programas de ensayos de aptitud en las áreas analíticas de los grupos no son afectados directamente por las condiciones ambientales ni influyen sobre el resultado del producto final, sin embargo con el fin de garantizar que los ambientes se mantienen monitoreados, los equipos operan dentro de los rangos establecidos en sus

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
		MNL-R01.0000-001	2025-03-20
			Página 24 de 66

respectivos catálogos, y las muestras o materiales de referencia se almacenan en condiciones que prevengan su deterioro, se definen los lineamientos relacionados en el procedimiento POE-R01.0000-018 Control y monitoreo de condiciones ambientales y de instalaciones.

En caso de identificar desviaciones en el comportamiento de las especificaciones definidas se deben seguir los lineamientos establecidos en el instructivo INT-R01.0000-004 trabajo no conforme y el procedimiento POE-D02.0000-004 Acciones correctivas, preventivas y de mejora, según aplique

El acceso y la utilización a las áreas analíticas y las que afecten la calidad de los programas de ensayos de aptitud de los grupos es acceso restringido y cuenta con una separación efectiva de áreas en las cuales se realizan actividades incompatibles, con el fin de asegurar la integridad y custodia de las muestras, la calidad de los ítems de ensayos de aptitud, equipos y la confidencialidad de la información de los clientes. En caso de visitas de personal externo que deban tener acceso a las instalaciones, debe estar en compañía de personal del grupo mientras se encuentre en las instalaciones de este. Para el ingreso y salida se seguirán los lineamientos definidos en el procedimiento técnico POE-R01.0000-018 Control y monitoreo de condiciones ambientales y de instalaciones.

Las características de desempeño de los métodos de ensayo y los equipos utilizados para confirmar el contenido, homogeneidad y estabilidad de los ítems de ensayo de aptitud se evalúan y mantienen adecuadamente de conformidad con los lineamientos establecidos en los procedimientos POE-R01.0000-009 “Aseguramiento de la validez de Resultados”, POE-A04.0000-001 “Gestión metrológica” así como los lineamientos institucionales para el control de documentos y registros POE-D02.0000-001 “Control de Documentos y Registros”.

7.1.6 EQUIPAMIENTO

*Este ítem da respuesta a los numerales 6.4 de ISO/IEC 17025:2017 y **6.1** de ISO/IEC 17043:2023*

En forma general los grupos de la DRSP del INS cuentan con los equipos o instrumentos de medición y auxiliares requeridos para la ejecución de los ensayos y las actividades técnicas; las especificaciones técnicas y necesidades de mantenimiento, calibración, calificación y verificación están definidas en el plan de aseguramiento metrológico FOR-A04.2070-002.

El proceso de gestión metrológica de los equipos se desarrolla de acuerdo **con** lo establecido en el procedimiento POE-A04.0000-001 Gestión metrológica, el cual define las disposiciones de aseguramiento, las cuales junto con la ejecución del plan de aseguramiento metrológico permite garantizar que los equipos son adecuados para su uso, se encuentran bajo control metrológico y en condiciones óptimas de funcionamiento, asegurando control de los procesos y resultados de ensayo confiables de manera consistente.

De igual forma se documentan los requerimientos de operación, mantenimiento (cuando aplica) y verificación para cada uno de los equipos que se emplean para la realización de los ensayos y/o actividades relacionadas, haciendo uso del manual del fabricante, instructivos tipo texto o tipo flujograma documentados; si se dispone de catálogo del fabricante, se controla como documento externo. Estos documentos se encuentran disponibles en los sitios de uso para consulta por parte del personal autorizado.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 25 de 66

7.1.7 COMPRA DE PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

*Este ítem da respuesta a los numerales 6.6 de ISO/IEC 17025:2017 y **6.4** de ISO/IEC 17043:20**23***

La política específica y procedimientos relacionados con la compra de productos y servicios suministrados externamente se encuentran definidos en el formato FOR-R01.0000-056 Emisión de políticas y objetivos de calidad de los grupos de la DRSP y declara: “La DRSP del INS asegura que define las especificaciones técnicas de los productos y servicios que requiere para sus actividades así como los mecanismos de verificación de la calidad de los mismos, de tal manera que cumplan con las especificaciones definidas para los métodos de ensayo, los programas de ensayos de aptitud y sus actividades relacionadas”.

Por ser parte de una entidad del Estado, se rige por la normatividad vigente para el proceso de adquisición, la responsabilidad de las actividades de compra y contratación es asumida por los grupos o áreas designados para tal fin en la entidad”

Los grupos de la DRSP definen las especificaciones técnicas de todos los productos, servicios y suministros que adquiere, incluyendo aquellos relacionados con los equipos. Los lineamientos aplicables a este requisito se encuentran definidos en el procedimiento POE-A02.0000-002 Solicitudes de adquisición de bienes y servicios. Las especificaciones generales de los productos críticos para los ensayos se detallan en el anexo 1 (Especificaciones técnicas generales para la adquisición de bienes y servicios) del mismo documento.

En razón a que las adquisiciones se realizan de forma centralizada, esta actividad se gestiona a través del grupo administrativo y financiero de la entidad. De acuerdo con los lineamientos institucionales, los cuales están regidos por la normatividad nacional aplicable al sector público, se realiza un seguimiento a la ejecución de los contratos de compra de servicios y suministros a través de la figura de supervisión del contrato, evaluación que genera un informe para el grupo anteriormente citado de acuerdo a lo descrito en el POE-A02.0000-001 Metodología para la supervisión de contratos.

Los grupos de la DRSP aseguran la calidad de los productos críticos para los ensayos y/o programas **de ensayos de aptitud**, mediante una verificación integral con relación a las especificaciones definidas, la cual realiza al momento de la recepción de estos o en casos de mayor complejidad, con la mayor celeridad posible. La evidencia de dicha verificación se registra en el FOR-A10.2091-009 Recepción de bienes de consumo y/o devolutivos y en el FOR-A04.0000-048 Verificación técnica de servicios para equipos e instrumentos de medición. Como parte de la actividad de verificación de los productos adquiridos, se contempla la revisión técnica de la documentación pertinente que evidencie la calidad, cumplimiento de especificaciones, certificados, fichas técnicas, entre otros. El producto es liberado para su uso, solo si se observa estricto cumplimiento de las condiciones establecidas de manera preliminar, con especial énfasis en los aspectos técnicos relacionados.

De otra parte y de manera simplificada, el grupo de la DRSP realiza una evaluación periódica del desempeño de sus proveedores dejando registro en el formato FOR-A02.0000-038 informe final de supervisión certificación final de ejecución, cumplimiento y recibo definitivo a satisfacción. Cada grupo podrá consultar los proveedores aprobados para el suministro de los servicios y suministros en el listado general de contratación publicado en la página web del INS. Sin embargo, es importante aclarar que, para los procesos de contratación, la entidad se rige por los lineamientos definidos en la legislación nacional.

Para el caso del cumplimiento de los requisitos establecidos en el numeral **6.4** de la ISO/IEC 17043:20**23**, el suministro de servicios externos está alineado con el proceso institucional de adquisición de bienes y servicios, sin embargo, las actividades llevadas a cabo por los **proveedores de servicios externos** serán

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 26 de 66

responsabilidad de los grupos de la DRSP ante los participantes, salvo que una autoridad reglamentaria especifique el proveedor externo a utilizar. Para este caso se contará con el soporte legal en el cual se declaran las razones de selección de dicho proveedor de servicios externos y serán el coordinador y el responsable técnico PEED del programa, los encargados de la definición de las especificaciones técnicas requeridas de acuerdo con la naturaleza del ítem de ensayo de aptitud y la actividad a contratar.

Los grupos de la DRSP que utilizan servicios externos para sus programas de ensayos de aptitud (EA), seleccionan los proveedores de acuerdo con la experiencia y competencia técnica; para asegurar esto se siguen los lineamientos establecidos en el procedimiento “Solicitudes de adquisición bienes y servicios.” POE-A02.0000-002.

Los grupos de la DRSP no utilizan servicios externos para la formulación de políticas, el proceso y/o desarrollo de procedimientos, la revisión del contrato, la planificación, evaluación del desempeño y la autorización de los reportes de sus EA. E informan a través del protocolo de cada programa de ensayos de aptitud los productos y servicios que van a ser suministrados externamente.

Los grupos de la DRSP informarán a los participantes y clientes de los programas de EA los productos y servicios que son suministrados externamente cuando estos afecten las actividades de EA, así como las etapas del proceso en los que se utilizan mediante el protocolo de cada programa.

Para los EA acreditados se debe informar y remitir al organismo acreditador el contrato realizado con el proveedor externo seleccionado, así mismo tener en cuenta que cuando se presente un cambio o inclusión de un nuevo proveedor y/o Laboratorio, el INS debe informar y remitir al Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) en los tiempos establecidos, los acuerdos comerciales o contratos llevados a cabo, incluyendo los registros que permitan evidenciar la competencia técnica del proveedor externo y/o laboratorio de acuerdo con lo establecido en el anexo técnico del POE de adquisiciones.

De otra parte y de manera simplificada, los grupos de la DRSP realizan una evaluación periódica del desempeño de sus proveedores externos dejando registro en el formato FOR-A02.0000-038 informe final de supervisión certificación final de ejecución, cumplimiento y recibo definitivo a satisfacción. El proveedor externo será publicado en el listado general de contratación en la página web

Para la selección de los proveedores de servicios externos, el INS como proveedor de EA establece como criterio que el laboratorio cuente con acreditación vigente con la norma ISO/IEC 17025, otorgada al laboratorio por el ente acreditador, para las actividades que se realizan en el programa de ensayos de aptitud. Adicionalmente, verifica previo a la contratación, el estado de la acreditación, así como la participación en ensayos de aptitud con resultados de desempeño satisfactorios y otros aspectos relevantes para asegurar el cumplimiento del propósito del programa de ensayos de aptitud.

Las evidencias de evaluación del laboratorio utilizado por el INS para el programa de ensayos de aptitud, que se consideran relevantes en el marco de las normas ISO/IEC 17025, se consignan en el formato de Evaluación del laboratorio de referencia para ensayos de aptitud.

7.1.8 REVISIÓN DE SOLICITUDES OFERTAS Y CONTRATOS

Este ítem da respuesta a los numerales 7.1 de ISO/IEC 17025:2017 y 7.1.1 de ISO/IEC 17043:2023

El SIG en el marco de las normas implementadas, tiene establecidos los lineamientos para la revisión de solicitudes de servicio de ensayo y para programas de ensayos de aptitud en el procedimiento POE-

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 27 de 66

R01.0000-008 Revisión solicitud del servicio. Así mismo se declara como política específica la siguiente: “La DRSP revisa las solicitudes recibidas de los clientes con respecto al portafolio de servicios y contratos teniendo en cuenta la capacidad instalada, los recursos físicos y humanos, así como la pertinencia de los métodos de ensayo empleados y la definición de los ítems de ensayo de aptitud antes de prestar cualquier servicio, respondiendo de forma oportuna a las necesidades de los clientes”

7.1.8.1 Solicitud de servicios para ensayos

El POE-R01.0000-008 Revisión solicitud del servicio asegura que se contemplan los siguientes aspectos antes de aceptar dicha solicitud:

- Los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos por el personal autorizado para la ejecución de los ensayos.
- El grupo tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos y necesidades del cliente.
- Se selecciona el método de ensayo apropiado, que satisface las necesidades del cliente.

Si la solicitud cumple con los requisitos establecidos, en cuanto al ensayo solicitado y capacidad del laboratorio para dar cumplimiento al mismo, se procede a generar la respectiva codificación interna de acuerdo con lo establecido en el procedimiento POE-R01.0000-007 Recepción, radicación, conservación y disposición de muestras, lo cual se entiende como aceptación de la solicitud, procediendo entonces a la prestación del servicio.

Cualquier diferencia entre las condiciones solicitadas por el cliente y las aplicables en el laboratorio para la atención de la solicitud, deben ser registradas según lo declarado en el procedimiento POE-R01.0000-008 Revisión solicitud del servicio, dejando siempre evidencia de la comunicación con el cliente y cuando sea aplicable, el soporte mediante oficio.

El grupo conserva la evidencia de las revisiones de las solicitudes, mediante el registro en el formato FOR-R01.0000-028 Revisión solicitud de servicio o el módulo respectivo en el software de Administración de muestras SIVILAB módulo Labmuestras (o equivalente)

En caso de rechazo de la solicitud porque se identifica que el laboratorio no está en capacidad de ejecutar el ensayo, a partir de lo consignado en el FOR-R01.0000-027 Ficha técnica del servicio, la coordinación del grupo se comunica con el cliente (mediante oficio, correo electrónico o comunicación telefónica), explicando al cliente las razones por las cuales se toma tal decisión, dejando evidencia de la comunicación anexa a la solicitud recibida. Así mismo los grupos de la DRSP, no reciben los que no tienen capacidad de prestar de acuerdo con el portafolio y cuando se recibe una solicitud no incluida en ese portafolio, no se emplean proveedores externos para ejecutar las actividades de ensayo.

7.1.8.2 Solicitud del servicio para programas de ensayos de aptitud

Con respecto a los programas de ensayos de aptitud, la solicitud del servicio hace referencia a la información presentada por cada programa (instructivos, guías de participante, portafolio de servicios, oferta del programa) y la intención del participante de inscribirse y adquirir el programa.

En este sentido se asegura que se contemplan los siguientes aspectos antes de aceptar dicha solicitud de participación:

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
		MNL-R01.0000-001	2025-03-20
			Página 28 de 66

- El grupo responsable del programa de evaluación de desempeño tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos y necesidades del participante
- El proveedor de programas de ensayo de aptitud define los criterios de participación para establecer el tipo de participante al que va destinado cada PEED
- El grupo cuenta con la capacidad y recursos para dar cumplimiento a los requisitos establecidos y asegura que el programa de evaluación de desempeño es técnicamente apropiado.

El proceso para la revisión, aprobación y la atención a las solicitudes correspondiente a los PEED ofertados por cada grupo de laboratorio, se establecen en el procedimiento POE-R01.0000-008 Revisión solicitud del servicio.

7.1.9 SERVICIO AL CLIENTE

*Este ítem da respuesta a los numerales 7.1.7 y 8.6.2 de ISO/IEC 17025:2017 y **8.6.2 de ISO/IEC 17043:2023***

Los clientes de los ensayos y/o participantes de programas de evaluación de desempeño de los grupos de la DRSP son: laboratorios de salud pública, entidades de salud del territorio nacional, laboratorios de aguas, bancos de sangre y servicios de transfusión, laboratorios privados y clientes particulares y se encuentran descritos en la caracterización de productos y servicios CAR-D02.0000-002

Los grupos de la DRSP cooperan con los participantes y otros clientes aclarando sus solicitudes y realizando el seguimiento del desempeño del proveedor de ensayos de aptitud, en relación con el trabajo realizado y son conscientes de la importancia de garantizar su competencia técnica para la realización de ensayos en su calidad de Laboratorio Nacional de Referencia o programas de evaluación externa del desempeño en su calidad de proveedor evaluaciones de desempeño. De igual forma, se ocupa de la prestación del servicio en su proyección externa, por lo cual sigue las disposiciones descritas en el instructivo INT-A08.0000-002 Protocolos de atención al ciudadano/cliente. El manejo del cliente se orienta, hacia la disposición y disponibilidad para conocer sus inquietudes y necesidades de información. Este acercamiento permite al respectivo grupo conocer la percepción y grado de satisfacción que el cliente tiene, así como el seguimiento del desempeño con relación al trabajo realizado, garantizando en todo momento la confidencialidad hacia otros clientes y/o participantes.

Como una de las metodologías para evaluar el desempeño y búsqueda de oportunidades de mejora para el SIG, se detalla en el procedimiento POE-A08.0000-001 Medición satisfacción al ciudadano/cliente frente a los productos/servicios y atención del INS.

En caso de recibirse una sugerencia o cualquier otra petición o solicitud, se procede de acuerdo con lo establecido en el POE-A08.0000-002 Gestión de PQRS

7.1.10 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

*Este ítem da respuesta a los numerales 8.3 de ISO/IEC 17025:2017 y **8.3 de ISO/IEC 17043:2023***

Se cuenta con lineamientos definidos para el control de documentos que hacen parte del Sistema Integrado de Gestión - SIG, tanto interno como externo. De igual forma se realiza seguimiento a la revisión, aprobación, actualización y distribución de los documentos que conforman el Sistema Integrado de Gestión y que se realiza de manera controlada, garantizando su adecuación permanente, disponibilidad de

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 29 de 66

información vigente, modificaciones evaluadas, revisadas, aprobadas por personal competente y retiro de los documentos obsoletos de los sitios de uso para prevenir su uso no intencionado.

