

**PROPUESTA DE UNA RUTA METODOLÓGICA PARA LA ACREDITACIÓN DE  
ENSAYOS EN EL LABORATORIO DE SALUD PUBLICA DEPARTAMENTAL DEL  
AMAZONAS**

**MELISSA JOHANA RIOS MONTENEGRO**

**MONOGRAFÍA PARA OPTAR AL TÍTULO DE  
ESPECIALISTA EN GERENCIA DE LA CALIDAD**

**ORIENTADOR**

**GUSTAVO SALAS OROZCO**

**INGENIERO INDUSTRIAL**

**MAGISTER EN NEGOCIOS INTERNACIONALES**

**FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMÉRICA**

**FACULTAD DE INGENIERÍAS**

**ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD**

**BOGOTÁ D.C.**

**2022**

## NOTA DE ACEPTACIÓN

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Nombre  
Firma del Director

---

Nombre  
Firma del presidente Jurado

---

Nombre  
Firma del Jurado

---

Nombre  
Firma del Jurado

Bogotá, D.C. marzo de 2022

## **DIRECTIVAS DE LA UNIVERSIDAD**

Presidente de la Universidad y Rector del Claustro

Dr. Mario Posada García-Peña

Vicerrector Académico de Recursos Humanos

Dr. Luis Jaime Posada García-Peña

Vicerrectora Académica y de Investigaciones

Dra. Alexandra Mejía Guzmán

Vicerrector de Desarrollo y Financiero

Dr. Ricardo Alfonso Peñaranda Castro

Secretario General

Dr. José Luis Macías Rodríguez

Decana Facultad de Ingeniería

Dra. Naliny Patricia Guerra Prieto

Director Departamento de Industrial

Dr. Julio Aníbal Moreno Galindo

Las directivas de la Universidad de América, los jurados calificadores y el cuerpo docente no son responsables por los criterios e ideas expuestas en el presente documento. Estos corresponden únicamente a los autores.

## TABLA DE CONTENIDO

	pág
RESUMEN	7
INTRODUCCIÓN	8
1.JUSTIFICACIÓN	11
2.OBJETIVOS	12
2.1Objetivo general	12
2.2 Objetivos generales	12
3.MARCO TEÓRICO	13
4.DISEÑO METODOLÓGICO	14
4.1Lugar	14
4.2Materiales	15
5.RESULTADOS, ANÁLISIS Y DISCUSIÓN	17
5.1Grado de cumplimiento 1; la organización no cumple (no realiza, ni ha realizado acción alguna frente al requisito)	22
5.2Grado de cumplimiento 2; la organización cumple deficientemente (actualmente no realiza acciones frente al requisito, pero tiene evidencia documentada histórica)	23
5.3Grado de cumplimiento 3; la organización cumple parcialmente (realiza acciones frente al requisito pero no tiene evidencia documentada)	23
6.CONCLUSIONES	26
BIBLIOGRAFÍA	28

## LISTA DE FIGURAS

	<b>pág</b>
Figura 1. Organigrama de la Red Nacional de Laboratorios.	9
Figura 2. Ubicación geográfica de Leticia	14
Figura 3. Rúbrica de Evaluación	16
Figura 4. Resultados de la Evaluación del Grado de Cumplimiento de los Criterios Específicos para la Acreditación.	17
Figura 5. Resultados de la Evaluación del Grado de Cumplimiento de los Criterios Específicos para la Acreditación.	18
Figura 6. Resultados por categorías de requisitos de la ISO 17025 del Grado de Cumplimiento de los Criterios Específicos para la Acreditación del LSPDA	19
Figura 7. Resultados del Grado de Cumplimiento de la categoría de Requisitos Relativos a los Recursos de la ISO 17025:2017 de los Criterios Específicos Acreditación del Laboratorio de Salud Pública Departamental del Amazonas 2021.	20
Figura 8. Resultados del Grado de Cumplimiento de la categoría de Requisitos Relativos al Proceso de la ISO 17025:2017 de los Criterios Específicos Acreditación del Laboratorio de Salud Pública Departamental del Amazonas 2021.	21
Figura 9. Resultados del Grado de Cumplimiento de la categoría de Requisitos Relativos al Sistema de Gestión de la ISO 17025:2017 de los Criterios Específicos Acreditación del Laboratorio de Salud Pública Departamental del Amazonas 2021.	22
Figura 10. Ruta Metodológica para la Acreditación de ensayos en el LSDPA.	25

## RESUMEN

Siendo los laboratorios de salud pública, laboratorios de referencia y cabeza de la red de laboratorios en sus territorios, es de suma importancia que puedan demostrar la competencia técnica, y esto se logra mediante la acreditación de ensayos dada por el organismo nacional de acreditación. El presente trabajo se presenta como una orientación para crear una ruta metodológica para la acreditación de ensayos bajo la norma ISO/IEC 17025:2017, en el laboratorio de salud pública departamental del Amazonas (LSPDA). Se revisa la información publicada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, basados en la revisión, se crea una matriz para incluir los criterios más relevantes, se aplica la matriz en el LSPDA. Los resultados son consolidados, graficados y analizados, y son los insumos para crear una ruta metodológica que describe el paso a paso que se considera para lograr la acreditación de ensayos.

**Palabras clave:** Acreditación, ensayos, metodología, laboratorio de salud pública, ISO/IEC 17025.

## INTRODUCCIÓN

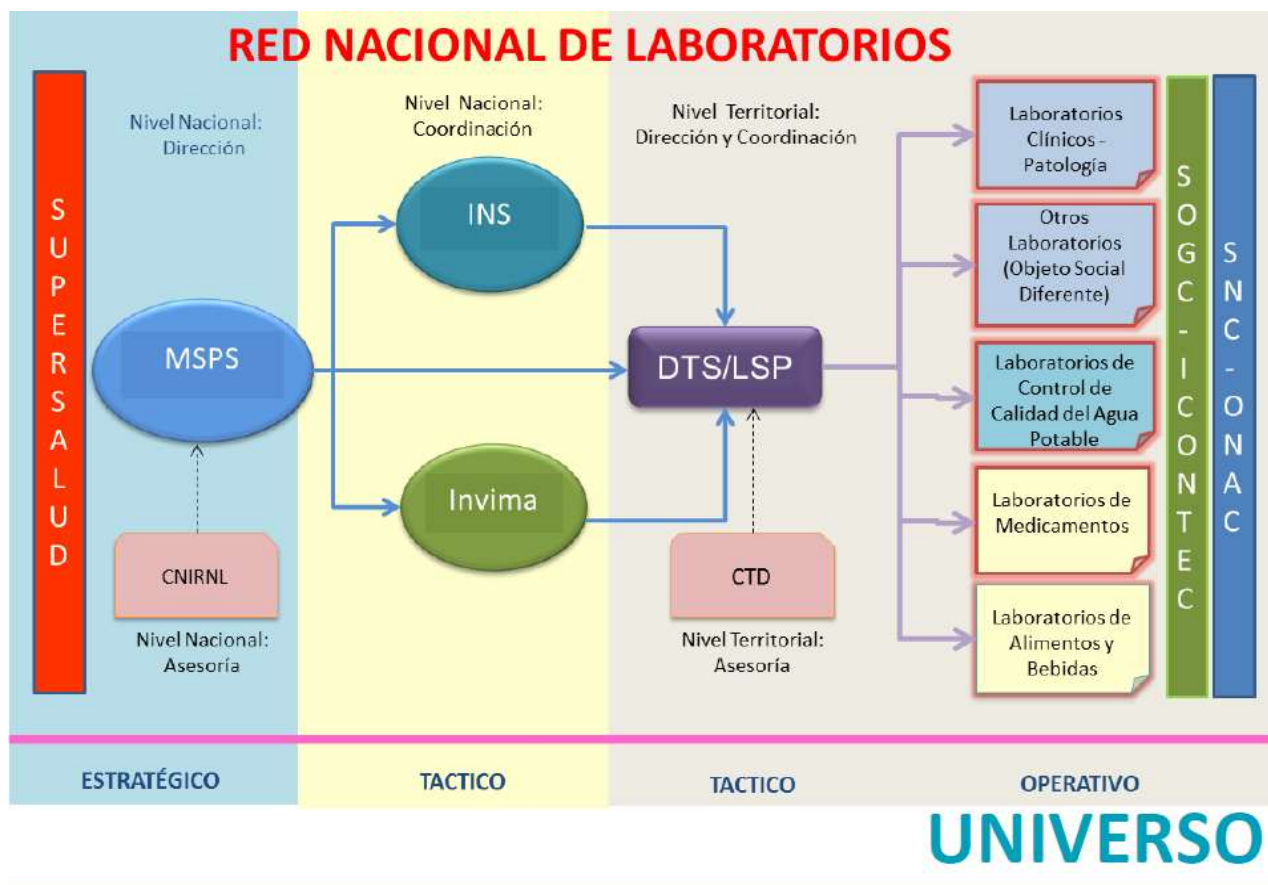
Los Laboratorios de Salud Pública (LSP), son entidades públicas de nivel departamental o distrital, responsable del desarrollo de acciones técnico administrativas dirigidas a la vigilancia de los eventos de interés en salud pública y control sanitarios de las personas y medio ambiente. Adscritos a las secretarías de salud, son cabezas de red de los laboratorios, responsables en desarrollar procesos encaminados a la integración funcional a la red, dentro de sus competencias esta: a) realizar exámenes de laboratorio; monitoreo y evaluación de la red de su jurisdicción; b) implementar un sistema de gestión de la calidad; c) vigilar la calidad de los exámenes; d) cumplir con los estándares de calidad y bioseguridad, e) realizar los análisis de laboratorio en apoyo a la investigación y control de brotes, epidemias y emergencias; f) participar activamente en investigaciones de los principales problemas de salud pública; g) brindar capacitaciones y asistencias técnicas a los municipios y a otras entidades; h) participar en el sistema de referencia y contrareferencia de muestras biológicas, ambientales e insumos de acuerdo con los lineamientos nacionales. (Decreto 2323:2006)

La red nacional de laboratorios, que se encuentra organizada en tres secciones; la primera sección, está a cargo del Ministerio de salud y protección social, quien cumple una función estratégica, definiendo lineamiento y directrices para implementar en la red. La segunda es la táctica, bajo la responsabilidad del Instituto Nacional de Salud (INS) y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), responsables de operativizar los lineamientos y directrices a través de las cuatro líneas estratégicas para los laboratorios como son: la vigilancia en salud pública, la gestión de la calidad, la prestación de servicios y la investigación, estas dos primeras, son de orden nacional. Sin embargo, el encuentra el nivel territorial, que por medio de las secretarías de salud y los LSP, son los delegados de la integralidad y operativización de estos lineamientos y directrices a nivel departamental; además de integrar a los diferentes laboratorios que hacen parte de la red, como se puede apreciar en la “figura 1”.