Por ser parte de una entidad del estado, la responsabilidad directa está en cabeza de los grupos o dependencias definidas por la normatividad vigente.

La documentación perteneciente al SIG, puede provenir de fuentes externas (regulaciones, normas, u otros documentos), los cuales se clasifican como “documentos externos” y los generados internamente, que se clasifican como “documentos internos” (procedimientos, instructivos, formatos, etc.).

La distribución de copias se realiza de acuerdo con lineamientos institucionales declarados en el POE-D02.0000-001 Control de documentos y registros. En caso de que sea necesario entregar copia de la documentación del sistema con fines tales como auditoria se realizará descarga electrónica o impresión de los documentos requeridos de la plataforma web del INS Sistema Integrado de Gestión lo cual se considerará como COPIA NO CONTROLADA.

Los documentos que hacen parte de las actividades operativas de los grupos de la DRSP se encuentran condensados en el formato FOR-D02.0000-001 listado maestro de documentos. Estos listados son objeto de permanente actualización para retirar obsoletos e incorporar nuevos documentos o formatos que se puedan generar o incluir en el sistema y son de libre consulta por parte de todos los miembros de los grupos de la DRSP.

Toda la documentación que hace parte del SIG, es revisada y aprobada antes de su emisión, por el cargo/rol responsable y autorizado para dicha actividad, de acuerdo a lo definido en la matriz de responsabilidad documental FOR-D02.0000-003. Este esquema se utiliza en toda la documentación, antes de ser emitida para su aplicación en la DRSP

Los procedimientos adoptados aseguran que:

Las copias controladas de las versiones aprobadas y emitidas de los documentos de los ensayos y ensayos de aptitud acreditados están disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones técnicas del grupo.

Las versiones vigentes de los documentos se examinan, modifican y/o revalidan periódicamente, con el objeto de asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo con los requisitos aplicables.

7.1.11 CONTROL DE REGISTROS

Este ítem da respuesta a los numerales 7.5, 8.4 de ISO/IEC 17025:2017 y 7.5.1, 8.4 de ISO/IEC 17043:2023.

Los grupos de la DRSP tienen definidas las directrices para la identificación y codificación de los formatos del sistema, en el instructivo INT-D02.0000-001 Lineamientos para documentar en el Sistema Integrado de Gestión. De igual forma, los lineamientos necesarios para garantizar la recopilación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de la totalidad de los registros generados en el laboratorio se encuentran descritos en el procedimiento POE-D02.0000-001 Control de documentos y registros.

Los registros correspondientes a cada ensayo, o programa de **ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud (según aplique)** contienen información suficiente para facilitar (cuando aplique), la identificación de factores que afecten la incertidumbre **de los resultados del**

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 30 de 66

ensayo o la evaluación del desempeño del EA y sus características asociadas y posibilita que el ensayo o la actividad de ensayos de aptitud o comparación interlaboratorios distinta a ensayos de aptitud (según aplique) sea repetido(a) bajo condiciones lo más cercanas posibles a las originales de acuerdo con el ensayo o con el programa de EA. Los registros incluyen la fecha y la identidad del personal responsable, registro de actividades inherentes a la realización de cada ensayo y actividad de EA y evidencia de la verificación de los datos y resultados.

Las disposiciones establecidas en los procedimientos POE-D02.0000-001 Control de documentos y registros y en el anexo 3 (Control de datos) del POE-R01.0000-009 Aseguramiento de la validez de los resultados, presentan lineamientos complementarios, que garantizan que todos los registros generados como resultado de las actividades desarrolladas, ya sea en medio físico o magnético, sean claros, legibles, permitan establecer la trazabilidad de la información, sean protegidos y conservados adecuadamente, previniendo su deterioro o pérdida. El tiempo de conservación se determina de acuerdo con el tipo de registro y se define a través de las TDR vigentes o lo establecido en el listado maestro de documentos.

Las observaciones, los datos y los cálculos se registran en el momento en que son obtenidos y la forma en que se registran, permiten que sean relacionados con la operación en cuestión. Dicho registro se hace en los respectivos formatos, diseñados específicamente para cada uno de las actividades o ensayos que ejecutan los grupos de la DRSP. Cuando ocurren errores en los registros, estos son corregidos siguiendo los lineamientos establecidos en el procedimiento vigente.

7.1.12 CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

Este ítem da respuesta al numeral 7.11 de ISO/IEC 17025:2017 y 7.5.2 de ISO/IEC 17043:2023

El laboratorio tiene acceso a los datos y a la información requerida para llevar a cabo las actividades y mediante el POE-R01.0000-009 Aseguramiento de la validez de los resultados, anexo 3 control de datos se presentan lineamientos complementarios, que garantizan que todos los registros generados como resultado de las actividades desarrolladas, ya sea en medio físico o magnético, sean claros, legibles, permitan establecer la trazabilidad de la información, sean protegidos y conservados adecuadamente.

Se realizan los BACK-UP de los registros electrónicos de acuerdo con lineamientos del INT-D04.0000-001 Reglas de uso para equipos y servicios informáticos, o documento equivalente. Esta copia, cuando aplique, deberá ser conservada en custodia del coordinador de grupo

En cuanto al sistema de gestión de la información para los programas de ensayos de aptitud, la recopilación, el registro, almacenamiento y recuperación de la información reportada por los participantes para su procesamiento posterior, se realiza a través de la plataforma PCC del INS, la cual cuenta con perfiles de acceso definidos y no permite el cambio de los datos reportados, salvaguardando de esta forma la manipulación indebida y la pérdida de información. Para asegurar la funcionalidad de la plataforma se lleva a cabo un monitoreo diario de su funcionamiento. Los ajustes requeridos a nivel de la información a registrar en la plataforma o la solución a posibles fallos se tratan mediante solicitud al Centro de Servicios de la oficina de Tecnología de la Información a través de la intranet por parte del administrador de la plataforma. La validación del correcto funcionamiento se hace a través del ambiente de pruebas y de acuerdo con el resultado positivo, se pasa al ambiente de producción.

La información disponible en la plataforma PCC se descarga de forma directa en tiempo real a un archivo electrónico de Excel o mediante un link de acceso por formulario, con el fin de evitar la transcripción manual y preservar la exactitud de la información reportada por el participante y se

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 31 de 66

procesa de acuerdo con el INT-R01.0000-013 Diseño estadístico para los programas de ensayos de aptitud.

7.1.13 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Este ítem da respuesta al numeral 8.5 de ISO/IEC 17025:2017 y 8.5 de ISO/IEC 17043:2023

En el procedimiento POE-D02.0000-010 Gestión de riesgos se establece la metodología para la gestión de los riesgos incluyendo la relacionada con el establecimiento de las acciones para abordarlos y el seguimiento a la eficacia de dichas acciones de acuerdo con lo descrito en el MNL-D02.0000-001 Manual Sistema Integrado de Gestión -SIG, numeral 7.4.1

Para tal efecto la DRSP consideran los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades para asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos, potencialice los objetivos, prevenga o reduzca los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio y de los programas de ensayos de aptitud. Aquellas acciones adicionales que fortalezcan la gestión del riesgo se constituyen como oportunidades de mejora.

En el marco de las normas objeto de acreditación, la evaluación inicial de riesgos de tipo operativo se realiza a través del FOR-R01.0000-085 Evaluación riesgos operativos, asegurando su articulación con la matriz institucional, de acuerdo con la valoración establecida.

7.1.14 QUEJAS Y APELACIONES

Este ítem da respuesta a los numerales 7.9 de ISO/IEC 17025:2017 y 7.6, 7.7 de ISO/IEC 17043:2023

La Política Institucional de Calidad de Atención y Trato Digno al Ciudadano del Instituto Nacional de Salud y el procedimiento relacionado con la atención y tratamiento de las quejas o apelaciones presentadas por los clientes se encuentran definidos en el formato FOR-R01.0000-056 Emisión de políticas y objetivos de calidad de los grupos de la DRSP en el cual se declara: “El instituto Nacional de Salud como entidad científico - técnica, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, perteneciente al Sistema General de Seguridad Social en Salud y al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e innovación, está comprometida a prestar un servicio oportuno con calidad en la gestión de las solicitudes de la ciudadanía, orientada a propender por la satisfacción de sus necesidades y expectativas, enfocando esfuerzos de apropiación y fortalecimiento en la atención ciudadana, garantizando transparencia y accesibilidad a la información pública.”

Esta política da alcance a la resolución de quejas y apelaciones según lo establecido en las normas ISO/IEC 17043:2023 numerales 7.6 y 7.7, e ISO/IEC 17025:2017 numeral 7.9 implementadas por la Dirección de Redes en Salud Pública.

Se cuenta con lineamientos definidos para el manejo de quejas presentadas por el cliente/participante y su tratamiento se realiza de acuerdo con el procedimiento POE-A08.0000-002 Gestión de PQRSD cuyas directrices permiten recepcionar, validar, investigar, dar trámite, evaluar y decidir en forma oportuna, las medidas que se van a tomar para dar respuesta y solución a la situación planteada por el cliente.

7.1.15 TRABAJO NO CONFORME

Este ítem da respuesta a los numerales 7.10 de ISO 17025:2017 y 7.5.4 de ISO 17043:2023

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 32 de 66

La política específica esta descrita en el formato FOR-R01.0000-056 Emisión de políticas y objetivos de calidad de los grupos de la DRSP la cual declara: “La DRSP cuenta con mecanismos adecuados para identificar, analizar y gestionar los trabajos no conformes y adoptar las acciones correctivas pertinentes.

Los lineamientos a implementar cuando se identifica que cualquier aspecto del funcionamiento al interior del grupo, incluido el trabajo de ensayo, programas de evaluación de desempeño o los resultados de los mismos, no están conformes con los procedimientos o los requisitos acordados con el cliente/participante, se aplica lo definido en el instructivo INT-R01.0000-004 Control de trabajo no conforme y cuando aplique, se siguen los lineamientos del POE-D02.0000-003 Control de salidas no conformes.

7.1.16 MEJORA

Este ítem da respuesta a los numerales 8.6 de ISO/IEC 17025:2017 y 8.6 de ISO/IEC 17043:2023

En el marco de las normas objeto de acreditación se tiene definidas e implementadas actividades y herramientas de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- Demostrar la competencia técnica al interior de DRSP
- Asegurar la conformidad en el marco de las normas objeto de acreditación.
- Mejorar continuamente la eficacia del SIG en el marco de las normas objeto de acreditación
- Mantener un ambiente de trabajo adecuado y propicio para el desarrollo de las actividades

Para lo anterior se siguen los lineamientos establecidos en el procedimiento POE-D02.0000-004 Acciones correctivas, preventivas y de mejora.

Oportunidades de mejora

Cada vez que se identifica una oportunidad de mejora para el SIG en el marco de las normas objeto de acreditación, esta se registra en el aplicativo SIGEM, se analiza, evalúa su viabilidad y definen acciones a seguir. Esta información se consolida anualmente en el formato FOR-D02.0000-030 informe técnico y se constituye en elemento de entrada para la revisión por la dirección.

7.1.17 ACCIONES CORRECTIVAS

Este ítem da respuesta a los numerales 8.7 de ISO/IEC 17025:2017 y 8.7 de ISO/IEC 17043:2023

Se cuenta con lineamientos y procedimientos relacionados con la definición de acciones correctivas cuya política declara: “Los procesos del INS mediante el cumplimiento de los lineamientos establecidos aseguran que las acciones correctivas definidas irán encaminadas a eliminar la causa raíz de las no conformidades identificadas, con la finalidad de evitar su reincidencia contribuyendo así a la mejora continua del Sistema Integrado de Gestión”

Con el fin de mantener un SIG de calidad eficaz y confiable, la desviación detectada se maneja en forma oportuna y se definen e implementan las acciones correctivas pertinentes siguiendo lo documentado en el procedimiento POE-D02.0000-004 Acciones correctivas, preventivas y de mejora, de tal manera que se pueda y prevenir su repetición.

El análisis de causa raíz de la desviación identificada, se realiza siguiendo los lineamientos detallados en el POE-D02.0000-004 Acciones correctivas, preventivas y de mejora. Una vez se definen las posibles

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 33 de 66

acciones correctivas, se escoge aquella que brinde mayor probabilidad de eliminar la causa raíz identificada y que a su vez corresponda a la magnitud de la desviación y los riesgos relacionados.

El registro de las acciones correctivas definidas para el tratamiento de la desviación identificada, así como el respectivo seguimiento a la implementación, se realiza en el aplicativo SIGEM

El monitoreo de las actividades y verificación de la eficacia de las acciones son responsabilidad del proceso de Redes, el cierre, la evaluación de la efectividad de las acciones implementadas y la verificación de la no reincidencia, son responsabilidad del proceso de Control Institucional. **Si es necesario, se actualizan los riesgos y las oportunidades determinadas durante la planificación y se realizan cambios en el sistema de gestión.**

Cuando la desviación identificada ponga en duda el cumplimiento del grupo de la DRSP con sus propias políticas, procedimientos o los lineamientos de las normas objeto de acreditación (Norma ISO/IEC 17025:2017 y/o ISO/IEC 17043:2023), se programan auditorías adicionales con el fin de asegurar la eficacia de las acciones definidas, de acuerdo con los lineamientos establecidos en el procedimiento POE-E01.0000-001 auditorías internas.

7.1.18 AUDITORIAS INTERNAS

Este ítem da respuesta a los numerales 8.8 de ISO/IEC 17025:2017 y 8.8 de ISO/IEC 17043:2023

En los grupos de la DRSP se realizan periódicamente auditorías internas, con el fin de verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos establecidos en el SIG. Los requisitos para la planificación, realización, definición de alcance, frecuencia y metodología para la realización de auditorías internas y sus informes de resultados, están detallados en el procedimiento POE-E01.0000-001 Auditorías internas al SIG.

El responsable de calidad planifica y organiza las auditorías bajo las normas objeto de acreditación (ISO/IEC 17025:2017 e ISO/IEC 17043:2023) y notifica al proceso de control institucional para su inclusión en el FOR-E01.0000-001 Programa de auditorías internas al SIG.

El programa de auditoría interno periódico debe contemplar todos los numerales. Tales auditorías son realizadas por personal competente como auditor, cuyos criterios de selección se encuentran documentados en el instructivo INT-E01.0000-001 Criterios de selección y evaluación de los miembros del equipo auditor para auditoría interna

Cuando los hallazgos de la auditoría pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos y/o programas y si las investigaciones revelan que los resultados emitidos por el grupo han sido afectados, debe notificarse por escrito al cliente, mediante correspondencia a la cual se le asigna el respectivo consecutivo, información que se consolida de acuerdo con lo descrito en el procedimiento POE-D02.0000-004 Acciones correctivas, preventivas y de mejora.

Cuando se definen acciones correctivas como resultado de las actividades de auditoría, se realiza un seguimiento para verificar su adecuada implementación y dependiendo del impacto de la acción, se pueden programar auditorías adicionales, con el objeto de determinar la eficacia de la respectiva implementación.

Se programan auditorías adicionales cuando las actividades no conformes identificadas pongan en duda el cumplimiento del grupo de la DRSP con sus propias políticas, procedimientos o los lineamientos de las normas objeto de acreditación para lo cual se aplicará lo descrito en el procedimiento POE-E01.0000-001 auditorías internas al SIG.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 34 de 66

7.1.1⁹ REVISION POR LA DIRECCION

Este ítem da respuesta a los numerales 8.9 de ISO/IEC 17025:2017 y 8.9 de ISO/IEC 17043:2023

El Representante de la alta dirección con periodicidad anual, revisa la operación del SIG, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficiencia y eficacia continua, así como el nivel de competencia del respectivo grupo, tal como se refleja en el numeral 7.7.3 del manual de sistema integrado de gestión SIG MNL-D02.0000-001. Los criterios y acciones para llevar a cabo están documentados en el procedimiento POE-D02.0000-008 Revisión por la dirección.

Para el caso de la DRSP el delegado del representante de la alta dirección de forma anual realiza la revisión del sistema de acreditación y de las actividades de ensayo, así como las aplicables al proveedor de ensayos de aptitud con el fin de asegurarse que el sistema se mantiene adecuado y eficaz de forma constante y así obtener insumos para introducir cambios o mejoras al sistema.

Para el desarrollo de esta revisión, el responsable de calidad (titular o par) solicita y consolida la información pertinente a las partes involucradas y la registra en el formato FOR-D02.0000-030 “Informe técnico”, teniendo en cuenta los criterios o elementos establecidos en las normas objeto de acreditación. Esta información es revisada por el titular o par del responsable de calidad que no hizo la consolidación, quien asegura que se incluyan todas las entradas y salidas que permiten establecer cumplimiento e implementación de la norma. La aprobación del informe técnico la realiza el delegado del representante de la alta dirección.

La revisión técnica realizada a las normas objeto de acreditación en el formato FOR-D02.0000-030 Informe técnico se constituye en elemento de entrada para la revisión por la dirección institucional, junto con el formato FOR-D02.0000-002 Informe gestión revisión por la dirección. Una vez generada el acta del comité de revisión por la dirección el informe técnico emitido por la DRSP hace parte integral del acta.

El seguimiento a los compromisos establecidos en el informe técnico para cada uno de los aspectos revisados se realiza de forma trimestral entre todos los roles transversales del sistema dejando evidencia el FOR-A03.0000-001 Soporte de actividades.

La información obtenida de la revisión por la dirección se retroalimenta y analiza estableciendo estrategias para el fortalecimiento del SIG.

7.2 REQUISITOS ESPECÍFICOS NTC-ISO/IEC 17025:2017

En la DRSP se dispone de métodos de ensayo y procedimientos definidos para su normal funcionamiento en lo relativo a las metodologías de ensayo, que le permiten tener bajo control todos aquellos factores que afectan en mayor o menor grado la calidad de sus resultados. En los siguientes numerales se describe la forma como se manejan dichos factores y el detalle de los lineamientos que aplican.

7.2.1 TRAZABILIDAD METROLOGICA

Este ítem da respuesta al numeral 6.5 de ISO/IEC 17025:2017

Los grupos de la DRSP aseguran la trazabilidad de las mediciones que realizan en el campo físico, químico y biológico, mediante valores asignados a calibradores, materiales de control, procedimientos de medición

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 35 de 66

de referencia y/o patrones de referencia de la mayor jerarquía metrológica posible según el alcance y disponibilidad.

Los lineamientos generales contruidos para ese aseguramiento se documentan en INT-R01.0000-024 Trazabilidad metrológica.

7.2.2 SELECCIÓN, VERIFICACION Y VALIDACIÓN DE METODOS

Este ítem da respuesta al numeral 7.2 de ISO/IEC 17025:2017

Los grupos de la Dirección de Redes mediante el cumplimiento de los lineamientos establecidos, garantiza se adoptan los métodos y los procedimientos más indicados para cada ensayo, tomando como referencia aquellos que se encuentran normalizados a nivel nacional e internacional, no normalizados del fabricante y/o los reconocidos por la comunidad científica, de tal forma que se dé cumplimiento a lo establecido en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017. En todos los casos el método es evaluado en sus características de desempeño antes de su uso para oferta de servicios a terceros, desarrollando ejercicios de evaluación acordes a la complejidad y campo de aplicación del método.

Para cada tipo de ensayo, se desarrolla un ejercicio de evaluación, con el fin de evidenciar que se cumplen los requisitos particulares para el uso específico previsto o las especificaciones definidas según el caso. Los lineamientos de ejecución se encuentran descritos de acuerdo con la naturaleza del ensayo, en los procedimientos POE-R01.0000-022 Lineamientos para evaluación de métodos de ensayo, POE-R01.0000-014 Validación de métodos cualitativos para análisis microbiológico y POE-R01.0000-015 Evaluación de Métodos Cuantitativos para Análisis Microbiológico.

Los grupos de la DRSP aplican técnicas estadísticas adecuadas (INT-R01.0000-020) para analizar los datos de los métodos evaluados y para evaluar la incertidumbre aplicable a la medición.

Para los métodos del fabricante y reconocidos por la comunidad científica, la actualización en las últimas versiones de las metodologías se garantiza gracias a la interacción con los fabricantes y/o distribuidores. Para aquellos normalizados a nivel internacional, se garantiza la actualización por medio de consulta de las nuevas versiones de los documentos emitidos al respecto. El registro de las respectivas revisiones se realiza en el formato FOR-R01.0000-045 Revisión y actualización de documentos técnicos.

Los cálculos y la transferencia de los datos generados en las actividades de los laboratorios tanto en medio físico como magnético son verificados de acuerdo a lo establecido en el anexo 2 del procedimiento POE-R01.0000-009 Aseguramiento de la validez de los resultados.

7.2.3 MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO

Este ítem da respuesta al numeral 7.4 de ISO/IEC 17025:2017

Los grupos de la DRSP cuentan con el procedimiento POE-R01.0000-007 Recepción, radicación, conservación y disposición de muestras, en donde se definen las condiciones o referencias documentales para un adecuado manejo, protección, almacenamiento, retención, codificación y disposición de las muestras, con el propósito de garantizar su integridad y proteger los intereses de los laboratorios y los clientes. Adicionalmente en el instructivo INT-R01.0000-001 Recepción de muestras en el INS se detallan los lineamientos operativos relacionados con la manipulación de los ítems de ensayo.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 36 de 66

El personal que recolecta las muestras no suele formar parte del personal del INS, por lo que su actuación no entra en el ámbito de aplicación del SIG; frente a esta situación se emiten lineamientos específicos que orientan la forma para realizar la actividad. Es importante tener en cuenta que los grupos no pueden responsabilizarse de la integridad y trazabilidad de la muestra antes de su llegada al Instituto Nacional de Salud.

Una vez se recibe la muestra en el grupo, el laboratorio/área respectiva es responsable de la trazabilidad de la información, es decir de asegurar a partir de ese momento, que dicha muestra y los datos relativos a esta, puedan distinguirse de todos los demás que maneja el laboratorio. También se responsabiliza de su integridad, es decir de asegurar que su composición física, química y/o microbiológica no se altere antes de que se ejecute el respectivo ensayo.

Las muestras se identifican por medio de un código único asignado por el software de administración de muestras Sivilab, módulo labmuestras o equivalente; opcionalmente y si el grupo responsable de la ejecución del ensayo lo aplica, se asigna un código interno. Esta identificación se mantiene durante la vida útil de la muestra y se conserva hasta la emisión del informe de resultados.

Las muestras, de acuerdo con su naturaleza, son almacenadas en un lugar seguro con condiciones ambientales controladas para prevenir el deterioro, daño o pérdida.

Todas las solicitudes de servicio en cumplimiento al POE-R01.0000-008 Revisión solicitud del servicio son sometidas a una inspección para evaluar la pertinencia documental y calidad de las muestras, con el fin de asegurar que cumplen con los requisitos mínimos para la ejecución de los ensayos solicitados y el registro de dicha inspección se realiza mediante el software de administración de muestras Sivilab, módulo Labmuestras (o equivalente), o en el formato FOR-R01.0000-028 Revisión solicitud de servicio. En caso de presentarse desviaciones en los requerimientos establecidos, se registra en el espacio de observaciones a la solicitud del software SIVILAB, módulo labmuestras (opcionalmente se cuenta con el formato FOR-R01.0000-029 Observaciones a la solicitud del servicio, si el software no se encuentra operando por alguna eventualidad), evidenciando las acciones a tomar y la comunicación con el cliente.

7.2.4 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

Este ítem da respuesta al numeral 7.6 de ISO/IEC 17025:2017.

La estimación de la incertidumbre de la medición se realiza de acuerdo con las metodologías establecidas en el procedimiento POE-R01.0000-016 Estimación de la incertidumbre y la rigurosidad de su cálculo dependerá de la naturaleza del ensayo relacionado y las fuentes identificadas, seleccionando el método adecuado en razón a las características del método.

7.2.5 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

Este ítem da respuesta al numeral 7.7 de ISO/IEC 17025:2017

La DRSP al implementar los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 plantea dentro de sus objetivos de calidad, brindar una respuesta pertinente e imparcial a los servicios solicitados por los clientes, garantizando que el resultado del ensayo contiene la calidad técnica que demanda la comunidad científica y el sistema de vigilancia en salud pública; por lo tanto, todas las actividades del laboratorio se encuentran encaminadas al cumplimiento de dicho objetivo.

La consolidación de todas las actividades encaminadas a garantizar la calidad de los resultados se detalla en el procedimiento POE-R01.0000-009 Aseguramiento de la validez de los resultados y los lineamientos específicos a cada ensayo, se documentan en los respectivos métodos de ensayo.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 37 de 66

Adicionalmente y con el fin de contar con evidencia adicional de la competencia, se planifica la participación en ensayos de aptitud **o comparaciones interlaboratorios distintas a EA (según aplique)** para acoger los criterios de aplicación definidos por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC **en el documento CEA-3.0-04**. Dichas actividades se documentan el INT-R01.0000-023.

7.2.6 INFORME DE RESULTADOS

Este ítem da respuesta al numeral 7.8 de ISO/IEC 17025:2017

Los lineamientos para la elaboración, eventual modificación y emisión de los resultados de los ensayos, se detallan en el procedimiento POE-R01.0000-010 Elaboración, revisión, modificación y emisión de informes de resultados.

Los datos de análisis de ensayo son registrados en los formatos específicos diseñados para cada tipo o grupo de ensayos y cuentan siempre con la revisión de personal competente, cuya evidencia se registra mediante el módulo de validación de resultados del software de administración de muestras Sivilab, módulo labmuestras o equivalente y/o visé en el informe de resultados en físico; la identidad del analista responsable de la elaboración del informe y de su revisor se establecen mediante un código numérico y se relacionan en el FOR-D02.0000-009 identificación de firmas y claves de acceso.

Si se emite una declaración de conformidad frente a una especificación, esta debe quedar documentada de acuerdo con los lineamientos del instructivo INT-R01.0000-021 Criterios generales para determinación de reglas de decisión; especificando de forma concreta a que resultados aplica la declaración, la regla aplicada si procede, y la especificación o norma que se cumple o no.

Una copia de cada informe de resultados es mantenida por el INS, de acuerdo con lo establecido en la tabla de retención documental, con medidas establecidas para resguardar su confidencialidad y prevenir su deterioro. Según lineamiento de la política de cero papel de la entidad, esta copia migrará gradualmente a medio magnético organizado por el grupo.

El personal de los grupos de la DRSP no emite opiniones ni interpretaciones sobre los resultados obtenidos como producto de la ejecución de los ensayos sin contar con una autorización para ello. Para los casos en que se requiere emitir un concepto o diagnóstico relacionado, éste se basa únicamente en el resultado obtenido y se limita a comparar frente a especificaciones técnicas y/o reglamentarias establecidas, criterios de correlación clínica y en todos los casos es responsabilidad del personal competente que está autorizado para emitir dicha opinión.

7.3 REQUISITOS ESPECÍFICOS DE NTC-ISO/IEC 17043:2023

Los ensayos de aptitud son una herramienta de utilidad en la evaluación del desempeño de los laboratorios para llevar a cabo ensayos o mediciones específicas y hacer seguimiento al interior del mismo, con el fin de identificar problemas e iniciar acciones para la mejora continua. Los programas de ensayos de aptitud (EA), varían de acuerdo con las necesidades del sector en los que se usan, la naturaleza de los ítems de ensayo de aptitud, los métodos en uso y el número de participantes.

La naturaleza del ensayo o de la medida que se efectúa en los EA determina el método de comparación del desempeño. Existen tres tipos básicos de ensayos: cuantitativos, cualitativos e interpretativos.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 38 de 66

Los grupos de la DRSP del INS aplican métodos y procedimientos definidos para su normal funcionamiento, que le permiten demostrar la competencia en el desarrollo y operación del EA y tener la experiencia correspondiente al tipo particular del EA e ítem de ensayo **de aptitud**, además de tener bajo control todos aquellos factores que afectan en mayor o menor grado la calidad de los ítems de ensayo **de aptitud** evaluados mediante los EA. En los siguientes numerales se describe la forma como se manejan dichos factores y el detalle de los lineamientos que aplican los cuales se establecen en los procedimientos relacionados.

7.3.1 COMUNICACIÓN DEL PROGRAMA DE EA

*Este ítem da respuesta al numeral **7.1.2** de ISO/IEC 17043:2023*

El Instituto Nacional de Salud dispone de herramientas útiles para transmitir y presentar la información relacionada con los programas de ensayos de aptitud, las cuales se encuentran publicadas en la página web en el link <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad>

Adicionalmente en el link correspondiente a trámites y servicios/Resolución de precios <https://www.ins.gov.co/TyS/Documents/RESOLUCION%20251%20PRECIOS%20BYS%202022%20INS.pdf> se encuentran relacionados los costos de los programas de ensayos de aptitud que oferta el INS, que es actualizada anualmente.

Cualquier cambio en el diseño u operación del programa de ensayo de aptitud, es notificado sin demora al participante de acuerdo con los lineamientos establecidos y de acuerdo con las herramientas disponibles en cada grupo

En caso de existir peticiones, quejas, reclamos o apelaciones, se siguen los lineamientos establecidos en POE-A08.0000-002 “Gestión PQRS” y se registran en el formato FOR-A08.0000-009 Peticiones, quejas, reclamos, sugerencias, denuncias y felicitaciones. (cuando aplica)

Cuando el participante requiera la revisión de los resultados obtenidos, este debe ceñirse a los procedimientos establecidos por la ley.

Los informes emitidos sobre la participación y/o desempeño, son claros y contienen la suficiente información de tal manera que se procure que no sean malinterpretadas por los participantes de los programas de ensayos de aptitud.

7.3.2 DISEÑO Y PLANIFICACION DE UN PROGRAMA DE ENSAYOS DE APTITUD

*Este ítem da respuesta al numeral **7.2** de ISO/IEC 17043:2023*

7.3.2.1 Planificación

*Este ítem da respuesta al numeral **7.2.1** de ISO/IEC 17043:2023*

Los grupos de la DRSP del INS que operan como proveedores de ensayos de aptitud, identifican y planifican los procesos que afectan la calidad **y validez** de **los** programas **de EA**. Para realizar dicho proceso, en el procedimiento POE-R01.0000-003 Programas de ensayos de aptitud, se establecen las etapas para la **planificación** de los programas de ensayos de aptitud. La evidencia de la planificación de los EA del INS descrita en el POE mencionado se encuentra en el formato FOR-R01.0000-063 “**Planificación** del ciclo de programas de ensayos de aptitud”, **en donde adicionalmente se registran los**

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 39 de 66

cambios significativos en las actividades que puedan afectar la validez del programa de EA, acorde con los riesgos operativos registrados en el FOR-R01.0000-085 “Evaluación de riesgos operativos”.

En este sentido, **ni el diseño ni la planificación** de los **programas de EA son suministrados por proveedores de servicios externos (subcontratistas)** y se ven reflejados también en el FOR-D01.0000-001 Cronograma de actividades, en donde se relacionan las fechas establecidas para el desarrollo y operación del EA incluidos la preparación de los ítems de ensayo **de aptitud**, el etiquetado, envasado **(empacado) y/o embalaje**, la distribución a los participantes, la recepción de resultados y la emisión de informes. De igual manera, es preciso señalar que la planificación de los programas de ensayos de aptitud es responsabilidad de los grupos de la DRSP del INS bajo supervisión de la Subdirección de Gestión de Calidad LSP.

El líder técnico PEED demuestra su pericia técnica a través de la planificación, desarrollo y operación del ciclo, la preparación de instrucciones detalladas, los comentarios sobre resultados y desempeño, la asesoría y retroalimentación a los participantes, que se valora cuando se evalúa la habilidad de experticia técnica de acuerdo con lo descrito en el anexo 2 del POE-R01.0000-017 Gestión técnica de la DRSP para la competencia de su personal.