Figura 1.

Organigrama de la Red Nacional de Laboratorios.



**Nota.** Organigrama de cómo funciona la Red de Laboratorios Nacional, con base al decreto 2323 de 2006 y a las normas técnicas aplicables. Presentado en el Taller de fortalecimiento de la calidad del Instituto Nacional de Salud en octubre de 2019.

El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), a través de la resolución 4256 de diciembre de 2012 “*LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA LA EJECUCIÓN DE LOS RECURSOS 2012 ASIGNADOS A LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD PRIORIZADAS PARA FORTALECER LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 17025 EN LOS LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA PARA ACREDITAR EN PRUEBAS O ENSAYOS*” (MSPS, 2011), determina que la norma aplicable a los LSP para que garanticen la confiabilidad técnica de sus ensayos, lograr la validación de los métodos, dar el soporte indispensable para el cumplimiento de requisitos técnicos en materia sanitaria y el cumplimiento de estándares de calidad dentro del

Sistema de Vigilancia en Salud Pública es la ISO/IEC 17025. La NTC ISO-IEC 17025, la cual describe los requisitos generales que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, si desean demostrar que poseen un sistema de gestión de calidad, son técnicamente competentes y capaces de generar resultados técnicamente válidos; fue creada en el año de 1.999, producto de la experiencia en la implementación de la guía ISO/IEC 25 y de la norma europea EN 45001 Criterios Generales para el Funcionamiento de los Laboratorios de Ensayo. La ISO 17025, es la norma guía para reconocer y/o confirmar la competencia de sus actividades, fomentando la cooperación entre laboratorios y otros organismos al generar una mayor aceptación de los resultados entre los países.

La Dirección de Epidemiología y Demografía del MSPS, a través del informe de Diagnóstico de Laboratorios de Salud Pública Vigencia de 2020, enaltece los LSP que cuentan con ensayos acreditados por parte de la ONAC bajo la norma 17025. En el listado está el LSP del Valle del Cauca, con un total de 15 pruebas o ensayos acreditados; 9 en el área de fisicoquímico y 2 en el área de microbiológico para agua potable, 2 para derivados cárnicos y 2 para derivados lácteos; el LSP de Bogotá, con un total de 21 pruebas o ensayos acreditados; 5 en el área de fisicoquímico y 2 en el área de microbiológico para agua potable, 10 para alimentos y bebidas, 3 para la sal y 1 para TSH neonatal. Y por último se encuentra el LSP de Nariño con un total de 8 pruebas o ensayos acreditados; 6 en el área de fisicoquímico 2 en el área de microbiológico para agua potable.

## **1.JUSTIFICACIÓN**

La acreditación es el reconocimiento formal, que hace una tercera parte, de que un organismo cumple con los requisitos especificados y es competente para desarrollar tareas específicas de evaluación de la conformidad.

El laboratorio de salud pública del Amazonas, al ser una entidad del Estado, debe cumplir con los requisitos legales que sean de su alcance. De la misma manera, como laboratorio de referencia de los eventos de interés en salud pública y de vigilancia de sanitaria en el departamento del Amazonas, debe ser modelo, en la implementación de un sistema gestión integral y en la acreditación de sus ensayos por un organismo de evaluación de la conformidad.

La única manera que tienen los LSP para demostrar la competencia técnica y confianza en sus resultados, es a través de la acreditación por un organismo certificador, es aquí donde toma importancia la investigación, ya que en ella se revisaran que tan cerca está el LSPDA del cumplimiento de los requisitos definido por el organismo nacional de acreditación de ensayos. Para luego, diseñar una ruta metodológica armonizada con las capacidades básicas, de recurso humano y financiero del LSDPA, el cual permita enfocar la planeación del trabajo y orientar el quehacer del laboratorio hacia la acreditación de los ensayos que consideren idóneos para fortalecer y presentarlos ante la ONAC.

## **2.OBJETIVOS**

### **2.1Objetivo general**

Diseñar una ruta metodológica para la acreditación de ensayos en el Laboratorio de Salud Pública Departamental del Amazonas.

### **2.2 Objetivos generales**

- Evaluar en el Laboratorio de Salud Pública Departamental del Amazonas el grado de cumplimiento de los criterios específicos de acreditación definidos por el organismo nacional de acreditación en Colombia.
- Diseñar una ruta metodológica acorde a las necesidades del laboratorio de salud pública departamental del Amazonas, que le permita orientar sus esfuerzos en la acreditación de ensayos.

### 3.MARCO TEÓRICO

Dentro de los antecedentes literarios encontrados, tenemos a Gally y colaboradores con su investigación “**Puntos críticos para la acreditación de ensayos en laboratorios de sanidad forestal**”, concluyeron que uno de los factores determinantes para lograr la acreditación, es el personal; que debe estar capacitado en calidad, en el manejo de equipos y en la incertidumbre asociada a estos, además de personal experto en sistemas de gestión de la calidad. (Gally et al. 2015 p 40).

De la misma manera, Guevara-Guerrero y colaboradores (2015), reconoce en su investigación “**Acreditación de laboratorios y ensayos de aptitud**” la importancia de enfocar sus capacitaciones en la preparación del personal frente a la norma técnica, al sistema de gestión de la calidad y a la gestión metrológica. Con el fin de exhortar a los laboratorios a proyectar su trabajo en la acreditación.

Falla (2019) propone en su investigación “**Propuesta basada en la Gestión Profesional de Proyectos, para la acreditación de un ensayo en el Laboratorio de Materiales del M.O.P.T bajo la norma ISO/IEC17025**”, trabajar la acreditación bajo un enfoque de proyectos, ya que en ellos podemos establecer un objetivo claro y las tareas en secuencia lógica para lograr el objetivo; se asignan recursos, y se define el tiempo, es decir el inicio y el final para alcanzar esta finalidad, se debe demostrar que un método es apropiado mediante equipamiento, insumos y personal calificado.

## 4.DISEÑO METODOLÓGICO

La investigación se realizó bajo un enfoque tipo cualitativo, con un alcance de descriptivo; como principal objetivo, se basa en la descripción de las cualidades y los aspectos claves de un fenómeno frente a los criterios definidos para la acreditación, en este caso las cualidades y aspectos claves del LSPDA.

### 4.1Lugar

El Laboratorio de Salud Pública Departamental del Amazonas (LSPDA), se encuentra ubicado en el municipio de Leticia, capital del departamento, frontera con los países de Brasil y Perú. El laboratorio, viene desarrollando y apoyando el trabajo de vigilancia, de manera conjunta con los diferentes proyectos del plan departamental de Salud Pública, los cuales son orientados por el Ministerio de Salud y Protección Social a través del Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (INVIMA) , conforme al perfil epidemiológico del departamento.

Figura 2.

*Ubicación geográfica de Leticia*



Nota: Ubicación geoFigura del municipio de Leticia, capital del departamento del Amazonas.. <https://onx.la/359d2>

El LSPDA es una entidad adscrita a la Secretaría de Salud Departamental, transversal a las actividades de los programas de salud pública. En la actualidad, el laboratorio cuenta con instalaciones propias acordes con el nivel de complejidad para el manejo de patógenos, a cargo de cada una de las áreas y subprocesos se encuentra recurso humano calificado para responder a la demanda de las diferentes actividades involucradas para las áreas de la vigilancia biológica y la ambiental, que a su vez implementa un sistema de gestión de calidad con base en la norma ISO/IEC 17025:2017.

El Laboratorio cuenta con 2 líneas de trabajo, la primera y con la que empezaron los laboratorios de Salud pública del País es el área Clínica: que cuenta con 4 Subprocesos Micobacterias, Microbiología Clínica, Parasitología y Virología. Y, la segunda área que se creó debido a las necesidades de la comunidad en general es el área de Salud Ambiental, que cuenta con los 3 subprocesos: Entomología, Fisicoquímico de Aguas y Microbiología de Aguas. En estos 7 subprocesos, se realizan actividades de vigilancia a los eventos de interés en salud pública y vigilancia y control sanitario como son: diagnóstico de los eventos, contrareferencia, monitoreo y vigilancia de la calidad de los exámenes a los laboratorios del departamento, evaluación de paneles a los laboratorios del departamento, asistencias técnicas y entrenamientos. En todas estas actividades, se implementa un sistema de gestión de calidad.

#### **4.2 Materiales**

Para esto, se revisó en la página de la ONAC, la información y los documentos establecidos para iniciar el proceso de la acreditación de Laboratorios de Ensayo, que además de tener como referente normativo la ISO/IEC 17025:2017 Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y de Calibración; publico documentos propios aclaratorios para iniciar el proceso de acreditación, después de la revisión se consideraron que 3 de estos documentos hacen parte de los criterios específicos para la acreditación, como son las Reglas del Servicio de Acreditación, los Criterios Específicos de Acreditación – Trazabilidad Metrológica y la Política para la Participación en ensayos de aptitud (EA) en laboratorios. Como resultados de la revisión, se organiza una matriz con los requisitos de la ISO 17025:2017 y se incluyen criterios que se armonizan con el requisito 7.7.2 de Aseguramiento de la Validez de los resultados descritos en la

norma, en el ítem de Ensayos de aptitud requisitos establecidos en la Política para la participación de ensayos de aptitud.