7.3.2.2 Diseño estadístico

Este ítem da respuesta al numeral 7.2.2 de ISO/IEC 17043:2023

Los grupos de la DRSP del INS que coordinan los programas de ensayos de aptitud, para el análisis de datos y la evaluación de los resultados siguen los lineamientos descritos en el Instructivo INT-R01.0000-013 Diseño estadístico para los programas de ensayos de aptitud o instructivos propios del programa. En dicho **instructivo** se detallan **las actividades a desarrollar para asegurar el cumplimiento de los objetivos del programa de EA específico, basándose en el tipo de datos (ej: cualitativos, cuantitativos), los supuestos estadísticos, el tipo de errores, el número esperado de resultados, los métodos de análisis de datos a utilizar**, la exactitud, la incertidumbre **requerida o esperada para cada propiedad o característica**, el número mínimo de participantes requerido para la evaluación estadística, las cifras significativas, el número de ítems de ensayo a medir, **ensayar o analizar**, el método de obtención de la desviación estándar **para la evaluación de la aptitud, la** identificación y tratamiento de equivocaciones obvias **y valores atípicos**, cuando aplique.

Las pruebas de ensayos de aptitud de los grupos de la DRSP del INS tienen en cuenta las circunstancias presentes en el país con relación a la capacidad analítica instalada, diferentes técnicas y metodologías ofrecidas en el mercado, diversidad tecnológica de instrumental y equipos, costos de infraestructura, personal y recursos varios por parte de los diferentes laboratorios inscritos; para no limitar la participación. Por tales motivos se permite que los laboratorios participantes sean libres de elegir y participar con el método que tengan disponible para los análisis, aunque en todos los casos el participante reporta el tipo de método utilizado. En este sentido para evaluar la equivalencia de los métodos utilizados se siguen los lineamientos descritos en el INT-R01.0000-013 Diseño estadístico para los programas de ensayos de aptitud estadístico. La política relacionada con la comparación de los resultados obtenidos utilizando diferentes métodos analíticos se encuentra declarada en el formato FOR-R01.0000-056 Emisión de políticas y objetivos de calidad de los grupos de la DRSP donde se declara que “Los Programas de ensayo de aptitud cuentan con las herramientas de análisis que permiten la comparación de resultados de los participantes, incluyendo los diferentes métodos utilizados por ellos”.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 40 de 66

7.3.2.3 Determinación de los valores asignados

Este ítem da respuesta al numeral 7.2.3 de ISO/IEC 17043:2023

Los grupos de la DRSP del INS determinan los valores asignados para cada mensurando o característica del ítem de ensayos de aptitud de conformidad con lo establecido en el Instructivo INT-R01.0000-013 Diseño estadístico. La política para divulgación de los valores asignados en los EA se establece en el formato FOR-R01.0000-056 Emisión de políticas y objetivos de calidad de los grupos de la DRSP donde se declara que “Los programas de ensayos de aptitud aseguran que los valores asignados son tratados con confidencialidad hasta el momento de la publicación de los informes, de manera que los participantes no obtienen ningún beneficio con la divulgación anticipada de dichos valores”

Es preciso señalar que en la estimación de los valores asignados se tienen en cuenta los criterios establecidos en la Norma ISO 13528. “Métodos estadísticos para su uso en ensayos de aptitud por comparación interlaboratorio”, tales como la trazabilidad metrológica y la incertidumbre requerida para demostrar que el programa de EA es adecuado para el fin previsto, según corresponda a cada tipo de programa.

7.3.3 PRODUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYOS DE APTITUD

Este ítem da respuesta al numeral 7.3 de ISO/IEC 17043:2023

7.3.3.1 Preparación y/o producción de ítems de ensayos de aptitud

Este ítem da respuesta al numeral 7.3.1 de ISO/IEC 17043:2023

Los grupos de la DRSP del INS preparan los ítems de ensayos de aptitud de conformidad con los lineamientos generales establecidos en el procedimiento POE-R01.0000-003 Programas de Ensayos de Aptitud, donde se describen las instrucciones generales, según aplique, para la selección, adquisición, recopilación, identificación, preparación y/o producción, manipulación, almacenamiento y disposición final de los ítems de ensayo de aptitud. Como mecanismos de control sobre la planificación del ciclo se diligencia el formato FOR-R01.0000-027 Ficha técnica del servicio y sobre la producción del ítem de EA se cuenta con el formato FOR-R01.0000-052 Lista de chequeo producción, en el cual se determina la liberación o rechazo del lote de producción de acuerdo con los requisitos establecidos.

Teniendo en cuenta que la naturaleza del ítem de ensayos de aptitud y el funcionamiento de cada programa es específico, el grupo que funciona como proveedor de EA posee un instructivo específico para la preparación de los ítems de ensayos de aptitud. Las especificaciones para los insumos de los EA se encuentran descritas en los instructivos de preparación correspondientes a cada uno de los programas.

Para los programas de EA en los que se requiere que los participantes tomen muestras, preparen o manipulen el ítem de EA y lo envíen al proveedor de EA, se proporcionan las instrucciones aplicables en el protocolo del programa de EA para la preparación, condiciones ambientales, embalaje, manipulación, almacenamiento, envío del ítem de EA, según corresponda.

7.3.3.2 Evaluación de la homogeneidad y la estabilidad de los ítems de EA

Este ítem da respuesta al numeral 7.3.2 de ISO/IEC 17043:2023

Los grupos de la DRSP del INS realizan la evaluación de la homogeneidad y estabilidad de los ítems de ensayos de aptitud de conformidad con lo establecido en el instructivo INT-R01.0000-014 “Estudio de homogeneidad y estabilidad de los ítems de ensayo de los programas de ensayos de aptitud”, acorde con los riesgos que se pueden aceptar por la falta de homogeneidad y/o la inestabilidad y las acciones

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 41 de 66

a tomar para aminorar su impacto sobre la evaluación de desempeño de los participantes. En este sentido, los criterios de aceptación para la homogeneidad y estabilidad corresponden a los definidos en la Norma ISO 13528. “Métodos estadísticos para uso en ensayos de aptitud por comparación interlaboratorios”, en los que se contemplan las determinaciones a realizar para confirmar que los mensurandos o características del ítem de EA no sufren cambios significativos a lo largo de la realización de la ronda de EA, incluyendo las condiciones de almacenamiento y transporte. O si esta situación no es posible, se establece la forma de cuantificar la estabilidad y de considerarla como un componente de la incertidumbre asociada al valor asignado del ítem de EA y/o tomarla en cuenta en los criterios de evaluación.

En los casos en que se establezca conservar los ítems de EA de rondas anteriores para su uso en otra ronda de EA, se confirman los valores de la propiedad o las características del ítem de EA previo a su distribución.

7.3.3.3 Manipulación, almacenamiento, embalaje, etiquetado y distribución de los ítems de EA Este ítem da respuesta al numeral 7.3.3, 7.3.4 de ISO/IEC 17043:2023

Los ítems seleccionados para cada EA, son identificados, almacenados, acondicionados (según aplique) y embalados, de acuerdo con el tipo de material, en condiciones adecuadas, de tal manera que se asegura el estado y la integridad de estos con el fin de provenir su contaminación, daño o deterioro, desde el momento de la producción, envío, y hasta la llegada o arribo al laboratorio participante.

Las instalaciones disponibles para la producción de los ítems de ensayo, así como el personal involucrado, garantizan la adecuada manipulación, descontaminación y disposición seguras de acuerdo a la naturaleza de los materiales y reactivos utilizados.

La manipulación, preparación almacenamiento, etiquetado, embalaje y distribución de los ítems de ensayo son específicos de cada grupo y se establecen procedimientos teniendo en cuenta la naturaleza y especificaciones del ítem de ensayo s de aptitud.

El embalaje de los ítems de ensayo varía de acuerdo con su naturaleza y tipo. Para controlar el proceso de embalaje y etiquetado se cuenta con el formato FOR-R01.0000-023 Lista de chequeo embalaje de acuerdo con lo establecido en el procedimiento POE-R01.0000-003 Programas de ensayos de aptitud, con el fin de asegurar la conformidad de los requisitos establecidos de seguridad y transporte nacionales.

7.3.3.4 Instrucciones para los participantes Este ítem da respuesta al numeral 7.3.5 de ISO/IEC 17043:2023

Las instrucciones para la participación en los programas de ensayos de aptitud (Denominados “Programas de Evaluación Externa del Desempeño Directo” - PEED del INS), los instructivos para realizar la inscripción al programa o programas de su interés, los calendarios con las fechas establecidas para la operación del ciclo del programa de ensayo de aptitud, las instrucciones específicas para los participantes acerca del contenido del programa, servicios, preparación y manejo de los ítems de ensayo s de aptitud relacionados en el documento “Protocolo para los EA” se encuentran de manera general en la página web en el link <https://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad> (De acuerdo a las fechas establecidas para la modificación y publicación de la resolución de precios vigente) en la página institucional del INS y puede ser consultada y descargada del sitio web, por los participantes en cualquier momento que se requiera. El procedimiento POE-R01.0000-003 Programas de ensayos de aptitud referencia los aspectos a tener en cuenta con respecto a la comunicación con el cliente y/o participante.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 42 de 66

7.3.4 **EVALUACION E INFORME** DE LOS RESULTADOS DEL PROGRAMA DE ENSAYOS DE **EA**
Este ítem da respuesta al numeral 7.4 de ISO/IEC 17043:2023

7.3.4.1 Análisis de datos

Este ítem da respuesta al numeral 7.4.1 de ISO/IEC 17043:2023

Los grupos de la DRSP que coordinan programas de ensayos de aptitud cuentan con criterios definidos en el POE-R01.0000-009 Aseguramiento de la validez de los resultados, que permiten asegurar la calidad de los resultados emitidos en los programas de ensayos de aptitud.

Adicionalmente siguen los lineamientos descritos en el INT-R01.0000-013 Diseño estadístico para los programas de ensayos de aptitud o instructivos propios del programa, para el análisis de datos y la evaluación de los resultados y el análisis estadístico de los datos que son reportados por los laboratorios participantes, adicionalmente se describe como se minimiza la influencia de las equivocaciones obvias en el cálculo del valor asignado y la desviación estándar robusta de la ronda en ejecución, teniendo en cuenta errores de cálculo, transposiciones y otros errores de digitación de gran magnitud, entre otros. La verificación de entrada y la transferencia de datos se encienden documentadas en el instructivo de operación técnica de cada programa.

En el diseño estadístico de cada EA se contempla la selección de métodos estadísticos adecuados que permitan identificar resultados inadecuados, transposiciones y errores de cálculo de gran magnitud reportados por el participante. En todos los casos, debe justificarse la razón de la selección de la herramienta estadística utilizada en el formato FOR-R01.0000-063 “Planeación del ciclo de Programas de Ensayos de Aptitud”.

7.3.4.2 Evaluación del desempeño

Este ítem da respuesta al numeral 7.4.2 de ISO/IEC 17043:2023

La evaluación de desempeño de los laboratorios participantes en los EA, esta descrita en el instructivo INT-R01.0000-013 Diseño estadístico para los programas de ensayos de aptitud estadístico o instructivos propios del programa. Esta evaluación es dada a conocer por medio de los informes finales de cada ronda y es remitida al participante a través de la publicación de dicho informe. Para evaluar el desempeño global y el análisis de datos en cada ronda, se analizan los resultados de cada una y se emiten los informes parciales (**según se considere pertinente**) y el informe final consolidando toda la información del ejercicio; para emitir sugerencias, recomendaciones o comentarios se cuenta con personal calificado y capacitado, por tal razón, esta actividad no es subcontratada.

Los responsables del análisis de datos en los EA procesan los datos en software comerciales apropiados o desarrollados por la entidad, las instrucciones para el manejo se encuentran apropiadamente establecidas en los manuales de los fabricantes o documentos del SIG. Los registros en medio electrónico que resultan del uso de estos softwares son protegidos de acuerdo con lo establecido en el procedimiento POE-D02.0000-001 Control de documentos y registros.

Las claves de acceso son registradas en total confidencialidad y custodiadas por el facilitador de calidad en el formato FOR-D02.0000-009 Identificación de firmas y claves de acceso, y el procedimiento POE-R01.0000-009 “Aseguramiento de la validez de los resultados”

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 43 de 66

7.3.4.3 Informes de EA

*Este ítem da respuesta al numeral **7.4.3** de ISO/IEC 17043:2023*

Los resultados de las pruebas de ensayos de aptitud se informan teniendo en cuenta las instrucciones de reporte proporcionadas por **el INS como** proveedor del ensayo **s** de aptitud; la entrega de los resultados se realiza en los tiempos establecidos y de acuerdo con las herramientas disponibles por cada grupo, siguiendo los lineamientos establecidos. Las directrices para la elaboración, eventual modificación y emisión de los resultados de los ensayos, se detallan en el procedimiento POE-R01.0000-020 “Elaboración, modificación y emisión de informes de ensayos de aptitud”. La política relacionada con el uso de los informes por parte de terceros y/o organizaciones se declara en el formato FOR-R01.0000-056 Emisión de políticas y objetivos de calidad de los grupos de la DRSP en el cual se declara: “Los Programas de ensayo de aptitud aseguran que los informes de resultados son utilizados por personas y organizaciones externas únicamente cuando se cuente con la autorización de la alta dirección”

Los resultados recibidos de los participantes en los programas de ensayos de aptitud del INS, son registrados en los formatos específicos diseñados por cada grupo que funciona como proveedor de ensayo **s** de aptitud, el contenido del informe, variará de acuerdo **con** la naturaleza y **el** propósito del programa en particular; son claros, comprensibles y exhaustivos y cuentan siempre con la revisión preliminar del responsable técnico PEED y la correspondiente revisión, aprobación y autorización final para la emisión del informe por parte del grupo de análisis para la revisión de informes de resultados del programa de ensayo **s** de aptitud, de acuerdo con lo consignado en el POE-R01.0000-020

Estos informes se ponen a disposición de los participantes dentro de los plazos establecidos en la programación de cada EA.

Para el caso de los EA acreditados el INS debe entregar a ONAC el informe final de resultados de cada programa de ensayo **s** de aptitud **cubierto por la acreditación en la norma ISO/IEC 17043**, indicando la relación de los laboratorios participantes acreditados o en proceso de acreditación y el código de participante asignado a cada laboratorio, acorde a los tiempos establecidos por el organismo.

Cuando por necesidades del programa **de EA**, se requiera la emisión de informes preliminares estos deberán ser tenidos en cuenta en la planificación inicial y deberá tener las mismas características del informe final, estos informes se emitirán cuando por necesidades del programa tales como, número de participantes, extensión de la información, entre otros, así se requiera.

Para el caso de los EA acreditados, si como consecuencia de una queja o una apelación, la evaluación del desempeño del participante(s) debe ser modificada en el informe final, y es necesario emitir un informe nuevo o modificado, el **responsable del programa de** EA, además de realizar las acciones establecidas para el manejo de trabajo no conforme, debe notificar a ONAC los cambios realizados sobre los documentos entregados al participante(s), las causas, el análisis de causas y las acciones correctivas tomadas.

Una copia de cada informe de resultados es mantenida en el archivo central del Instituto Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en la tabla de retención documental, con medidas establecidas para resguardar su confidencialidad y prevenir su deterioro. En el marco de la política de cero papel de la entidad, esta copia migrará gradualmente a medio magnético organizado por grupo.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 44 de 66

Cuando se realizan comentarios o recomendaciones al participante del programa de ensayo s de aptitud, se ejecutan teniendo en cuenta el desempeño del participante y basados en los resultados de la o las rondas de ensayos de aptitud.

7.3.5 VIGILANCIA DE LOS PROCESOS

Este ítem da respuesta al numeral 7.5.3 de ISO/IEC 17043:2023

Los grupos de la DRSP del INS aseguran la validez de los programas de ensayos de aptitud mediante la aplicación del POE-R01.0000-003 Programas de ensayos de aptitud, en el cual se definen puntos de control (PC) relacionados con:

- **la capacidad instalada**
- **la documentación del ciclo del programa de ensayos de aptitud**
- **la revisión de las actividades de planificación**
- **la verificación de la cantidad de participantes activos en el ciclo**
- **la selección y separación de las muestras para los estudios de homogeneidad y estabilidad**
- **la liberación del lote de producción**
- **la verificación del paquete a enviar al participante**
- **la verificación de la homogeneidad y estabilidad de las características o propiedades del ítem de ensayos de aptitud**
- **la revisión del informe.**

7.4 ACREDITACION

7.4.1 Cumplimiento de requisitos:

En el marco de las normas objeto de acreditación (ISO/IEC 17025:2017 e ISO/IEC 17043:2023), el presente manual adicionalmente da cumplimiento a la ISO/IEC 17000 “Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales” y a los requisitos del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC relacionados en los siguientes documentos:

RAC-3.0-01 (Antes R-AC-01) Reglas del servicio de acreditación.

RAC-3.0-02 (Antes RAC-1.3-02): Tarifas de los servicios de acreditación

RAC-3.0-03 (Antes RAC-1.4-03): Reglamento de uso de los símbolos de Acreditado y/o Asociado

CEA-3.0-02 (Antes CEA-4.1-02): Criterios Específicos de Acreditación – Trazabilidad Metrológica,

CEA-3.0-04: Política para la participación en ensayos de aptitud **o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud.**

LN-1.3-01: Lineamientos de **la** acreditación transfronteriza.

FR-3.2.1-15: Formulario de solicitud acreditación ONAC proveedores de ensayos de aptitud con los anexos asociados.

Circulares externas

Estatutos de ONAC

Notas técnicas externas **(NTE)**

La actualización de cualquiera de los documentos mencionados anteriormente implicará una revisión registrada en un soporte de actividades con los comentarios respectivos, los compromisos y de ser necesario un cronograma de trabajo para la implementación de los ajustes. Para el caso de la actualización

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 45 de 66

de las normas ISO/IEC 17025:2017 o ISO/IEC 17043:2023 se elaborará un plan de trabajo para la realización de la transición correspondiente.

Esta revisión se realizará de la siguiente manera:

Tabla N° 4. Mecanismos para la revisión de requisitos ONAC

Mecanismo	Responsable	Frecuencia
Por notificación de ONAC a los correos de los contactos oficiales del INS	Subdirector técnico de Gestión de Calidad de los LSP Responsable de calidad	Cada vez que se reciba notificación de cambios.
Por revisión de la página web de ONAC	Profesionales de la SGCLSP acorde a cronograma establecido	Trimestral

La DRSP cuenta con una herramienta para identificar el cumplimiento de los requisitos aplicables que dan cuenta de los requerimientos definidos en los formularios de solicitud o listas de verificación de acreditación reglamentarios de ONAC ya sea para proveedores de ensayo de aptitud o grupos de la DRSP que prestan servicios de ensayo que se revisará con una frecuencia mínimo semestral.

Igualmente, el personal se compromete a recibir y prestar colaboración al equipo evaluador, permitiendo la comprobación razonable para verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación en las diferentes etapas del proceso de auditorías, las actividades de atestiguamiento, así como la entrega de los planes de acción en los tiempos establecidos.

7.4.2 Diligenciamiento de documentación para remitir a ONAC

Para la entrega de la documentación en cualquiera de las etapas (Seguimiento, ampliación o renovación) la DRSP debe tener en cuenta los requisitos establecidos por ONAC, con la correspondiente verificación para lo cual se realiza una consolidación documental de acuerdo con los requisitos establecidos para cada esquema de acreditación con el fin de dar cumplimiento a la etapa 1 mediante carpetas compartidas en línea con los grupos de la DRSP (según aplique) para lo cual se deberá tener en cuenta los siguientes lineamientos:

- La documentación electrónica debe estar en formatos y lenguajes estables, de tal manera que permita su fácil lectura sin que se altere la información (preferiblemente en pdf, word o excel)
- No tener claves de acceso.
- La documentación escaneada deberá ser legible, con ubicación en un solo sentido.
- En caso de radicación electrónica se deberá remitir a los correos dispuestos por el ente acreditador el link para el descargue de la información correspondiente, actividad que solo podrá ser realizada por el responsable de calidad

Una vez diligenciada y organizada la información a remitir al organismo acreditador, se realiza el cargue de la información en la plataforma SIPSO mediante la cual se recibirán las respectivas notificaciones de cambio de estado en cada una de las etapas de la evaluación.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 46 de 66

7.4.3 Notificaciones

Se deben tener en cuenta para notificación oportuna o acorde a los tiempos estipulados por ONAC las siguientes circunstancias o cambio dentro de la organización:

- Cambios en la situación jurídica, de propiedad, comercial u organizativa
- Cambios en la organización y gestión (cambios de roles o directivos)
- Cambios en las instalaciones y otros recursos relevantes
- Cambios en los documentos normativos especificados en el alcance de acreditación (si no son reglamentos técnicos o normas técnicas nacionales o internacionales).
- Cualquier otro cambio fundamental que se produjese en las condiciones iniciales en que se concedió la acreditación.
- Cuando, por causa de falta de personal, cambio de instalaciones u otro motivo, no se pueda prestar el servicio a sus clientes durante un periodo, incumpliendo los requisitos de acreditación, en parte o en la totalidad de su alcance, se considerará una solicitud de suspensión voluntaria.
- Modificación de las direcciones de correo electrónico del personal clave, (mediante comunicación formal suscrita por el representante legal).
- Una copia de la póliza y de su renovación periódica, previo a su vencimiento aun cuando dicha fecha no coincida con la de la evaluación de seguimiento.
- Informe preliminar (cuando aplique) y el informe final de resultados de cada programa de ensayos de aptitud acreditado, indicando la relación de los participantes acreditados o en proceso de acreditación y el código asignado a cada participante, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles contados a partir de la fecha de emisión del informe final, vía correo electrónico. (Aplica para los proveedores de ensayos de aptitud (EA) del INS (PEA para ONAC) bajo la ISO/IEC 17043.
- Cuando se proponga un cambio o inclusión de un nuevo proveedor de servicios externos. (Aplica para PEA bajo la NTC ISO/IEC 17043:2023)
- Fallos en participación de ensayos de aptitud para ensayos acreditados y plan de mejoramiento establecido.

Así mismo se debe mantener comunicación con los clientes sobre las actividades suspendidas ya sean voluntariamente o por el organismo de acreditación.

7.4.4 Uso del símbolo de acreditación

Tener en cuenta los lineamientos establecidos en el documento RAC-3.0-03 (Antes RAC-1.4-03):

- El Símbolo de Acreditación de ONAC se utiliza de acuerdo con la forma, tamaño y color indicados
- El símbolo de Acreditación siempre va acompañado del nombre o logotipo del OEC acreditado, de manera que no haya lugar a confusión acerca del titular de la acreditación, especialmente, en los casos en que en el mismo documento aparezcan diferentes logotipos o se mencionen varias organizaciones.
- El símbolo de Acreditación por ONAC, se utiliza avalando, de forma clara y precisa, el alcance de la acreditación otorgada, el cual se asocia al código de acreditación y a la norma del programa de acreditación.

En ningún caso se permite que se use el símbolo de Acreditación asociándolo a organizaciones o logotipos que no sean los del OEC titular de la acreditación. Para lo anterior el OEC acreditado establece los mecanismos para evitar que sus clientes hagan uso del Símbolo de Acreditación de ONAC y/o Referencia a la condición de acreditado en sus publicaciones, publicidad, documentos de tipo comercial o

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 47 de 66

transaccional, siendo el OEC acreditado el responsable por el uso que hagan sus clientes del símbolo de acreditación de ONAC.

- En caso de que no todas las actividades que se enuncien en el documento estén bajo el alcance de la acreditación los laboratorios hace una distinción entre las que estén acreditadas y las que no.
- El INS puede hacer referencia a su Condición de Acreditado, en función a la acreditación de la que dispone, de acuerdo con la siguiente frase: “<Razón Social del OEC >...con acreditación ONAC vigente a la fecha, con código de acreditación..., bajo la norma...”, utilizando el mismo tipo de fuente, tamaño y estilo que el usado en el cuerpo del documento en el que figure

7.4.5 Esquemas de desarrollo de las evaluaciones de ONAC

En el anexo 02 se indican los pasos para las evaluaciones de otorgamiento y/o ampliación de alcance y para la evaluación de renovación y/o seguimiento a través de la plataforma SIPSO.

En la gráfica se incluyen los tiempos definidos por ONAC para acceder a cada etapa en días hábiles; solamente el tiempo destinado para el cargue documental, una vez realizada la solicitud de otorgamiento y/o ampliación está definido en días calendario.

A partir de los tiempos establecidos por ONAC se debe construir el cronograma de actividades FOR-D01.0000-001 de acuerdo al modelo presentado en el anexo 03 incluyendo las etapas y los tiempos que hay que considerar, y se deben ajustar al periodo del año en el que se realice la evaluación.

En el cronograma de actividades durante la semana en que se cumple el plazo, se debe especificar el día específico en que se cumple la actividad.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NTC-ISO/IEC 17025:2017. Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.
- NTC-ISO/IEC 17043:2023. Evaluación de la Conformidad. Requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de Aptitud. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.
- CEA -3.0-04. Política para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorio distintas a ensayos de aptitud, ONAC.
- CEA-3.0-02 (Antes CEA-4.1-02). Criterios Específicos de Acreditación – Trazabilidad Metrológica, ONAC.
- CEA-3.0-16. Criterio específico de acreditación para proveedores de ensayo de aptitud (PEA), ONAC.
- RAC-3.0-01 (Antes R-AC-01). Reglas del servicio de acreditación, ONAC.
- RAC-3.0-02 (Antes RAC-1.3-02). Tarifas de los servicios de acreditación, ONAC.
- RAC-3.0-03 (Antes RAC-1.4-03). Reglamento de uso de los símbolos de Acreditado y/o asociado, ONAC.
- RAC-1.6-04. Reglas para la creación y funcionamiento de los grupos técnicos asesores de ONAC, ONAC.
- ESP-1.3-01. Especificación del servicio de acreditación, acreditación transfronteriza, ONAC.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
		MNL-R01.0000-001	2025-03-20
			Página 48 de 66

9. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	FECHA APROBACION			DESCRIPCIÓN
	aaaa	mm	dd	
00	15	01	21	Construcción del documento tomando como referencia el MGL-D01-LPE-0000-001 Manual de Gestión de Calidad de Laboratorios V03
01	15	02	13	Se incluye articulación con el Manual de Calidad del INS" MNL-D02.0000-001. Se alinea a los criterios y documentación establecida por ONAC. Ítem 5. Se incluye el Término de Experto Estadístico Ítem 6.1.1 Se actualiza figura y estructuración de bloques documentales. Ítem 6.1.2 Se incluye pirámide documental y política SIG, adicionalmente, se incluyen las responsabilidades del Experto Estadístico. Ítem 7: Se incluyen nuevos documentos de referencia
02	15	07	03	Se realizan ajustes de redacción en general los cuales quedan identificados en el documento y se numeran las tablas. • Ítem 1: Se incluye nota. • Ítem 3.1: Se describe que no se realizan exclusiones de ningún numeral de la norma para la NTC-ISO/IEC 17043. • Ítems 5: Se elimina la definición de cadena de valor y coordinador. Se ajusta definición de SGCLSP. • Ítems 6.1.1: Se ajusta nota, se incluye la consulta del normograma y tabla N° 2 de descripción bloques documentales, interacción del delegado del representante de la alta dirección, se cita el Anexo 1 del POE-R01.0000-011, lineamientos para asegurar la confidencialidad e imparcialidad ante organismos relacionados, se realiza ajustes a la tabla N°3. • Ítem 6.1.2: Se centra la definición de políticas y objetivos de calidad. Se actualiza organigrama de roles, se realiza ajuste a responsabilidades de rol de responsable de calidad y se migran funciones de otros roles al POR-R01.0000-017. Se incluye tabla N° 4 Naturaleza de roles. • Ítem 6.1.3 Se ajusta descripción de manejo de copias no controladas y se incluye FOR-D02.0000-003. • Ítem 6.1.7: se describe que hacer en el caso de recibir una sugerencia o cualquier otra petición o solicitud. • En los ítems: 6.1.1; 6.1.6; 6.1.8; 6.1.9; 6.1.11; 6.2.2; 6.3.2; 6.3.4; 6.3.5; 6.3.8 se modificó el uso del FOR-R01.0000-048 por el FOR-R01.0000-056 Emisión de políticas y objetivos de calidad de los grupos de la DRSP. • Ítem 6.2.2: Se actualiza nombres de instructivos y se clarifica frente al tema de autorización del personal. • Ítem 6.2.5: Se realiza ajuste a manejo de equipos según lineamientos institucionales. • Ítem 6.2.6 Se incluye que hacer para la demostración de trazabilidad de las operaciones de confirmación metrológica. • Ítem 6.2.10 Se incluye la identidad del líder técnico en como responsable de elaboración y revisor de informes. • Ítem 6.3.2 Se incluye lineamientos y política específica para manejo interno del personal. • Ítem 7: Se incluye nuevos documentos de referencia.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
		MNL-R01.0000-001	2025-03-20
			Página 49 de 66

				En el Anexo 02. Despliegue de objetivos de calidad: Se actualizan los objetivos de calidad institucional, se incluye en el mecanismo el Indicador de gestión Proceso Redes en Salud Pública y los cronogramas de actividades de ensayo de aptitud y en los responsables de medición se incluye responsable técnico de PEEDs y atención al usuario. En el Anexo 03. Indicadores de Gestión Proceso de Redes en Salud Pública: Se actualizan los indicadores.
03	15	09	17	- Ítem 6.1.1: Se incluye la responsabilidad de supervisión entrenamiento y evaluación del personal involucrado en el desarrollo y operación de los Programas de Ensayo de Aptitud y la referencia a presiones indebidas internas o externas de tipo comercial o financiera. En la Tabla N° 3 Matriz de comunicaciones de los grupos de laboratorios se incluye a todo el personal del Grupo de laboratorio y los soportes de evidencia requeridos. En la Tabla N° 4 se modifica nombre de la columna "Naturaleza del Rol/Responsabilidades". Se incluyen políticas específicas de confidencialidad, imparcialidad e integridad y protección de la información. - Ítem 6.1.2: Se incluyen las responsabilidades de responsable técnico y responsable técnico PEED. - Ítem 6.1.3: Se incluye política específica de control de documentos - Ítem 6.1.4.1: Se incluye política específica revisión solicitud del servicio. - Ítem 6.1.4.2 Se incluye lo relacionado con el proceso para la revisión, aprobación y la atención a las solicitudes correspondiente a los PEED ofertados. - Ítem 6.1.5 Se incluye la responsabilidad de definir las especificaciones técnicas requeridas para la subcontratación y se aclara que procesos tales como, planificación del programa, la evaluación del desempeño y la autorización del informe final no es subcontratada - Ítem 6.1.6: Se incluye la política específica para Compra de servicios y suministros. - Ítem 6.1.7: Se incluye la política específica servicio al cliente. - Ítem 6.1.8: Se incluye la política específica de quejas. - Ítem 6.1.9: Se incluye la política específica de trabajo no conforme - Ítem 6.1.11: Se incluye la política específica de acciones correctivas. - Ítem 6.1.12: Se incluye la política específica de acciones preventivas. - Ítem 6.1.14: Se incluye la política específica de auditorías. - Ítem 6.1.15: Se incluye la política específica de revisión al sistema de calidad. - Ítem 6.2.2 se incluye el cumplimiento del personal competente para realizar actividades técnicas y política específica de gestión de personal. - Ítem 6.2.3: Se incluye política específica de Gestión de ambiente físico - Ítem 6.2.4: Se incluye política específica de métodos de ensayo - Ítem 6.2.5: Se incluye política específica de Gestión metrológica - Ítem 6.2.6: Se incluye política específica de trazabilidad - Ítem 6.2.8: Se incluye política específica de Manipulación de ítems de ensayo - Ítem 6.2.9: Se incluye política específica de aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo - Ítem 6.2.10: Se incluye política específica de informe de resultados. - Ítem 6.3.2 se incluye la política específica y procedimientos relacionados para asegurar la competencia técnica y la atención a las necesidades de fortalecimiento de la capacitación. - Ítem 6.3.3 se incluye la palabra almacenamiento y entrega de ítems de ensayo. - Ítem 6.3.4 Se cambia la palabra atípico por anómalo - Ítem 6.3.4.1 se incluye la palabra operan y la aclaración de no es subcontratada.