Con la matriz creada y en la que se incluye el grado de cumplimiento de los criterios específicos de acreditación en el LSPDA, descritos en la “tabla 1”. Se evalúa cada criterio, frente a las fuentes de información establecidas como son los documentos internos, registros e informes de los entes nacionales.

Figura 3.

*Rúbrica de Evaluación*

Rúbrica de grado de cumplimiento de los criterios específicos de acreditación en el LSPDA		
Grado de Cumplimiento	Descripción del Grado de Cumplimiento	Peso Porcentual
1	La organización no cumple (no realiza, ni ha realizado acción alguna frente al requisito)	0 %
2	La organización cumple deficientemente (actualmente no realiza acciones frente al requisito, pero tiene evidencia documentada histórica)	20%
3	La organización cumple parcialmente (realiza acciones frente al requisito pero no tiene evidencia documentada)	60%
4	La organización cumple aceptablemente (realiza algunas acciones frente al requisito y documenta la información)	80%
5	La organización cumple totalmente (Realiza la totalidad de Acciones frente al requisito y cuenta con evidencia documentada).	100%
NA	No Aplica	

**Nota.** Tabla tomado del Método de implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ntc 6001:2017 para la empresa de servicios de gas natural prosolgas S.A.S. garzón 2021



## 5.RESULTADOS, ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

De acuerdo con la información recopilada durante los meses de octubre, noviembre y diciembre del año 2021, se diligenció la Matriz de criterios específicos para acreditación de ensayos, los resultados de la evaluación, fueron socializados a un grupo de profesionales con el fin de ampliar la información que se relacionó en la casilla de Comentarios/Evidencia de la matriz, como se puede observar en la Figura 3.

Figura 4.

*Resultados de la Evaluación del Grado de Cumplimiento de los Criterios Específicos para la Acreditación.*

CRITERIOS ESPECIFICOS PARA ACREDITACION DE ENSAYOS		
Requisitos ISO 17025:2017	Grado de Cumplimiento	Comentario /Evidencia
<b>5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA.</b>		
5.1 El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio	5	Se evidencia en el MAN-D02-001 Manual de la calidad, ítem 4.2.1. Organización que el laboratorio es una entidad territorial creada por la constitución política de Colombia de 1991 mediante Decreto 2274 del 5 de octubre del año en mención. Se evidencia en el Anexo 1 del presente manual la estructura organica de la gobernación del Amazonas donde se encuentra el laboratorio de salud pública como parte de la organización. En este ítem se evidencian las actividades del laboratorio el cual cuenta con una subdivisión interna organizada por los subprocesos que se desarrollan en el laboratorio. El laboratorio esta subdividido en el área biológica, ambiental y toxicología. Además de esto, el laboratorio cuenta con proceso de dirección, misionales y de soporte. El proceso de vigilancia por laboratorio se encuentra dentro de los procesos misionales del laboratorio.
5.2 El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.	5	Se evidencia en el MAN-D02-001 Manual de la calidad, ítem 4.2.2. Coordinación del laboratorio la identificación del personal de la dirección que tiene la resposabilidad general del laboratorio. En este ítem se describe que el LSPDA está bajo la coordinación de la bacteriologa Luz Mila Murcia Montaña.
5.3 El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.	4	Se evidencia en el MAN-D02-001 Manual de la calidad, ítem 4.2.3. Alcance; el alcance de las actividades de laboratorio. En el manual de la calidad se define la política, los objetivos, los requisitos legales, contractuales y normativos relacionados con la calidad. En este ítem se describe que el laboratorio no realiza subcontratación de ensayos con otros laboratorios. En caso de presentarse una situación de contingencia y que el laboratorio no cuente con la capacidad analítica, el laboratorio se apoyara en el INS y el INVIMA. Se describe que los procesos de compras se realizan según el procedimiento de compras y el manual de contratación de la gobernación del Amazonas. Se describe que el laboratorio no realiza toma de muestras, a excepción del subproceso de entomología. La responsabilidad del laboratorio inicia con la recepción de las muestras.
5.4 Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente.	3	Se evidencia en el ítem 4.2.4. Actividades del laboratorio del MAN-D02-001 Manual de la calidad, la descripción del cumplimiento de los requisitos de la norma técnica colombiana 17025:2017, las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento (haciendo relación a los requisitos CLIO). Los servicios ofertados por el laboratorio se describen en detalle en el PDS-S02-01 Portafolio de servicios que describen la capacidad analítica de la Vigilancia por Laboratorio (Área ambiental, área biológica y área toxicológica).

**Nota:** La imagen es el ejemplo de la evaluación realizada al LSDPA. En la que relaciona el requisito de la ISO 17025:2017, el grado de cumplimiento y los comentarios o evidencias frente al resultado obtenido.

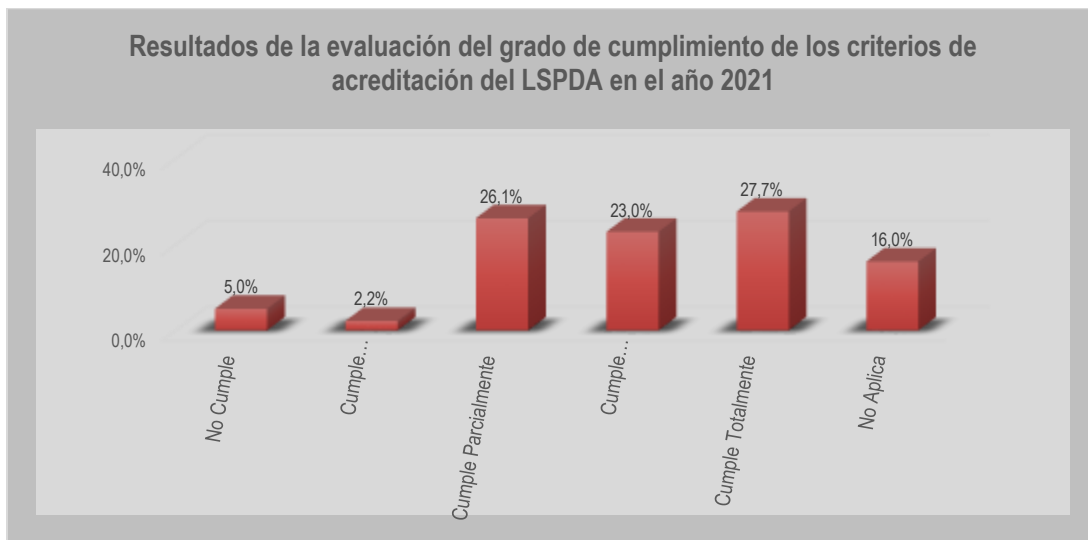
La cuantificación del grado de cumplimiento se hizo calculando el promedio de los requisitos que componen cada categoría y cada subcategoría para representarlas y compararlas, teniendo en cuenta la rúbrica de evaluación.

$$\% \text{ Cumplimiento de desempeño} = \frac{\text{Promedio}_{\text{Puntaje Categoría } i}}{5} \times 100$$

En la Figura 4 se observa que los resultados de la evaluación del LSPDA, están mayormente en los criterios de: “Cumple Parcial”, “Cumple Aceptablemente” y “Cumple Totalmente”. Esto demuestra que aunque el laboratorio.

Figura 5.

Resultados de la Evaluación del Grado de Cumplimiento de los Criterios Específicos para la Acreditación.



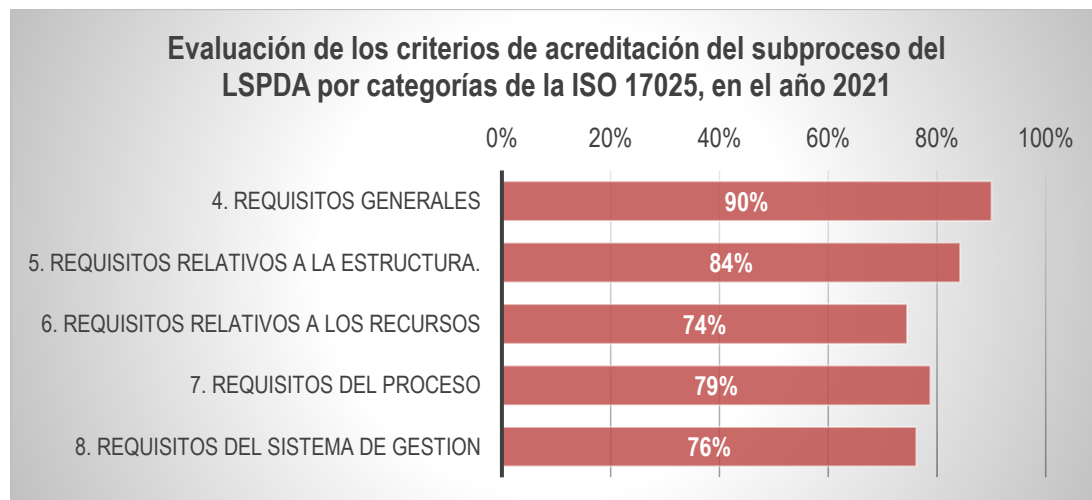
**Nota:** En la Figura 4, se presentan de manera porcentual los resultados de la evaluación del LSPDA, de cada uno de los grados cumplimiento.

La ISO 17025:2017 está dividida en 5 categorías de requisitos, los cuales son requisitos generales, relativos a la infraestructura, a los recursos, al proceso y al sistema de gestión. Como resultado de la evaluación, se observa que los requisitos generales y del sistema de gestión se

encuentran con un alto grado de cumplimiento. Las demás categorías, se encuentran por encima del 74% de cumplimiento, como se observa en la Figura 5. De manera general, todas las categorías deben ser fortalecidas ya que no tienen un 100% de cumplimiento.

Figura 6.

Resultados por categorías de requisitos de la ISO 17025 del Grado de Cumplimiento de los Criterios Específicos para la Acreditación del LSPDA

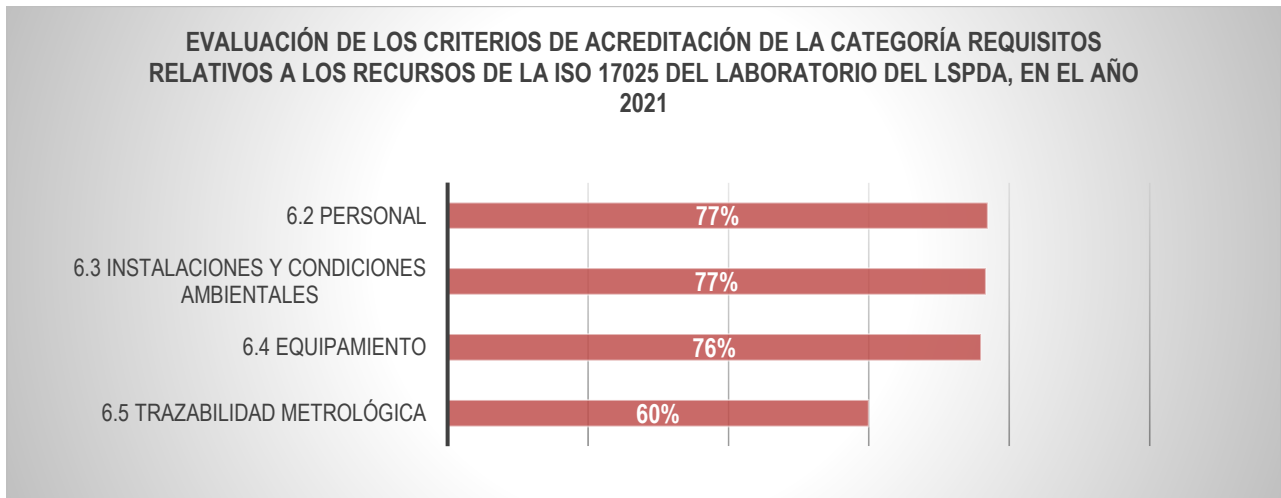


**Nota:** En la Figura 5, se presentan de manera porcentual los resultados de la evaluación del LSPDA, de cada uno de los grados cumplimiento.

Una vez realizado el análisis por categoría, se evidenció en la categoría de Requisitos Relativos a la Estructura representada en la Figura 6, los requisitos relacionados con la trazabilidad metrológica está por debajo del resto de los numerales, siendo este uno de los criterios más importante a considerar en un acreditación, ya que la ONAC, también relaciona en el CEA-3.0-02 "Criterios Específicos de Acreditación – Trazabilidad Metrológica" como un documento que contiene información específica para iniciar el proceso de acreditación.

Figura 7.

Resultados del Grado de Cumplimiento de la categoría de Requisitos Relativos a los Recursos de la ISO 17025:2017 de los Criterios Específicos Acreditación del Laboratorio de Salud Pública Departamental del Amazonas 2021.



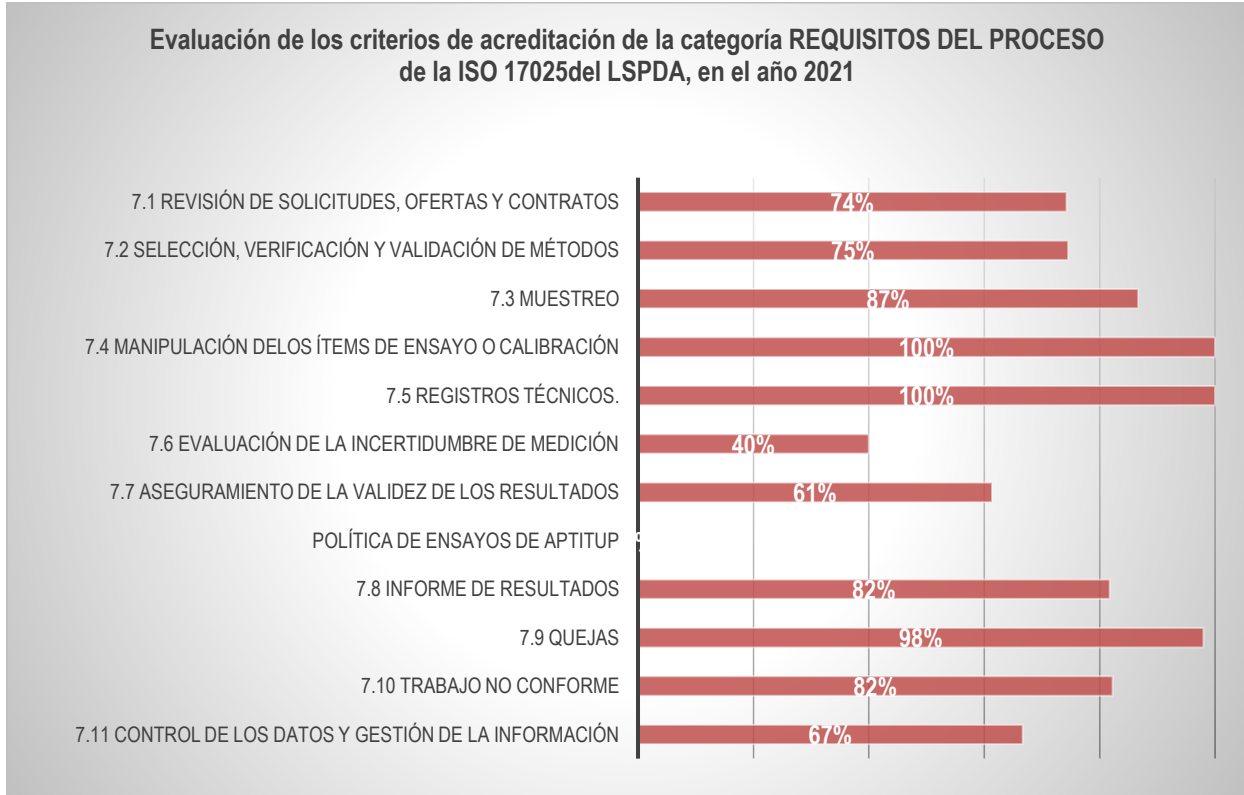
**Nota:** En la Figura 6, se presentan de manera porcentual los resultados de la evaluación del LSPDA, de cada uno de los grados cumplimiento.

Aunque podemos observar en la Figura 7 que grafica los resultados de la evaluación de la categoría de requisitos del proceso, existen criterios que se cumplen en su totalidad o en un alto porcentaje; caso contrario de los criterios de evaluación de la incertidumbre y el aseguramiento de la validez de los resultados, están por debajo del resto, estos criterios están asociados de cierta manera con la trazabilidad metrológica.

En esta misma Figura, se incluye los requisitos descritos en otro documento publicado por la ONAC, el CEA-3.0-04 "Política Para La Participación En Ensayos De Aptitud (Ea) En Laboratorios", los resultados de la evaluación de estos requisitos son los únicos que quedaron en 0%. Es decir que el laboratorio no realiza y no ha realizado ninguna acción frente a estos requisitos.

Figura 8.

Resultados del Grado de Cumplimiento de la categoría de Requisitos Relativos al Proceso de la ISO 17025:2017 de los Criterios Específicos Acreditación del Laboratorio de Salud Pública Departamental del Amazonas 2021.

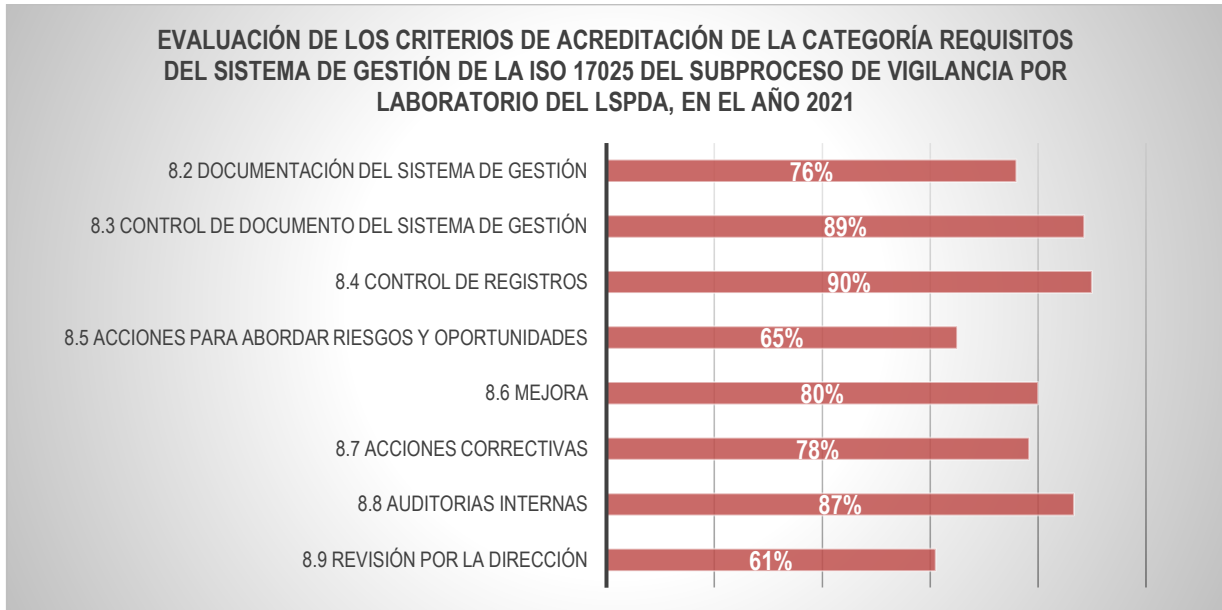


Nota. Grado de cumplimiento porcentual

Los resultados de la evaluación de los requisitos relativos al sistema de gestión representados en la Figura 8, que obtuvieron la menor calificación son las revisiones por la dirección y las acciones para abordar los riesgos y oportunidades; requisitos fundamentales para cuando hablamos de prevención, de gestión del cambio de planificar cambios, de inversión y mejorar la eficacia y eficiencia del sistema de gestión.