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
		MNL-R01.0000-001	2025-03-20
			Página 50 de 66

			• Ítem 6.3.5 se incluye la equivalencia de los métodos y la política específica de divulgación de valores asignados y se elimina el párrafo referente a comparación de la conformidad de acuerdo al INT-R01.0000-013. • Ítem 6.3.6 se incluye la declaración de las instalaciones seguras y adecuadas disponibles para la producción de los ítems de ensayo, así como el personal involucrado. Se incluye la palabra estado y la producción en el almacenamiento de los IEA. • Ítem 6.3.7 Se elimina a lo largo del documento la palabra de ensayo del nombre del POE-R01.0000-009 “Aseguramiento de la calidad de los resultados y se incluyen los criterios establecidos para la selección de métodos estadísticos adecuados y el tratamiento de trasposiciones y errores de cálculo de gran magnitud, también se elimina que “Todos los equipos de cómputo utilizados en los PEA, están bajo los lineamientos del instructivo INT-D04.0000-001. • Ítems 6.3.8 Se cambia proporcionados por recibidos de y se incluye Cuando por necesidades del programa se requiera la emisión de informes provisionales, estos deberán ser tenidos en cuenta en la planificación inicial y deberá tener las mismas características del informe final, estos informes se emitirán cuando por necesidades del programa tales como, número de participantes, extensión de la información, entre otros, así se requiera y se incluye política específica de uso de informes por parte de personas y organizaciones. • Ítem 6.3.9 Se incluye cuando el participante requiera la revisión de los resultados obtenidos, este debe ceñirse a los procedimientos establecidos por la ley. Se incluye que la evaluación del desempeño no se subcontrata y se aclara que esta se da a conocer a los participantes en el informe final. 6.3.10 Se incluye políticas específicas de confidencialidad, imparcialidad e integridad y protección de la información.	
04	16	04	22	• Se realizan ajustes de redacción en general los cuales quedan identificados en el documento. • Se elimina y/o reemplaza la palabra “grupos de los laboratorios” por “grupos de la DRSP” • Se reemplaza “Manual de Calidad” por “Manual SIG” en todo el documento. • Se reemplaza “Sistema de Gestión de Calidad” por “Sistema integrado de gestión - SIG” en todo el documento • Ítem 1 y 6.2.2.: Se actualiza la resolución de Manual de funciones y competencias del INS. • Ítem 3: Se incluye en el alcance a la Subdirección Red Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre. • Ítem 5: Tabla N°1 se modifica sigla para el grupo microbiología. • Ítem 6.1.1: Se actualiza la resolución de conformación de grupos en el INS y el link de consulta de normatividad. Se incluye nueva política de confidencialidad, imparcialidad e integridad, así como el procedimiento PE-D02.0000-009 y sus respectivos formatos (FOR-R01.0000-022 al FOR-R01.0000-026); se retiran las figuras 1,2 y 3 correspondientes a organigrama INS, mapa de procesos y bloques documentales. • Ítem 6.1.2: Se ajustan la descripción de funciones y responsabilidades para los roles: Representante de la Alta Dirección/ Delegado del Representante de la Alta Dirección para las Normas objeto de Acreditación Responsable de calidad, Responsable técnico, responsable Técnico PEED. • Ítem 6.1.3: Se incluye lineamientos para entrega de documentación al organismo de acreditación

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
		MNL-R01.0000-001	2025-03-20
			Página 51 de 66

				• Ítem 6.1.15: Se incluye que la revisión técnica realizada a las normas objeto de acreditación se registra previamente en el formato FOR-D02.0000-030 "Informe técnico" el cual se constituye en elemento de entrada para la Revisión por la Dirección. • Ítem 6.3.10: Se incluye la política de confidencialidad declarada en el POE-D02.0000-009 • Ítem 7: Ajuste y actualización de los reglamentos de acreditación de ONAC y EMA • Anexo 03: Se ajusta la frecuencia del indicador 3 a semestral y de los responsables de medición en todos los indicadores.
05	16	09	09	• Se adecua la plantilla de manual del SIG, eliminando la portada y tabla de contenido. • Se realizan ajustes de redacción en general los cuales quedan identificados en el documento • Ítem 1: Se describe de forma más clara las acciones de la Dirección de Redes en Salud Pública y el papel de los grupos de la DRSP en el marco de Laboratorio Nacional de Referencia; se referencia el RAC-1.3-02 Tarifas de los servicios de acreditación y RAC-1.6-04 Reglas para la creación y funcionamiento de los grupos técnicos asesores de ONAC, ESP-1.3-01 Especificación del servicio de acreditación, acreditación transfronteriza y circulares externas • Ítem 6.1.1 Se ajusta en la políticas del sistema bajo las normas objeto de acreditación la redacción en cuanto a: se cambia "Los grupos de laboratorios de la DRSP del INS" por los Grupos de la DRSP del INS" y se reemplaza " Sistema de Gestión de Calidad" por "Sistema Integrado de Gestión"; Actualización del Link para consulta de la normatividad en la página web institucional; en la tabla N°2 inclusión del lineamiento para uso del POE-R01.0000-020. • Ítem 6.1.2: Citación adecuada de figuras 1 y 2; se incluye declaración referente a la dinámica de actualización de documentos (POE, INT, MEN, FOR) vs la actualización del MNL-R01.0000-001. • Ítem 6.1.7: Actualización del nombre del documento POE-A08.0000-001 y POE-A08.0000-002. • Ítem 6.1.8: Actualización del nombre del documento POE-A08.0000-002. • Ítem 6.1.11 y 6.1.12: Ajuste al nombre del FOR-D02.0000-007 y del del documento POE-E01.0000-001 • Ítem 6.1.14: Ajuste al código del documento POE-E01.0000-001 • Ítem 6.2.4: Ajuste al nombre del formato FOR-R01.0000-045. • Ítem 6.2.5: Se cambia intervenciones metrológicas por operaciones de confirmación metrológica : Ajuste de nombre y código del FOR-A04.2070-002 plan de aseguramiento metrológico. • Ítem 6.2.10 y 6.3.8: Se elimina que la custodia de los informes de resultados de ensayos y ensayos de aptitud estén en custodia del coordinador del grupo y se cambia la definición de tiempo de retención por lo descrito en la TDR. • Ítem 6.3.2: se elimina N° de resolución del manual de funciones y competencial laboral del INS. • Ítem 6.3.4.4 y 6.3.4.5: se ajusta código ara el documento INT-R01.0000-013 según el LMD. • Ítem 6.3.9: Actualización del nombre del documento POE-A08.0000-002. • Ítem 7: Inclusión del RAC-1.3-02, RAC-1.6-04, ESP-1.3-01 y circular externa N° 04-2016 del Organismo Nacional de acreditación, • Anexo 02: Se ajusta título a la columna de objetivo de calidad incluyendo " grupos de la DRSP"

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
		MNL-R01.0000-001	2025-03-20
			Página 52 de 66

				Anexo 03: Se elimina los indicadores referente a: Evaluación de la respuesta de las acciones realizadas por el LNR de Calidad de los municipios con IRCA crítico., Evaluación de la respuesta de las acciones realizadas por el LNR de entomología en los municipios con riesgo entomológico alto de acuerdo al índice de Breteau (larvario o domiciliario) y Incremento en el Porcentaje de participación de los LSP en los EEDD de los servicios de sangre.
06	17	04	21	• Se realizan ajustes de redacción en general los cuales quedan identificados en el documento • Ítem 5: Tabla N° 1 se incluye y personal de apoyo técnico en el equipo de calidad; se define abreviatura para el Grupo Química y Toxicología (antiguo grupo salud ambiental). • Ítem 6.1.1: Se referencia organigrama institucional y la resolución del INS N° 0223 del 2017; se referencia el mecanismo de la supervisión de personal técnico; se incluye como alta dirección y la DRSP asegura que el personal es consciente de la relevancia e importancia de sus actividades y como se establecen los procesos de comunicación apropiados; se redefinen las responsabilidades de todos los roles. • Ítem 6.1.2: Figura 2: Se redefine el esquema del organigrama, se cambia nombre del mismo, se incluye rol experto estadístico, se elimina rol personal de apoyo administrativo, se adiciona el cargo de subdirectores para la SGCLSP y SLNR. • Ítem 6.1.2 tabla N°4: se organiza roles en orden alfabético, se incluye rol de responsable de calidad y se redefine la naturaleza del rol para facilitador de calidad, facilitador técnico, líder técnico, Responsable de Aseguramiento Metrológico, Responsable Área de Central de muestras, Responsable Técnico PEED, personal de apoyo técnico. • Ítem 6.1.5: Se incluye la declaración de informar a los participantes de la subcontratación por medio del protocolo del programa y la publicación del mismo en el listado general de contratación en la página web. • Ítem 6.1.6: Se referencia el POE-A02.0000-001 Metodología para la supervisión de contratos, FOR-A10.2091-009 Recepción de Bienes de Consumo y/o Devolutivos y en el FOR-A04.0000-048 Verificación Técnica de Servicios Para Equipos e Instrumentos de Medición y FOR-A02.0000-038 informe final de supervisión Certificación final de ejecución, cumplimiento y recibo definitivo a satisfacción. Se elimina FOR-A02.0000-032 y FOR-A02.0000-033 • Ítem 6.1.7: Se declara que los grupos de la DRSP coopera con los participantes y otros clientes aclarando las solicitudes del cliente. • Ítem 6.1.8 y 6.1.11: Se actualiza nombre del POE D02.0000-003 Control de salidas no Conformes • Ítem 6.1.10, 6.1.11 y 6.1.12: Se actualiza nombre del FOR-D02.0000-007 Planes de mejoramiento y Reporte de salidas no conformes. • Ítem 6.1.13: Se incluye "identificación" y acceso" para las directrices definidas en el SIG. • Ítem 6.1.14: Inclusión de la responsabilidad por parte del rol "Responsable de Calidad" de planificar y organizar las auditorías bajo las normas objeto de acreditación (NTC ISO/IEC 17025 y NTC ISO/IEC 17043) y notificar a OCI. • Ítem 6.1.15: Se incluye el seguimiento a compromisos establecidos en el informe técnico. • Ítem 6.2.6: Se referencia el FOR-R01.0000-069 Verificación de materiales de referencia. • Ítem 6.2.10: se aclara que la revisión de informes la puede realizar el líder técnico "delegado" • Ítem 6.3.2: se incluye distribución del ítem de ensayo • Ítem 6.3.3 se adicionan actividades a controlar en la operación de los PEA • Ítem 6.3.4.1 Se adiciona demostración de pericia técnica

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
		MNL-R01.0000-001	2025-03-20
			Página 53 de 66

				• Ítem 6.3.4.2 Se adiciona diligenciamiento de FOR-R01.0000-027 Anexo 03: Se retira el rol de facilitador de calidad del primer indicador; se redefine el objetivo estratégico “Gestionar los mecanismos de integración y participación con los diferentes actores internacionales, nacionales, regionales y locales que permitan el desarrollo de los sistemas, centros, instituciones y redes con las cuales el INS debe interactuar para el cumplimiento de su misión” y el objetivo específico “Coordinar y fortalecer la red nacional de laboratorios, la red de sangre y la red de donación y trasplantes de órganos y tejidos para ampliar su cobertura y sensibilizar y generar confianza en la población sobre su impacto social y humanitario” del último indicador; se incluye a la SGCLSP como responsable de la medición.
07	17	09	22	• Título: se ajusta el título a Manual de gestión de la DRSP • Tabla No. 1 de abreviaturas: se retira la columna de descripción. • Tabla No. 3 Matriz de comunicaciones de los grupos de la DRSP: se realizan ajustes y se incluye el comité SIG operativo • Ítem 6.1.2 Sistema de Gestión; se ajusta a los cambios de las políticas y objetivos de calidad y al POE-R01.0000-017 Gestión técnica de la DRSP para la competencia de su personal, igualmente se ajusta organigrama de roles. • Ítem 6.1.5 Subcontratación: Se ajusta a lo definido en el Anexo 1 Se ajusta a lo definido en el Anexo 1 del formulario de solicitud acreditación ONAC proveedores de ensayo de aptitud FR-3.2-15. • Ítem 6.1.11 Acciones correctivas: Se actualiza a la política institucional • Ítem 6.1.15 Revisiones al sistema por la dirección: se actualiza a la estrategia de revisión del informe técnico en cumplimiento, en cumplimiento del Plan de mejoramiento R01-33-2017 (ONAC 9) • Ítem 6.3.8 Informes: Se ajusta a lo definido en el Anexo 1 del formulario de solicitud acreditación ONAC proveedores de ensayo de aptitud FR-3.2-15 • Se adiciona el numeral 6.4 Acreditación, 6.4.1 Cumplimiento de requisitos y 6.4.2 Diligenciamiento de documentación para remitir a ONAC, en cumplimiento del Plan de mejoramiento R01-33-2017 (ONAC 9): • Ítem 7: Se eliminan los documentos EMA Anexo 03: se retira el indicador de Adherencia de los LSP a los lineamientos LNR.
08	18	02	23	• Ítem 6.1.10, 6.1.11 y 6.1.12: Se ajusta frente a la actualización del procedimiento institucional correspondiente al aplicativo planes de mejoramiento • Ítem 6.3.7: Actualización de vocabulario y actualización instructivos. • 6.4: Actualización frente a los requerimientos de la lista de verificación FR-4.2.3-05 “evaluador líder laboratorios de ensayo o calibración NTC-ISO/IEC 17025:2005”
09	19	04	15	• Se actualiza documento a plantilla vigente • Ítem 7.1 se retira la información referente a bloques documentales y tabla N° 2 • Ítem 7.1.1: se actualiza link de página web INS y se adiciona código equivalente al POE-A07.0000-003 • Ítem 7.1.2: Se cambia el numeral 4.2.1 de MNL-D02.0000-001 por numeral 7.5.5. • Ítem 7.1.13: Se elimina clasificación de registros (calidad y técnicos). • Ítem 7.1.14: Se ajustan nombres de documentos asociados a proceso E01. • Ítem 7.1.15: Se cambia el numeral 5.6 de MNL-D02.0000-001 por numeral 7.7.3. • Ítem 7.2.4: Se retira POE-R01.0000-013 • Ítem 7.3.6: se actualiza link de pagina web INS • Ítem 7.3.9: se actualiza link de pagina web INS • Ítem 7.4.1: Se actualizan los códigos y nombres de los documentos tales como los RAC, CEA y Formularios de solicitud de acreditación de ensayos y PEA. Se incluyo el CEA -

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
		MNL-R01.0000-001	2025-03-20
			Página 54 de 66

				3.0-16 Se elimina la descripción de cada circular y se incluye “Circulares externas”. Se retira el RAC-1.6-04: Reglas para la creación y funcionamiento de los grupos técnicos asesores de ONAC • Ítem 7.4.5: se incluye Criterios específicos de acreditación para proveedores de ensayo de aptitud (PEA). • Ítem 8: Se actualiza en la bibliografía códigos y nombres de los documentos RAC y CEA de ONAC. Se eliminan las circulares.
10	19	11	29	• Ítem 1: Se realizan ajustes de redacción en todo el documento. • Ítem 3: Se elimina de la exclusión el numeral de subcontratación y se ajusta el numeral de muestreo. Se incluye ítem 3.2 declaración de la opción B. • Ítem 4: Se eliminan las responsabilidades por roles. • Ítem 5: Se actualizan las definiciones a la ISO 9000:2015 e ISO 17000:2017. Se incluye calidad, conformidad, confidencialidad, imparcialidad, política de calidad, PEA, verificación y validación. • Tabla 1: se ajusta EA y MC • Ítem 6: Se incluye descripción de conformidad frente a la normas NTC-ISO/IEC 17025 y NTC-ISO/IEC 17043 y la conformidad frente a los requisitos de las mismas se complementa en el MNL-R01.0000-001 mediante el cumplimiento de la NTC ISO 9001:2015. • Ítem 7: Se rediseña la estructura de los requisitos de las normas en tres categorías; 7.1 Requisitos comunes de acreditación, 7.2 requisitos específicos ISO/IEC 17025 y 7.3 requisitos específicos ISO/IEC 17043, en el marco de la transición a la nueva versión de la ISO/IEC 17025:2017. Esto implicó una nueva numeración de los requisitos así como la descripción a que numeral de la normas responden. • Ítem 7.1.1: Ajustes de redacción, se elimina el POE-A08.0000-003. Se complementa tabla N°3. • Ítem 7.1.2: Ajustes de redacción, se incluye la misma figura de pirámide documenta del MNL-D02.0000-001, se actualiza política del SIG y objetivos de calidad de los grupos de la DRSP. Se elimina política de calidad de la DRSP y Política de cambios en el sistema e independencia técnica de la DRSP del INS. Figura 2 se actualiza organigrama de roles del sistema, en la tabla 3 se retira rol de apoyo a la gestión y coordinador de grupo. Se actualiza responsabilidades para los roles de responsable de calidad y se separan las responsabilidades para los roles responsable técnico y responsable técnico PEED. • Ítem 7.1.3: se incluye numeral de imparcialidad y confidencialidad. • Ítem 7.1.4: Se realizan ajustes de redacción en general, se incluye política específica de formación de personal y competencia • Ítem 7.1.5: Ajustes de redacción en todo el ítem. • Ítem 7.1.6: se crea numeral de equipamiento con la información correspondiente a equipos. • Ítem 7.1.7 Se ajusta nombre completo del numeral “compra de productos y servicios suministrados externamente” y se realizan ajustes de redacción , se actualiza política específica. • Ítem 7.1.8 Se ajusta nombre completo del numeral “Revisión de solicitudes, ofertas y contratos” y se realizan ajustes de redacción , se actualiza política específica. • Ítem 7.1.9, 7.1.10, 7.1.11, 7.1.13, 7.1.14, 7.1.15, 7.1.17, 7.2., 7.2.3, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.6, 7.3.1, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.6, 7.3.7, 7.3.8 se realizan adecuación con la información anterior y se hacen ajustes de redacción

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
		MNL-R01.0000-001	2025-03-20
			Página 55 de 66

				• Ítem 7.1.12 se incluye la Política Institucional de Calidad de Atención y Trato Digno al Ciudadano del Instituto Nacional de Salud. Se hacen ajustes de redacción. • Ítem 7.1.16 se incluyen descripción de auditorías adicionales • Ítem 7.2.1, 7.2.2 y 7.2.8 se incluye numeral. • Ítem 7.2.7: Se incluye lineamientos del instructivo INT-R01.0000-021 Criterios generales para determinación de reglas de decisión. • Ítem 7.3.1.5 Se actualiza política específicos de valores asignados. • Ítem 7.3.2 Se actualiza política específica de comparación de resultados. • Ítem 7.3.5 Se actualiza política específica de resultados utilizados por personas y organizaciones externas. • Ítem 7.4 Ajustes generales de redacción • Anexo 1: Se cambia tabla de equivalencias alineando ISO 9001, ISO/IEC 17025 y ISO/IEC 17043. • Anexo 2y 3: Se elimina anexo. • Anexo 2: Pasa a anexo de 4 a 2 por ajustes de numeración
11	2020	10	30	• Se realizan ajustes en todo el documento referente a citar la version para las normas objeto de acreditación (NTC ISO/IEC 17025:2017 e NTC ISO/IEC 17043:2010). • Ítem 1: Se incluye la resolución 0612 del 27 de Julio del 2020 "Por la cual se adopta el Plan Institucional de Gestión y Desempeño (Plan Estratégico) del Instituto Nacional de Salud- INS 2019-2022" • Ítem 5:Tabla 1: se incluye abreviatura PRI (Par Revisor de Informes) • Ítem 7.1.1 Se ajusta redacción de definición de recursos • Ítem 7.1.2: Se actualiza Política de Calidad SIG según lo descrito en el MNL-D02.0000-001; se incluye política de calidad de los grupos que funcionan como proveedores de programas de ensayos de aptitud de la DRSP del INS; se incluye el FOR-D02.0000-032 gestión del cambio; Figura 2. se actualiza organigrama de roles del sistema; Tabla 3 Inclusión de rol/cargo Coordinador o subdirector LNR. Se ajusta redacción de cambios al sistema de acuerdo al MNL-D02.0000-001 • Ítem 7.1.3: Se ajusta la frecuencia de revisión Matriz de conflicto de interés y mecanismos de mitigación y se incluye la obligación de suscripción de acuerdo de confidencialidad FOR-A07.0000-014 • Ítem 7.1.12 Se incluye alcance a la Política Institucional de Calidad de Atención y Trato Digno al Ciudadano del Instituto Nacional de Salud en el marco de las normas objeto de acreditación. • Ítem 7.15 se ajusta redacción de acuerdo al POE-D02.0000-004 • Ítem 7.1.17 se relaciona nombre correcto del FOR-D02.0000-002 • Ítem 7.1.9 y 7.3.6 Se actualiza nombre del POE-A08.0000-002 Gestión de PQRSD y se da alcance a los reclamos y apelaciones • Ítem 7.3.8 se definen criterios de evaluación de subcontratistas para los EA • Ítem 7.4.1 Se modifican los códigos de las CEA de ONAC de acuerdo con las actualizaciones realizadas por el ente acreditador. • Ítem 7.4.3 Se incluye nuevas notificaciones obligatorias a ONAC que incluyen: Solicitud de suspensión voluntaria por causa de falta de personal, cambio de instalaciones u otro motivo, no se pueda prestar el servicio a sus clientes durante un periodo, modificación de las direcciones de correo electrónico del personal clave, copia de la póliza y de su renovación periódica previo a su vencimiento, el informe final de resultados de cada programa de ensayos de aptitud acreditado, indicando la relación de los participantes acreditados o en proceso de acreditación, cambio o inclusión de un nuevo

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
		MNL-R01.0000-001	2025-03-20
			Página 56 de 66

				subcontratista y fallos en participación de ensayos de aptitud para ensayos acreditados y plan de mejoramiento establecido. • Ítem 8: Se actualiza los códigos del CEA-3.0-02 CEA-3.0-06 • Anexo 1: Se actualiza la tabla de equivalencias alineando ISO 9001:2015, ISO/IEC 17025:2017 y ISO/IEC 17043:2014.
12	2021	01	22	• 7.1.2 se adiciona medición de objetivos a través de seguimiento a riesgos operativos y se incluye nuevo objetivo de calidad • 7.3 se elimina párrafo donde se relacionan tipos de ensayos de aptitud • Se elimina anexo 02
13	2021	12	17	• Ítem 7.1.1 se reemplaza decreto 2323 por DUR 780 de 2016, se reemplaza capacitación por capacitaciones • Ítem 7.1.2: Se ajusta código del documento POE-D02.0000-001, se completa el nombre del código POE-A07.0000-003, • Ítem 7.1.2 se incluye declaración de alcance de cumplimiento de normas de acreditación. "Todas las actividades de laboratorio realizadas en los grupos de la DRSP cumplen con la descrito en las normas de acreditación dado que la implementación de los lineamientos documentados en el SIG son transversales" • Ítem 7.1.2: Se actualiza la pirámide documental y Política SIG según el MNL-D02.0000-001 V14 • Tabla 3, se incluye subdirector de la red nacional de bancos de sangre y trasplantes y se adiciona autorización de emisión de informes de aptitud por el director técnico cuando éstos se publican en página web. • Ítem 7.1.3 se incluye POE-A07.0000-003 • Ítem 7.1.6: Se elimina el FOR-A04.0000-010. • Ítem 7.1.8.1 Se actualiza en todos los ítems el nombre de la plataforma de muestras de ENTERPRISE por Sismuestras, módulo Labmuestras • Ítem 7.1.8.2 se cambia ensayo de aptitud por evaluación de desempeño, se reemplaza EA por PEED y se reemplaza laboratorio por participante • Ítem 7.1.9 se cambia ensayo de aptitud por evaluación de desempeño, se ajusta código CAR-D02.0000-002. • Ítem 7.1.10 Se cambia incorporar por incluir, se retira la claridad de los documentos electrónicos. • Ítem 7.1.11 se cambia ensayo de aptitud por evaluación de desempeño, se elimina calibración • Ítem 7.1.13 se cambia ensayo de aptitud por evaluación de desempeño • Ítem 7.2.4 se reemplaza Enterprise por Sivilab, módulo Labmuestras. • Ítem 7.3.5 Se incluye grupo de análisis para la revisión de informes de resultados del programa de ensayo de aptitud de acuerdo con el POE-R01.0000-020 • Ítem 7.4.2: Se reemplaza "vigilancia" por "seguimiento"; se incluye el envío de documentación electrónica a ONAC para el caso de radicación virtual y por tanto se aclara la radicación presencial, se adiciona link
14	2022	09	23	• Portada: Se elimina nombre de los autores. • Ítem 5, se adiciona nombre a la tabla N°1 • Se incluye título a figura N°1 • Ítem 7.1.2 se mejora redacción de gestión de cambios, se incluye acompañamiento de la SGCLSP y se cita manual del SIG, se elimina seguimiento por parte del RC. También se incluye nota aclaratoria sobre funciones de los roles y se cambia naturaleza del por objeto del rol; se ajusta el objeto del rol del responsable de calidad, responsable técnico

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 57 de 66

				y responsable técnico PEED. Se delimita las responsabilidades al delegado del representante de la alta dirección eximiendo a este último. - Se modifica y actualiza el organigrama de roles del sistema de gestión normas acreditables DRSP. - Se elimina rol de facilitador técnico en todo el documento - Se cambia rol de líder técnico por analista a lo largo del documento - Ítem 7.2 se elimina política de capacitación y se remite a lineamientos del POE-A01.0000-001 - Ítems 7.1.11 7 y 2.8 se cambia anexo 2 por anexo 3 - Ítem 7.1.13 se mejora la redacción de la aplicabilidad de documentos - Ítem 7.1.17 se elimina reunión con subdirectores, coordinadores y responsables técnicos por falta de pertinencia. Se da claridad que el informe técnico hace parte integral del acta. 7.2.3 Se actualiza nombre del POE-R01.0000-015 a Evaluación de Métodos Cuantitativos para Análisis Microbiológico - Se ajustan URL de acuerdo con cambios institucionales - Ítem 7.4.1 se incluyen notas técnicas externas de ONAC
15	2024	06	28	- Ítem 7.1.2: Se actualiza política del SIG de acuerdo al MNL-D02.0000-001, ítem 7.3.3 - Ítem 7.1.2 se reemplazan FOR-D02.0000-026 y FOR-R01.0000-056 por el FOR-D02.0000-034 Políticas y directrices - Se incluye numeral 7.4.6 Esquemas de desarrollo de las evaluaciones de ONAC donde se indican los pasos para las evaluaciones de otorgamiento y/o ampliación de alcance y para la evaluación de renovación y/o seguimiento a través de la plataforma SIPSO. - Se incluyen los anexos 02 Esquemas desarrollo de las evaluaciones ONAC y anexo 03. Plantilla de cronograma para evaluaciones de otorgamiento/ampliación y renovación/seguimiento a través de SIPSO.
16	2025	03	20	- Se incluyó tabla de contenido - En todo el contenido del documento se cambió ISO/IEC 17043:2010 por ISO/IEC 17043:2023 y se modificaron los numerales aplicables de acuerdo con esta nueva versión. Adicionalmente se complementó para las partes aplicables a la participación de los laboratorios en ensayos de aptitud (en el marco de la norma ISO/IEC 17025) con "o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud (según aplique)". 1. Introducción. Se ajustó el título de la norma ISO/IEC 17043:2023. 3.2 Declaración de Opción B. Se complementó con el numeral aplicable de la norma ISO/IEC 17043:2023. 5. Definiciones y abreviaturas. Se ajustaron las definiciones de Acreditación, Atestación, Comparación interlaboratorios, Ensayos de aptitud, la nota de la definición de Evaluación de la Conformidad, Ítem de ensayos de aptitud, Participante, Programa de ensayos de aptitud, Proveedor de ensayos de aptitud, Sistema Integrado de Gestión. Se elimina la definición de Subcontratista tomada de la norma ISO/IEC 17043:2010 ya que la versión ISO/IEC 17043:2023 le eliminó. Adicionalmente se incluyó la abreviatura CILD. 7.1.1 Organización. Se complementa EA dejándolo como programas de EA tal y como lo relacionada la norma ISO/IEC 17043:2023. 7.1.2 Sistema de gestión. Se realizan ajustes de forma para mejorar la redacción. 7.1.3 Imparcialidad y confidencialidad. Se realizan ajustes de forma para mejorar la redacción. 7.1.7 Compra de servicios y productos suministrados externamente. Se subieron los párrafos aplicables de ISO/IEC 17043 que son afines a ISO/IEC 17025:2017 que

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
		MNL-R01.0000-001	2025-03-20
			Página 58 de 66

			estaban como subcontratación y se cambia subcontratistas por proveedores de servicios externos. Adicionalmente se realizan ajustes de forma para dar mayor claridad al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17043:2023, y se elimina lo correspondiente a informar a los participantes cuales subcontratistas fueron seleccionados, pues esto excede el requisito ya que se deben informar los servicios o productos adquiridos que impactan las actividades de EA pero no los contratistas o proveedores del producto o servicio. Se cambia acreditador por Organismo Nacional de Acreditación de Colombia. El código del formato FOR-R01.5390-057 se modifica para dejarlo transversal. • 7.1.11 Control de registros. Se eliminó la palabra Nota. Se cambió “programa de evaluación de desempeño” por “programa de ensayos de aptitud” y se dejó específico “actividad de ensayos de aptitud”. • 7.1.12 Se incluyeron dos párrafos con respecto al sistema de gestión de la información. • 7.1.13 Se subió este numeral y se ajustó de tal forma que permita evidenciar el cumplimiento adicional en la norma ISO/IEC 17043:2023. • 7.3.1 Se subió párrafo “Comunicación del programa de EA” para mantener el orden de la norma ISO/IEC 17043:2023. Se declaran adicionalmente las siguientes exclusiones con respecto a la norma ISO/IEC 17025: 7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración, 7.8.5 Información de muestreo – requisitos específicos • 7.3.2 Se complementó el Diseño del programa con planificación del programa de EA y se sub dividió en subnumerales (7.3.2.1, 7.3.2.2 y 7.3.2.3) acorde con la norma ISO/IEC 17043:2023, ajustando la información acorde con los requisitos de la norma y cambiando el término planeación por planificación, subcontratados por suministrados por proveedores de servicios externos • 7.3.3 Se sube la información correspondiente a la producción y distribución del ítem de EA, se complementa para indicar como se da cumplimiento a los requisitos de la norma ISO/IEC 17043, y adicionalmente se incluye un párrafo referente al caso en que los laboratorios tienen que tomar muestras. Se retira la frase instructivos propios del programa ya que el INT-R01.0000-014 se dejó transversal y se incluye un párrafo para el caso en que aplique que los laboratorios tienen que tomar muestras. se subdividió en 4 subnumerales para dar mayor claridad en el cumplimiento de los requisitos ISO/IEC 17043:2023 • 7.3.4. Se complementó la información y se subdividió en 3 subnumerales para dar mayor claridad en el cumplimiento de los requisitos ISO/IEC 17043:2023. • 7.3.5 Se incluyó el nuevo numeral “Vigilancia de los Procesos” ya que es un nuevo requisito de ISO/IEC 17043:2023. • 7.4 Se retiró el CEA-3.0-06 ya que de acuerdo con la circular externa de ONAC No. 14 de 2023, ONAC se acogió a la Política ILAC P14:09/2020, que no aplica al INS ya que sus laboratorios no realizan actividades de calibración. Se retira ILAC P8, ILAC P9, ILAC P10, IAAC-MD-038 dado que están referenciados en el RAC-3.0-01 y en los CEA-3.0-02, CEA-3.04. Se modifica el título del CEA-3.04 de acuerdo con la nueva versión del criterio. Se incluye el lineamiento LN-1.3-01 y se referencian las notas técnicas específicas de ONAC aplicables. Se retira el CEA-3.0-16 y la información correspondiente a este documento de acuerdo con la NTE-3.3-73 de ONAC. Con respecto a la acreditación vigente en ISO/IEC 17043:2010 y la transición ISO/IEC 17043:2023 para esta parte se deja la norma sin versión. Se cambia “subcontratista” por “proveedor de servicios externos”. Adicionalmente se incluye el NTE-3.3-79 Plan de transición CEA-3.0-04 V1. Se retira la información referente a la radicación presencial de la documentación requerida para las evaluaciones (CD, DVD, etc), se retira el FR-
--	--	--	---

				3.2.1-15: Formulario de solicitud acreditación ONAC proveedores de ensayos de aptitud con los anexos asociados. 8. Se retiró el CEA-3.0-06 ya que de acuerdo con la circular externa de ONAC No. 14 de 2023, ONAC se acogió a la Política ILAC P14:09/2020, la cual aplica a los laboratorios que realizan actividades de calibración. Adicionalmente para los documentos emitidos por el Organismo Nacional de Colombia, se registra ONAC. Se ajusta el título de la norma ISO/IEC 17043:2023. - Anexo 01. Se modifican los numerales aplicables a ISO/IEC 17043 de acuerdo con la versión 2023, y se ajustan algunos numerales referenciados de la norma ISO/IEC 17025.
--	--	--	--	---