Figura 9.

Resultados del Grado de Cumplimiento de la categoría de Requisitos Relativos al Sistema de Gestión de la ISO 17025:2017 de los Criterios Específicos Acreditación del Laboratorio de Salud Pública Departamental del Amazonas 2021.



**Nota:** En la Figura 8, se presentan de manera porcentual los resultados de la evaluación del LSPDA, de cada uno de los grados cumplimiento.

Los resultados con el grado de cumplimiento 1, 2 o 3, son en los que se deben enfocar el laboratorio porque no cuenta con suficiente evidencia para demostrar que cumple o definitivamente no ha realizado nada del requisito, a continuación se mencionan los criterios que están en alguna de estos grados de cumplimiento:

### **5.1 Grado de Cumplimiento 1; La organización no cumple (no realiza, ni ha realizado acción alguna frente al requisito)**

Este es el puntaje más bajo en la rúbrica, dos requisitos de la matriz de Criterios Específicos para Acreditación, no se realizan. El primero, es un requisito puntual que la ONAC, que hace parte

de la ISO 17025:2017, es el programa de ensayo de aptitud para el laboratorio previo a la solicitud de acreditación y posterior otorgamiento. El segundo, es el procedimiento de regla de decisión., el segundo en un requisito de la categoría de procesos de la ISO 17025:2017.

### **5.2 Grado de Cumplimiento 2; La organización cumple deficientemente (actualmente no realiza acciones frente al requisito, pero tiene evidencia documentada histórica)**

Con esta puntuación se encuentran las categorías de requisitos relativos a los recursos, requisitos del proceso y requisitos del sistema de gestión. Aquí se ubican los requisitos que aunque no se cumplen en la actualidad, en años anteriores se puede demostrar con evidencia documentada que si se cumplía. Encontramos los requisitos de validación de métodos implementados en el LSPDA, exactitud o la incertidumbre de medición que afectan a la validez de los resultados y la gestión del riesgo.

### **5.3 Grado de Cumplimiento 3; La organización cumple parcialmente (realiza acciones frente al requisito pero no tiene evidencia documentada)**

Como se mencionó anteriormente y se puede observar en la Figura 4, Se observaron resultados donde un gran número de requisitos Cumplen Parcialmente, requisitos que tienen un grado de madurez mayor, el trabajar se enfocará en el fortalecimiento de estos. Dentro de este resultado se encuentra tres subcategorías de los requisitos relativos a los recursos. La primera es Personal, con las autorizaciones al personal para desarrollar, modificar, verificar y validar métodos; analizar los resultados; informar, revisar y autorizar los resultados. La segunda subcategoría son las instalaciones y condiciones ambientales, las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados. y por último la trazabilidad metrológica, como incertidumbre de medición, comprobaciones intermedias, mantenimiento ininterrumpido de equipos, materiales de referencia certificados, cartas control de los equipos, verificación que el equipamiento antes de ser instalado o reinstalado para su servicio. Otra categoría son los requisitos relativos al proceso, en el que se debe fortalecer la verificación de ensayos y el aseguramiento de la validez de los resultados. En

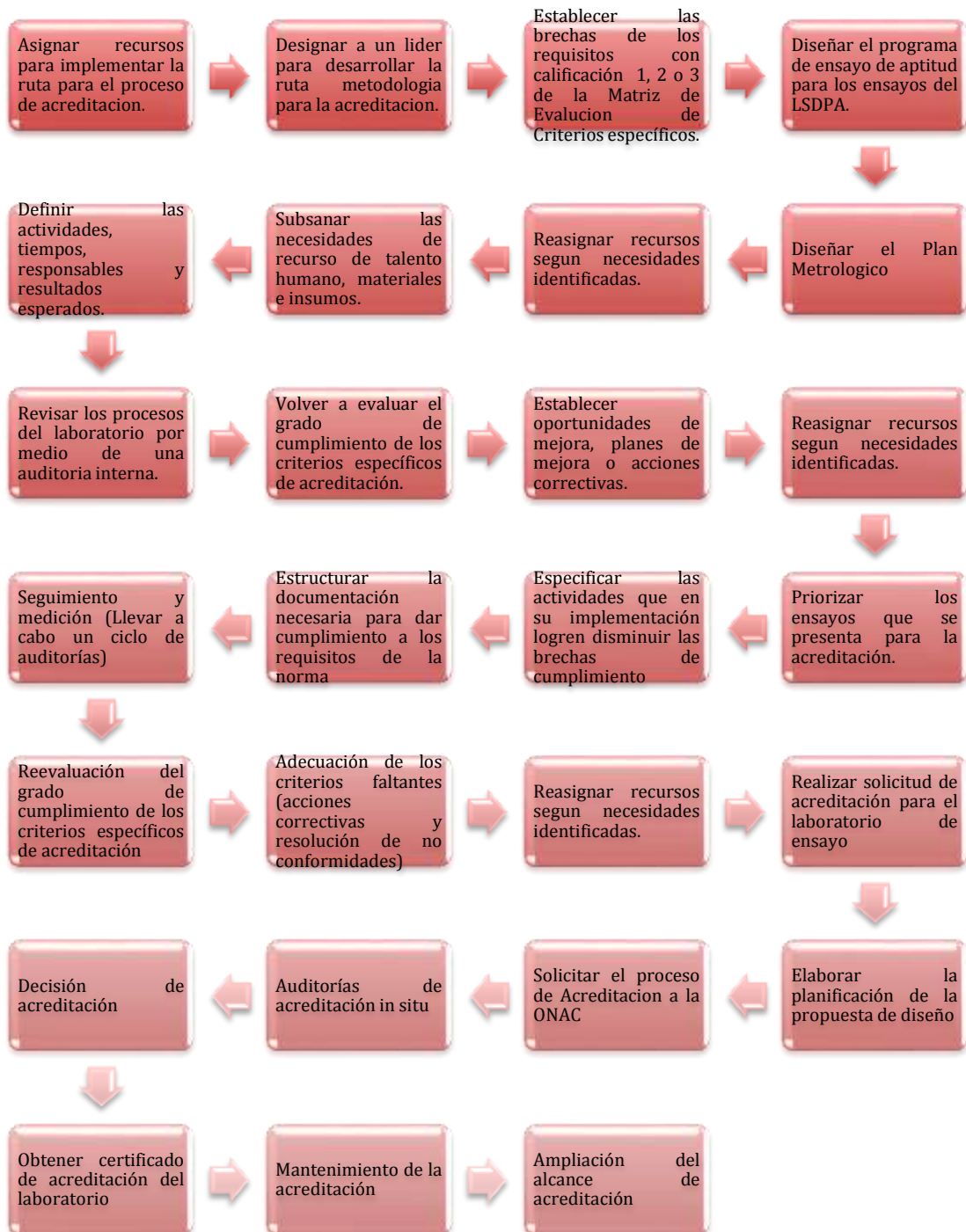
este grado de cumplimiento también se ubica la categoría de Requisitos del Sistema de Gestión. Como son la evaluación de la importancia del trabajo de ensayo o Conforme y análisis de impacto sobre resultados previos; control de los sistemas de gestión de la información, no se cuenta con política y objetivo de competencia, imparcialidad y operación, revisión por la dirección.

De los resultados obtenidos anteriormente se identificaron y cuantificaron los posibles factores críticos y el nivel de asociación de las causas de los incumplimientos en el LSPDA. La Ruta Metodológica le permitirá al laboratorio tener un orden, definiendo la secuencia de actividades necesarias para poder cumplir los requisitos establecidos en la misma, y así poder llevar a cabo la implementación de todos los criterios paso a paso y sabiendo cuáles son los recursos necesarios, el tiempo y los resultados esperados; como se plantea en la Figura 9



Figura 10.

Ruta Metodológica para la Acreditación de ensayos en el LSDPA.



Nota. Ruta para la metodológica de la acreditación

## 2. CONCLUSIONES

De acuerdo con los resultados del trabajo de investigación, propuesta de una ruta metodológica para la acreditación de ensayos en el Laboratorio de Salud Pública Departamental del Amazonas, se puede concluir lo siguiente:

- El LSPDA, debe enfocar sus esfuerzos para el cumplimiento de los requisitos de la ISO 17025:2017.
- Se debe fortalecer los conocimientos técnicos de la norma ISO 17025 a todo el personal del LSPDA
- Se deben fortalecer temas con el personal operativo del laboratorio como el manejo de la incertidumbre de medición y aseguramiento de la validez de los resultados, en lo que se refiere a la verificación de ensayos y manejo de cartas control.
- La alta dirección del laboratorio, no realiza seguimiento a la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión.

Las conclusiones de la investigación, son convergente a las mencionadas por Gally y colaboradores con su investigación “Puntos críticos para la acreditación de ensayos en laboratorios de sanidad forestal”, en cuanto a la necesidad que el personal deba estar capacitado en calidad y en la incertidumbre asociada a los equipos. (Gally et al. 2015 p 40). También, con la de investigación Guevara-Guerrero y colaboradores (2015), reconoce en su investigación “Acreditación de laboratorios y ensayos de aptitud” la importancia de enfocar sus capacitaciones en la preparación del personal frente a la norma técnica, al sistema de gestión de la calidad y a la gestión metrológica.