10. ANEXOS

Anexo 01. Tabla cruzada de equivalencias
 Anexo 02. Esquemas desarrollo de las evaluaciones ONAC
 Anexo 03. Plantilla de cronograma para evaluaciones de otorgamiento/ampliación y renovación/ seguimiento a través de SIPSO

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	ELABORO	REVISO	APROBO
	Melania Rios Parra Lia Patricia Carrillo	Marisol Galindo Borda. Danik Valera Antequera	Dora Milena Velosa Duque
	Responsable de calidad Contratista	Delegado representante de la alta dirección Subdirector Gestión de Calidad LSP	Representante de la alta dirección (E)

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
		MNL-R01.0000-001	2025-03-20
			Página 60 de 66

Anexo 01. Tabla cruzada de equivalencias

	ISO 9001:2015	ISO/IEC 17025:2017	ISO/IEC 17043:2023
Objeto y campo de aplicación	1	1	1
Referencias normativas	2	2	2
Términos y definiciones	3	3	3
Contexto de la Organización	4.	5.	5.
Comprensión de la organización y de su contexto	4.1.	5.	5.
Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2.	5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 8.1.1, 8.2	<u>5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 8.1.3, 8.2</u>
Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	4.3.	5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 8.1.1, 8.2	<u>5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 8.1.3, 8.2</u>
Sistema de Gestión de la calidad y sus procesos	4.4.	5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 8.1.1, 8.2	<u>5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 8.1.3, 8.2</u>
Liderazgo	5.	5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 8.1.1, 8.2	<u>5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 8.1.3, 8.2</u>
Liderazgo y compromiso	5.1.	5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 8.1.1, 8.2	<u>5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 8.1.3, 8.2</u>
Generalidades	5.1.1.	5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 8.1.1, 8.2	<u>5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 8.1.3, 8.2</u>
Enfoque al cliente	5.1.2.	5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 8.1.1, 8.2	<u>5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 8.1.3, 8.2</u>
Política	5.2.	5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 8.1.1, 8.2	<u>7.1.1, 7.2.3, 7.4.3, 8.1.2, 8.2.1</u>
Establecimiento de la política de calidad	5.2.1.	5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 8.1.1, 8.2	<u>7.1.1, 7.2.3, 7.4.3, 8.1.2, 8.2.1</u>
Comunicación de la política de calidad	5.2.2.	5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 8.1.1, 8.2	<u>7.1.1, 7.2.3, 7.4.3, 8.1.2, 8.2.1</u>
Roles responsabilidades y autoridades en la organización	5.3.	<u>5.2</u> , 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 8.1.1, 8.2	5.2, <u>5.5, 5.6, 6.2.7, 7.5.4, 8.1.2, 8.8</u>
Planificación	6.	-	-
Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1.	8.5	<u>8.5</u>
Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	6.2	8.2.1	<u>8.2.1</u>
Planificación de los cambios	6.3	5.7	<u>5.7</u>
Apoyo	7.	-	-
Recursos	7.1.	<u>6.</u>	<u>6</u>
Generalidades	7.1.1.	<u>6.1</u>	<u>6.1</u>
Personas	7.1.2.	6.2	<u>6.2</u>
Infraestructura	7.1.3.	6.3, <u>6.4</u>	<u>6.3</u>
Ambiente para la operación de los procesos	7.1.4	6.3	<u>6.3</u>
Recursos seguimiento y medición	7.1.5.	-	-
Generalidades	7.1-5.1	-	-

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 61 de 66

	ISO 9001:2015	ISO/IEC 17025:2017	ISO/IEC 17043:2023
Trazabilidad de las mediciones	7.1.5.2	6.5	<u>7.2.1, 7.2.3, 7.4.3</u>
Conocimientos de la organización	7.1.6.	-	-
Competencia	7.2.	6.2	<u>6.2</u>
Toma de conciencia	7.3.	-	-
Comunicación	7.4.	<u>5.7, 6.2.4, 6.6.3</u>	<u>5.7, 6.2.7, 6.4.5, 7.1.2</u>
Información Documentada	7.5.	8.2	<u>8.2</u>
Generalidades	7.5.1.	<u>8.1.3</u>	<u>8.1.3</u>
Creación y actualización	7.5.2.	<u>8.3.2</u>	<u>8.3.2</u>
Control de la información documentada	7.5.3	8.2	<u>8.2</u>
Operación	8.	-	-
Planificación y control operacional	8.1.	-	<u>7.2.1</u>
Requisitos para los productos y servicios	8.2.	6.6	<u>6.4</u>
Comunicación con el cliente	8.2.1.	<u>7.1.1 c), 7.1.5</u>	<u>7.1.1.4, 7.1.1.4, 7.1.2</u>
Determinación de los requisitos para los productos y servicios	8.2.2.	<u>7.1.1a)</u>	<u>7.1.1.1b)</u>
Revisión de los requisitos para los productos y servicios	8.2.3.	<u>7.1.2, 7.1.5</u>	<u>7.1.1.2, 7.1.1.4</u>
Cambios en los requisitos para los productos y servicios	8.2.4.	<u>7.1.6</u>	<u>7.1.1.5</u>
Diseño y desarrollo de los productos y servicios	8.3.	-	<u>7.2</u>
Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	8.4.	6.6	<u>6.4</u>
Generalidades	8.4.1	6.6	<u>6.4</u>
Tipo y alcance del control	8.4.2	6.6	<u>6.4</u>
Información para los proveedores externos	8.4.3	<u>6.6.3</u>	<u>6.4.5</u>
Producción y provisión del servicio	8.5.	-	<u>7.3</u>
Control de la producción y de la provisión del servicio	8.5.1.	-	<u>7.5</u>
Identificación y trazabilidad	8.5.2.	-	<u>7.3.3, 7.3.4, 7.4.3.2</u>
Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	8.5.3.	-	-
Preservación	8.5.4.	-	<u>7.3.3, 7.3.4</u>
Actividades posteriores a la entrega	8.5.5.	-	-
Control de los cambios	8.5.6.	-	<u>7.1.2.2</u>
Liberación de los productos y servicios	8.6.	-	<u>7.4.3b)</u>
Control de las salidas no conformes	8.7.	-	<u>7.4.3.5</u>
Trabajo no conforme	-	7.10	<u>7.5.4</u>
Evaluación del desempeño	9.	-	-
Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1.	-	-
Generalidades	9.1.1.	-	-
Satisfacción del cliente	9.1.2.	<u>7.9, 8.6.2,</u>	<u>7.9, 8.6.2</u>
Análisis y evaluación	9.1.3.	<u>7.1.7, 8.1.3, 8.6.2</u>	<u>8.1.3, 8.6.2</u>

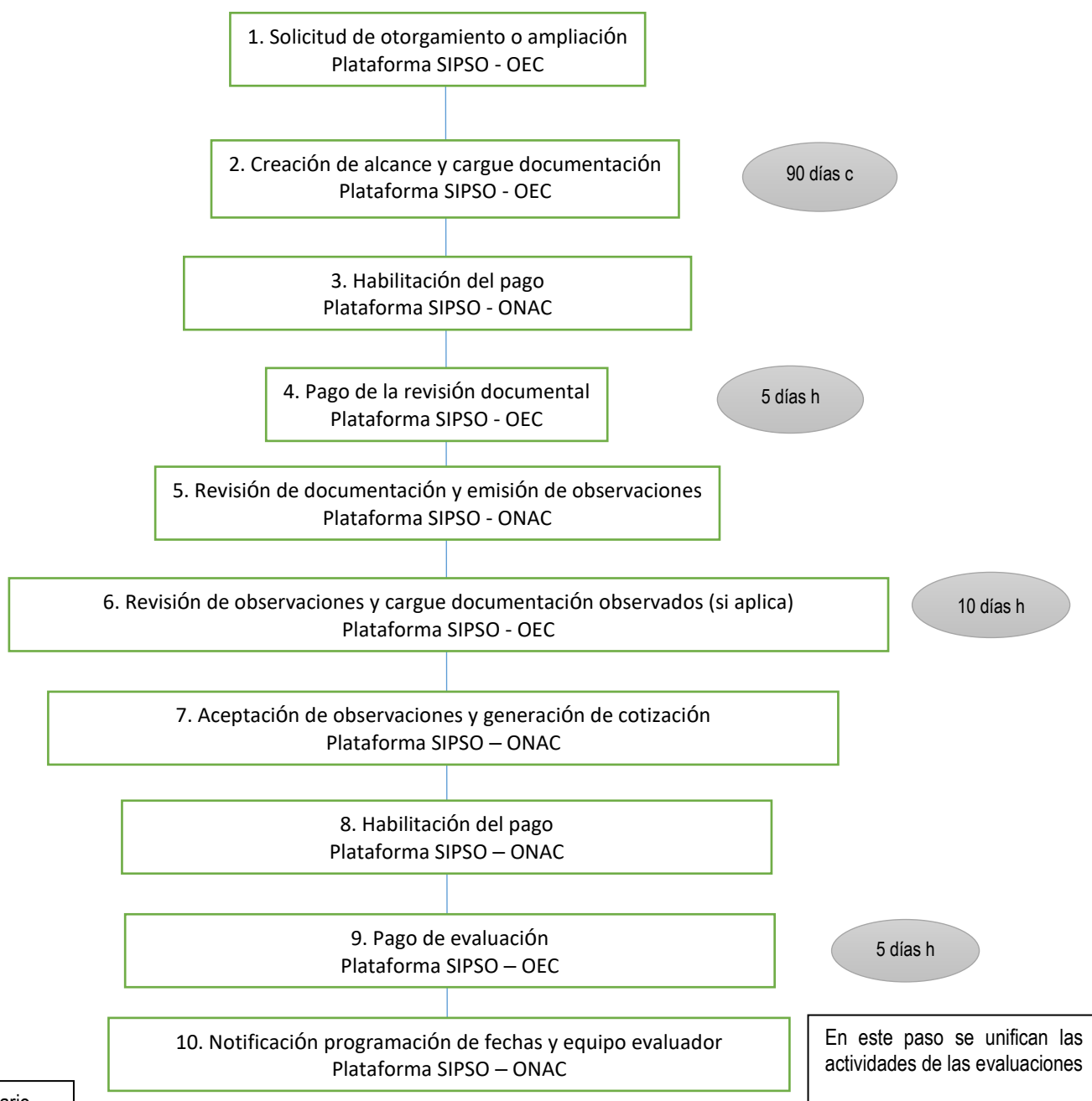
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
			2025-03-20
		MNL-R01.0000-001	Página 62 de 66

	ISO 9001:2015	ISO/IEC 17025:2017	ISO/IEC 17043:20 <u>23</u>
Auditoría Interna	9.2.	8.8	<u>8.8</u>
Revisión por la dirección	9.3.	8.9	<u>8.9</u>
Generalidades	9.3.1.	8.9. <u>1</u>	<u>8.9.1</u>
Entradas de la revisión por la dirección	9.3.2.	8.9. <u>2</u>	<u>8.9.2</u>
Salidas de la revisión por la dirección	9.3.3.	8.9. <u>3</u>	<u>8.9.3</u>
Mejora	10.	8.6	<u>8.6</u>
Generalidades	10.1.	8.6	<u>8.6</u>
No conformidad y acción correctiva	10.2.	8.7	<u>8.7</u>
Mejora continua	10.3.	8.6	<u>8.6</u>

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
		MNL-R01.0000-001	2025-03-20
			Página 63 de 66

Anexo 02 Esquemas de desarrollo de las evaluaciones de ONAC

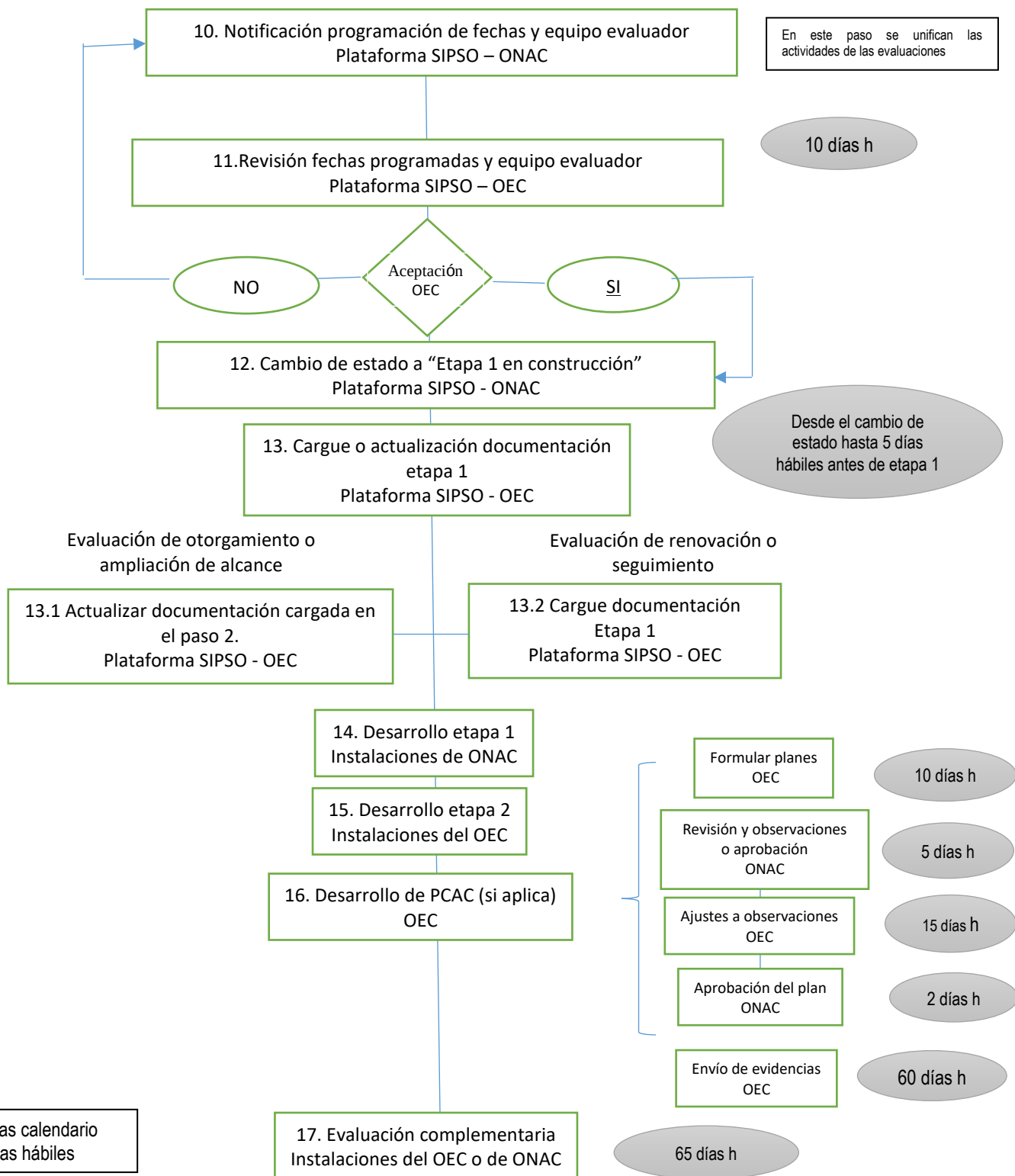
Evaluación de otorgamiento o ampliación de alcance



Días c: días calendario
Días h: días hábiles

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO REDES EN SALUD PUBLICA	MANUAL DE GESTION DE LA DRSP	Versión: 16
		MNL-R01.0000-001	2025-03-20
			Página 64 de 66

Evaluación de renovación o seguimiento



ACTIVIDAD	RESP.	Cronograma de actividades (aplicar plantilla FOR-D01.0000-001)																																															
11. Revisión fechas equipo evaluador	OEC																																																
12. Cambio de estado a "Etapa 1 en construcción"	OEC																																																
13. Cargue o actualización de documentación etapa 1	OEC																																																
14. Etapa 1	ONAC																																																
15. Etapa 2	ONAC - OEC																																																
16.1. Formular Plan(es) de mejoramiento	OEC																																																
16.2. Revisión y observaciones o aprobación	ONAC																																																
16.3. Ajuste a observaciones	OEC																																																
16.4. Aprobación de plan(es)	ONAC																																																
16.5. Envío de evidencias plan(es)	OEC																																																
17. Evaluación complementaria	ONAC -OEC																																																

h: días hábiles