A manera de recomendaciones:

De acuerdo a los resultados las recomendaciones son las siguientes

- El laboratorio debería implementar la propuesta de ruta metodológica para la acreditación de ensayos.
- La alta dirección del laboratorio, debe trabajar la acreditación como una objetivo distintivo y especial; el que se asigne recursos económicos para la implementación del SGC, el mantenimiento de la trazabilidad metrológica y del programa de ensayos de aptitud.

Concordando con el investigador Falla (2019) en la “Propuesta basada en la Gestión Profesional de Proyectos, para la acreditación de un ensayo en el Laboratorio de Materiales del M.O.P.T bajo la norma ISO/IEC17025”, se debe trabajar la acreditación bajo un enfoque de proyectos, ya que en ellos podemos establecer un objetivo claro y las tareas en secuencia lógica para lograr el objetivo; se asignan recursos, y se define el tiempo, es decir el inicio y el final para alcanzar esta finalidad, se debe demostrar que un método es apropiado mediante equipamiento, insumos y personal calificado.

## BIBLIOGRAFÍA

- Departamento Nacional de Planeación Ministerio de Salud Protección Social, Ministerio de Comercio Industria Turismo y Instituto Nacional de Metrología CONPES 3957 Política nacional de laboratorios: prioridades para mejorar el cumplimiento de estándares de calidad compes política pública de calidad.
- Fallas Araya, A. (2019) Propuesta basada en la Gestión Profesional de Proyectos, para la acreditación de un ensayo en el Laboratorio de Materiales del M.O.P.T bajo la norma ISO/IEC17025. (Tesis de Maestría.) Instituto Tecnológico de Costa Rica.
- Gally, T., Giachino Victoria. y Craig, E. (2016) Puntos críticos para la acreditación de ensayos en laboratorios de sanidad forestal. Avances en Investigación Agropecuaria. Universidad Nacional de Luján, Argentina 20(3), pp. 33-41.
- Garzón J. (2021) (Trabajo de Grado) Método de Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma NTC 6001:2017 Para la Empresa de Servicios de Gas Natural Prosolgas S.A.S.
- Guevara-Guerrero, Elia I.; Suárez-Piña, Wilfredo; Tamayo-García, Pedro (2015). Acreditación de laboratorios y ensayos de aptitud. Ciencias Holguín. Centro de Información y Gestión Tecnológica de Santiago de Cuba. vol. XXI, núm. 1, pp. 1-9.  
<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=181537107001>  
<https://onac.org.co/servicios/laboratorios-de-ensayo/>
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). NTC-ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, Bogotá. El instituto año 2017.
- International Organization for Standardization (06 de mayo de 2021) ISO has developed over 24201 International Standards and all are included in the ISO Standards catalogue  
<https://www.iso.org/standards-catalogue/browse-by-ics.html>
- International Organization for Standardization (07 de mayo de 2021) ISO is an independent, non-governmental international organization with a membership of 167 national standards bodies. <https://www.iso.org/about-us.html>
- Laboratorio de Salud Pública Departamental del Amazonas (2018). MAN-D02-001 Manual de la Calidad.

Ministerio de Salud y Protección Social (06 de mayo de 2021) . Diagnostico laboratorios de salud.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/diagnostico-laboratorios-salud-msps.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. Lineamientos técnicos para la ejecución de los recursos 2012 asignados a las entidades territoriales de salud priorizadas para fortalecer la implementación de la norma ISO 17025 en los laboratorios de salud pública para acreditar en pruebas o ensayos.

Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) (17 de enero de 2022) CEA-3.0-02 "Criterios Específicos de Acreditación – Trazabilidad Metrológica" Organismo Nacional de Acreditación de Colombia. <https://onac.org.co/documentos/cea-3-0-02-antes-cea-4-1-02-2/>

Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) (17 de enero de 2022). CEA-3.0-04 "Política Para La Participación En Ensayos De Aptitud (Ea) En Laboratorios". <https://onac.org.co/documentos/cea-3-0-04-antes-cea-04/>

Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC). (05 de mayo de 2021). RAC-3.0-01 " Reglas Del Servicio De Acreditación V8" Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, <https://onac.org.co/documentos/rac-3-0-01-antes-r-ac-01/>

Organismo Nacional de Acreditación en Colombia (06 de mayo 2021) Acreditación de Laboratorios de Ensayo..

## ANEXOS

CRITERIOS ESPECIFICOS PARA ACREDITACION DE ENSAYOS			
Requisitos ISO 17025:2017	Grado de Cumplimiento	Comentario /Evidencia	Promedio
<b>4. REQUISITOS GENERALES</b>			<b>4,5</b>
<b>4.1 Imparcialidad</b>			<b>4,2</b>
4.1.1 Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se debe gestionar para salvaguardar la imparcialidad	5	Se evidencia en el MAN-D02-001 los requisitos generales de imparcialidad. La coordinadora está vinculada directamente y el resto del personal mediante contrato de prestación de servicios el cual se rige bajo los requisitos legales de la organización.	4.1 Imparcialidad
4.1.2 La dirección del laboratorio debe estar comprometido con la imparcialidad.	5	Se evidencia que la dirección del laboratorio esta comprometida con la imparcialidad, este ítem se ve reflejado en la clausula contractual que se encuentra definida en los contratos del personal del laboratorio.	
4.1.3 El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad	5	Se evidencia en el MAN-D02-001 que el laboratorio se declara libre de cualquier presión económica, comercial, política o religiosa para el desarrollo de sus actividades, la obtención de los resultados sólo obedece a principios netamente técnicos.	
4.1.4 El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua . Esto debe incluir riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presenta un riesgo para la imparcialidad del laboratorio.	3	Se evidencia en el registro técnico FOR-D02-005 Valoración y tratamiento de riesgos que el laboratorio identifica las posibles causas que le pueden generar un riesgo para su imparcialidad.	
4.1.5 Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener la capacidad para demostrar como se elimina o minimiza tal riesgo.	3	Se evidencia en el registro técnico FOR-D02-005 Valoración y tratamiento de riesgos que el laboratorio realiza actividades para el tratamiento del riesgo de imparcialidad con el fin de minimizarlo o mitigarlo.	
<b>4.2 Confidencialidad</b>			<b>5,0</b>
4.2.1 El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente ( por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial.	5	Se evidencia en el MAN-D02-001 Manual de la calidad, ítem 4.1.2. Confidencialidad los procedimientos necesarios que permitan cumplir con la confidencialidad. Se evidencia el el POE-S04-02 Control de registros la política de seguridad de la información. Se evidencia en el POE-M01-01 Vigilancia por laboratorio el procedimiento para la protección y confidencialidad de la información.	4.2 Confidencialidad
4.2.2 Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.	N.A.	No aplica a las disposiciones legales del LSPDA.	

<p>4.2.3 La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente ( por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor (fuente) de esta información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente.</p>	<p>5</p>	<p>Se evidencia en el MAN-D02-001 Manual de la calidad, ítem 4.1.2. Confidencialidad los procedimientos necesarios para conservar la confidencialidad respecto a la información del cliente. Se evidencia registro de asistencias técnicas, confirmación de resultados por laboratorio, notificación de los resultados a Inspección, vigilancia y control (IVC), confidencialidad de la información del cliente ante el proveedor (fuente).</p>
<p>4.2.4 El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley.</p>	<p>5</p>	<p>Se evidencia en el MAN-D02-001 Manual de la calidad, ítem 4.1.2. Confidencialidad el procedimiento necesario para conservar la confidencialidad de la información obtenida en el laboratorio. Se incluye en los procesos contractuales del recurso humano la cláusula de Confidencialidad que refiere: "La información que le sea entregada o a la que tenga acceso el contratista en desarrollo y ejecución del contrato, gozan de confidencialidad y, por tanto, solo podrá ser usada para fines inherentes a sus actividades en desarrollo del mismo. La protección es indefinida, por lo que no se podrá hacer uso de ella ni durante la ejecución del contrato ni una vez finalizado". Se especifica en el pie de pagina de los documentos del laboratorio que "la información contenida en el presente documento es propiedad del Laboratorio de Salud Pública Departamental del Amazonas, los usuarios son responsables por su seguridad, confidencialidad y prevención del uso inadecuado. Esta prohibida su reproducción".</p>
<p><b>5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA.</b></p>		<p>5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA. 4,2</p>
<p>5.1 El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio</p>	<p>5</p>	<p>Se evidencia en el MAN-D02-001 Manual de la calidad, ítem 4.2.1. Organización que el laboratorio es una entidad territorial creada por la constitución poolítica de Colombia de 1991 mediante Decreto 2274 del 5 de octubre del año en mención. Se evidencia en el Anexo 1 del presente manual la estructura organica de la gobernación del Amazonas donde se encuentra el laboratorio de salud publica como parte de la organización. En este ítem se evidencian las actividades del laboratorio el cual cuenta con una subdivisión interna organizada por los subprocesos que se desarrollan en el laboratorio. El laboratorio esta subdivido en el área biologica, ambiental y toxicologia. Además de esto, el laboratorio cuenta con proceso de dirección, misionales y de soporte. El proceso de vigilancia por laboratorio se encuentra dentro de los procesos misionales del laboratorio.</p>



5.2 El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.	5	Se evidencia en el MAN-D02-001 Manual de la calidad, ítem 4.2.2. Coordinación del laboratorio la identificación del personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio. En este ítem se describe que el LSPDA está bajo la coordinación de la bacterióloga Luz Mila Murcia Montaña.
5.3 El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.	4	Se evidencia en el MAN-D02-001 Manual de la calidad, ítem 4.2.3. Alcance; el alcance de las actividades de laboratorio. En el manual de la calidad se define la política, los objetivos, los requisitos legales, contractuales y normativos relacionados con la calidad. En este ítem se describe que el laboratorio no realiza subcontratación de ensayos con otros laboratorios. En caso de presentarse una situación de contingencia y que el laboratorio no cuente con la capacidad analítica, el laboratorio se apoyara en el INS y el INVIMA. Se describe que los procesos de compras se realizan según el procedimiento de compras y el manual de contratación de la gobernación del Amazonas. Se describe que el laboratorio no realiza toma de muestras, a excepción del subproceso de entomología. La responsabilidad del laboratorio inicia con la recepción de las muestras.
5.4 Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes del laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente.	3	Se evidencia en el ítem 4.2.4. Actividades del laboratorio del MAN-D02-001 Manual de la calidad, la descripción del cumplimiento de los requisitos de la norma técnica colombiana 17025:2017, las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento (haciendo relación a los requisitos CLIO). Los servicios ofertados por el laboratorio se describen en detalle en el PDS-S02-01 Portafolio de servicios que describen la capacidad analítica de la Vigilancia por Laboratorio (Área ambiental, área biológica y área toxicológica).
5.5 El laboratorio debe:		
a) definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la fusión, las operaciones técnica y los servicios de apoyo;	4	Se evidencia en el ítem 4.2.5. Estructura de gestión del MAN-D02-001 Manual de la calidad, que el laboratorio define la organización y la estructura de gestión del laboratorio, lo cual se ve reflejado en el Anexo 1. Estructura orgánica de la gobernación del Amazonas y el Anexo 2. Mapa de procesos sistema de gestión de la calidad LSPDA.
b) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio;	4	Se evidencia en el ítem 4.2.5. Estructura de gestión del MAN-D02-001 Manual de la calidad, que el laboratorio especifica la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades del laboratorio, lo cual se ve reflejado en el Anexo 3. FOR-S01-004 Matriz de responsabilidad, autoridad y participación del manual de la calidad. También se especifica en el MAN-S01-02 Manual de perfiles de puestos de trabajo la responsabilidad y autoridad de todo el

		personal que realiza actividades en el proceso misional de vigilancia por laboratorio.
c) documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.	4	Se evidencia en el ítem 4.2.5. Estructura de gestión del MAN-D02-001 Manual de la calidad, que el laboratorio cuenta con sus procedimientos documentados para el desarrollo de sus actividades como lo indica el FOR-S04-001 Listado maestro de documentos internos desde la entrada de la muestra hasta la emisión de los resultados. El proceso misional Vigilancia por laboratorio POE-M01-001 se encuentra documentado y relacionado con los subprocesos del laboratorio.
5.6 El laboratorio debe contar con el personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen:		
a) la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión;	4	Se evidencia que el laboratorio cuenta con personal para la implementación, mantenimiento y mejora de sistema de gestión de calidad. Estos procedimientos se describen en el ítem 4.2.6. Autoridades del MAN-D02-001 Manual de la calidad, la asignación de rol que se realiza en base al MAN-S01-02 Manual de perfiles de puestos de trabajo, donde se relacionan las responsabilidades de la coordinación de aseguramiento de calidad (líder de calidad), contrato de prestación de servicios.
b) la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para realización de las actividades de laboratorio;	4	Se evidencia que el laboratorio identifica las desviaciones del sistema de gestión, o de las actividades realizadas en el laboratorio. Estos procedimientos se describen en el ítem 4.2.6. Autoridades del MAN-D02-001 Manual de la calidad, POE-S06-03 Auditorías internas; se registran FOR-S06-11 Lista de verificación, FOR-S06-12 Informe de auditorías internas. En el POE-S06-004 control de trabajo de ensayo no conforme se describe el procedimiento para la identificación de estas desviaciones y se registran en el FOR-S06-005 Análisis y tratamiento de trabajo de ensayo no conformes. En el POE-S06-05 Atención de quejas y reclamos se describe el procedimiento de las posibles desviaciones identificadas por los clientes del laboratorio, se registran en el FOR-S06-06 Formato de sugerencias, quejas y reclamos.
c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones;	4	Se evidencia que el laboratorio implementa el procedimiento POE-S06-01 Acciones correctivas y preventivas, mediante la programación de cierre de acciones y presentación de informes semestrales.

d) informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora;	4	Se evidencia que la coordinación del laboratorio en articulación con los coordinadores técnicos y/o líderes de vigilancia por laboratorio presentan informes de indicadores de la calidad con propuestas de mejoramiento para alcanzar la eficacia de las actividades del laboratorio.		
e) asegurar la eficiencia de las actividades de laboratorio.	4	Se evidencia que el laboratorio cuenta con personal para asegurar la eficiencia de las actividades del laboratorio, las cuales están descritas en la asignación de Rol líder al personal contratado y técnico.		
5.7 La dirección del laboratorio debe asegurarse de:				
a) se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos;	5	Se evidencia que el laboratorio garantiza la eficiencia del sistema de gestión, cumplimiento de los requisitos y de los clientes mediante reuniones periódicas por la dirección con levantamiento de actas de reunión y listado de asistencias.		
b) se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.	5	La integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste se evidencia en el control de aprobaciones de los documentos como lo indica el POE-S04-01 Gestión documental.		
<b>6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS</b>			<b>3,7</b>	6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS
<b>6.1 Generalidades.</b>	5	El laboratorio cuenta con personal contratado por orden de prestación de servicios (OPS) con actividades contractuales de liderazgo para los diferentes procesos del sistema de gestión de la calidad. Con instalaciones, equipamiento y servicios de apoyo de institutos y universidades (Proceso de investigación y gestión de proyectos operativos) para gestionar y realizar las actividades del laboratorio.	<b>5,0</b>	6.1 Generalidades.
El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.				
<b>6.2 Personal</b>			<b>3,8</b>	6.2 Personal
6.2.1 Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.	4	Se evidencia que el LSPDA cuenta con la ejecución autónoma de los análisis (el área biológica realiza la vigilancia de acuerdo a la demanda según la situación de salud del departamento, por medio del cronograma de trabajo el área biológica, el área ambiental y toxicológica) y manejo de resultados de los ensayos puesto que la coordinación del laboratorio es realizada por una profesional de carrera administrativa que se rige por las normas nacionales que regulan al personal del sector público del sistema general de seguridad social en salud, y el recurso humano vinculado por OPS está remunerado de acuerdo a los niveles (resolución 4237 del		

		28 de diciembre de 2017) establecidos por la Gobernación del Amazonas conforme honorarios, perfiles y requisitos.
6.2.2 El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación conocimiento técnico, habilidades y experiencia.	5	En el MAN-S01-02 Manual de perfiles de puestos de trabajo se encuentra documentado los requisitos de competencia que deben tener los profesionales del laboratorio para ejercer sus funciones. En el ítem 6.3.1. Identificación y ubicación del empleo los perfiles de puestos de trabajo de la Coordinación Técnica Biológica y Ambiental, los profesionales de cada subproceso. Dentro de esta descripción se relaciona la identificación del empleo, el área funcional, proposito principal del puesto de trabajo, la descripción de las funciones esenciales, los conocimientos básicos o esenciales, las competencias comportamentales, los requisitos de formación academica y experiencia y las alternativas de formación academica y experiencia para aplicar al puesto de trabajo.
6.2.3 El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.	4	Se evidencia en el MAN-S01-01 Gestión interna del talento humano del laboratorio de salud pública el procedimiento para asegurar que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio por medio de los procesos de selección del personal, formación del personal, autorización de los profesionales. La evidencia de estos procedimientos se ve reflejada en el memorandon de asignación del rol entregado por la líder de gestión humana, FOR-S01-05 Formato de cronograma de inducción y capacitación, FOR-S01-06 Cronograma de gestión humana, FOR-S01-08 Programa de entrenamiento técnico, FOR-S01-09 Autorización técnica del personal.
6.2.4 La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilices y autoridad.	4	Se evidencia en el contrato del personal que hace parte de vigilancia por laboratorio que la dirección del laboratorio comunica al personal sus tareas y responsabilidades. No comunica la autoridad. La coordinación del LSP y el líder de gestión humana asignan el rol al profesional en los procesos por los cuales fue contratado por medio de un memorando interno.
6.2.5 El laboratorio debe tener procedimiento y conservar registro para:		
a) determinar los requisitos de competencia,	4	Se evidencia en el MAN-S01-02 Manual de puestos de trabajo los requisitos de competencia del recurso humano del laboratorio. El líder de gestión humana conserva registro de la hoja de vida del

		personal de laboratorio con los soportes académicos y de experiencia.
b) seleccionar al personal;	4	Se evidencia en el MAN-S01-01 el procedimiento para la selección del personal del laboratorio. Se conserva como registro la hoja de vida con los soportes técnicos.
c) formar al personal;	4	Se evidencia en el MAN-S01-01 el procedimiento para asegurar que el personal tenga las competencias para realizar las actividades que se deben llevar a cabo en el laboratorio. Se conserva como registro la constancia de lectura de los documentos del laboratorio, el pre-test, el post-test, acta de reunión de socializaciones, FOR-S01-05 Cronograma de inducción y capacitación, FOR-S01-06 Cronograma de Gestión Humana, FOR-S01-08 Programa de entrenamiento técnico.
d) supervisar al personal;	4	Se evidencia en el MAN-S01-01 Gestión interna del talento humano del laboratorio de salud pública el procedimiento para realizar supervisión y seguimiento de las competencias técnicas del personal. Se conserva como registro las actas de trazabilidad de resultados, la verificación con los resultados de las últimas pruebas de aptitud.
e) autorizar al personal;	4	Se evidencia en el MAN-S01-01 Gestión del talento humano del laboratorio de salud pública el procedimiento para la autorización de los profesionales en el ítem 6.4. Autorización profesionales. Se conserva como registro el FOR-S01-09 Autorización técnica del personal.
f) realizar el seguimiento de la competencia del personal.	4	Se evidencia en el MAN-S01-01 Gestión interna del talento humano del laboratorio de salud pública el procedimiento para realizar supervisión y seguimiento de las competencias técnicas del personal. Se conserva como registro las actas de trazabilidad de resultados, la verificación con los resultados de las últimas pruebas de aptitud. Sin embargo se debe fortalecer al personal técnico.
6.2.6 El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas pero no limitadas a las siguientes:		
a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos;	3	Se evidencia que el laboratorio autoriza a los profesionales de los subprocesos que integran el proceso misional de vigilancia por laboratorio a verificar métodos analíticos, este procedimiento se encuentra descrito en el MAN-S01-01 Gestión interna del talento humano del laboratorio de salud pública, ítem 6.4. Autorización profesionales. El líder de gestión humana entrega un memorando a cada profesional realizando la asignación del rol, dentro de estas actividades se describe que los profesionales deben participar en la construcción de diseños experimentales para verificación/validación de metodologías

		analíticas del subproceso acorde a los lineamientos establecidos por la coordinación técnica. Se tiene como evidencia el registro técnico FOR-S01-09 Autorización técnica del personal. El formato no tiene un espacio para autorizar a los profesionales para desarrollar, modificar, verificar y validar metodos.	
b) analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad i las opiniones e interpretaciones;	3	Se evidencia que el laboratorio autoriza a los profesionales para analizar los resultados. El personal del laboratorio es idóneo para las respectivas capacitaciones, elaboración de cronogramas de trabajo y seguimiento a la implementación. Todos los informes de resultados serán revisados por el coordinador técnico del área y/o líder de proceso misional, garantizando trazabilidad articulada desde la entrada hasta la emisión de los resultados.	
c) informar, revisar y autorizar los resultados.	3	Este procedimiento se encuentra descrito en el MAN-D02-001 Manual de la calidad, ítem 4.3.2. Personal, se describe que todos los informes serán revisados por el coordinador técnico del área y/o el lider del proceso misional. Se observa como evidencia la entrega del rol a los coordinadores técnicos por medio de un memorando, esta autorización tambien se encuentra descrita en el proceso contractual de los coordinadores técnicos. En el MAN-M01-01 Manual de aseguramiento de la calidad se describe el proceso de trazabilidad y las responsabilidades de revisión y autorización de los resultados.	
<b>6.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales</b>			<b>3,8</b>
6.3.1 las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados.	3	Se evidencia que el laboratorio cuenta con áreas delimitadas para cada subproceso, se evidencia que las áreas de fisicoquímica y microbiología de alimentos, micobacterias, microbiología clinica, parasitología, virología., microbiología de aguas cuentan con áreas adecuadas para su funcionamiento. Se cuenta con un cuarto de reactivos, balanzas, recepción de muestras, lavado y esterilización que cumplen con las indicaciones técnicas establecidas. El laboratorio no cuenta con instalaciones y condiciones ambientales adecuadas para el desarrollo de todas las actividades del subproceso de entomología y toxicología. El laboratorio cuenta con un área con poco espacio para el desarrollo de las actividades del subproceso de fisicoquímica de aguas. Se evidencia que el subproceso de Biología Molecular requiere de adecuaciones	

		en sus instalaciones. falta fortalecer el control de ambiente.
6.3.2 Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y la condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.	4	Se evidencia que el laboratorio tiene documentado los requisitos relacionados para las instalaciones y las condiciones ambientales del mismo. Los procedimientos se encuentran descritos en el POE-S03-001 Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos e infraestructura, FOR-S03-030 Sabana de ensayo metrologica, FOR-D02-01 Caracterización de procesos, INT-S05-002 Limpieza y desinfección de superficies y áreas.
6.3.3 El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.	4	Se evidencia que el laboratorio realiza seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales de las áreas de los subprocesos según las especificaciones correspondientes para cada procedimiento. Se observa como evidencia el INT-S03-03 Cartas X, FOR-S03-16 Temperatura y humedad ambiental, en los registros técnicos de los procedimientos de cada subproceso se registra la temperatura y % de humedad del momento de procesamiento de las muestras.
6.3.4 se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a lo siguiente:		
a) acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de laboratorio,	4	Se evidencia que el procedimiento esta descrito en el MAN-S05-001 Manual integral de bioseguridad, seguridad y salud en el laboratorio, que esta implementado y se realiza seguimiento mediante el registro técnico FOR-S05-029 Control de acceso a visitantes a las instalaciones operativas del LSPDA. Tambien se encuentra descrito en el MAn-D02-001 Manual de la calidad y el en MAN-M01-01 Manual de aseguramiento de la calidad.

<p>b) prevención de contaminación, interferencia o influencia adversas en las actividades de laboratorio;</p>	4	<p>Se evidencia que el procedimiento esta descrito en el MAN-S05-001 Manual integral de bioseguridad, seguridad y salud en el laboratorio, INT-S05-02 Limpieza y desinfección de superficies, espacios y elementos del LSPDA, MAN-M01-01 Manual de aseguramiento de la calidad. Se implementa mediante la realización de las actividades que queda registrada en el FOR-S05-004 Limpieza de superficies y áreas, FOR-S05-009 Control de limpieza, desinfección y cloración de tanque de almacenamiento de agua LSPD, FOR-S05-028 Preparación de hipoclorito. Se evidencia que se cuenta en cada área con un aviso de advertencia rojo que prohíbe la entrada cuando el profesional se encuentra procesando, esta actividad se realiza con el fin de prevenir contaminaciones o interferencias. Cada subproceso se encuentra delimitado con el fin de evitar contaminaciones. Se evidencia que no se cuenta con un área para el subproceso de toxicología. Se evidencia que el subproceso de Fisicoquímica de aguas no cuenta con una cabina de extracción para la preparación de sus muestras y la realización de sus procedimientos.</p>	
<p>c) separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.</p>	4	<p>Se observa que cada subproceso se encuentra delimitado con el fin de evitar contaminaciones. Pero se evidencia que no se cuenta con un área para el subproceso de toxicología. Se cuenta con registros técnicos de limpieza y condiciones ambientales para cada subproceso.</p>	
<p>6.3.5 Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorios en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento.</p>	N.A.		
<p><b>6.4 Equipamiento</b></p>			<b>3,8</b>
<p>6.4.1 El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos, pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.</p>	3	<p>Se evidencia que el laboratorio tiene acceso al equipamiento que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio. Los equipos del laboratorio están registrados en el FOR-S03-27 Inventario de equipos. El subproceso de entomología no cuenta con aire acondicionado, el turbidímetro y el conductímetro del subproceso de FQ de aguas requieren de mantenimiento y/o calibración. Virología no cuenta con Vortex. No cuenta con el material de referencia para todos los equipos.</p>	6.4 Equipamiento



6.4.2 Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.	N.A.	Se evidencia que el laboratorio cuenta con un procedimiento que le permite identificar el estado de sus equipos, este se encuentra descrito en el POE-S03-001 Aseguramiento metrologico, el último mes de cada año los profesionales notifican al líder de metrología y de infraestructura el estado actual de los equipos e infraestructura de su respectiva área, lo anterior con el fin de programar el mantenimiento preventivo, correctivo o la calibración según corresponda. Como evidencia se cuenta con el FOR-S03-13 Cronograma de mantenimiento y calibración de equipos, FOR-S03-12 Solicitud de mantenimiento e infraestructura.
6.4.3 El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.	4	En el POE-S03-001 Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos e infraestructura se describe y establece el procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado para asegurar el funcionamiento apropiado del equipamiento del laboratorio. Debido a la ubicación geográfica del laboratorio, la contratación del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos se sale del presupuesto asignado anualmente.
6.4.4 El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos específicos, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.	3	El laboratorio verifica que el equipamiento cumpla con los requisitos específicos del equipo. El procedimiento se describe en el ítem 6.3.3.2. Recibir, verificar el mantenimiento realizado del POE-S03-001 Aseguramiento Metrologico. El líder de metrología y el profesional del subproceso verifican el correcto funcionamiento del equipo y conservan el historial de las actividades realizadas (FOR-S03-12 Solicitud de mantenimiento e infraestructura). No se han establecido formato para la verificación de los equipos.
6.4.5 El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.	3	Se evidencia en los certificados de calibración de los equipos la incertidumbre de medición de los equipos. Sin embargo, debido a la ubicación geográfica del laboratorio, la contratación de la calibración de equipos es intermitente.
6.4.6 El equipo de medición debe ser calibrado cuando:		
* la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o	3	Debido a la ubicación geográfica del laboratorio, la contratación del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos se sale del presupuesto asignado anualmente.
* se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informado.	3	Debido a la ubicación geográfica del laboratorio, la contratación del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos se sale del presupuesto asignado anualmente.
6.4.7 El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.	3	Se evidencia en el FOR-S03-13 Cronograma de mantenimiento y calibración de equipos que el laboratorio planifica el mantenimiento (preventivo, correctivo) y la calibración de los equipos que lo requieran. Sin embargo, debido a la ubicación geográfica del laboratorio, la contratación del mantenimiento

		preventivo y correctivo de los equipos se sale del presupuesto asignado anualmente.
6.4.8 Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.	3	Se evidencia que los equipos de laboratorio se encuentran etiquetados con fecha por la empresa que realizó la última calibración o mantenimiento. Se evidencia equipos sin codificación interna en el subproceso de entomología.
6.4.9 El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente. el laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados, y debe iniciar la gestión del procedimiento de trabajo no conforme.	3	Se evidencia que los equipos del laboratorio que se encuentra fuera de servicio se encuentran identificados y rotulados. El espectrofotometro del subproceso de fisicoquímica de alimento no se encuentra rotulado como fuera de servicio. La solicitud de mantenimiento e infraestructura se registra en el FOR-S03-12. Sin embargo, no se evidencia TENC por daños en equipos.
6.4.10 Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.	3	Los subprocesos del laboratorio realizan comprobaciones intermedias cuando el equipo los requiere, como evidencia se presentan los registros FOR-S03-20 verificación del turbidímetro, FOR-S03-21 verificación de ph-metro, FOR-S03-22 Verificación del conductímetro, FOR-S03-06 Control de uso y verificación de la balanza analítica. Actualmente no se realiza verificaciones intermedias en el subproceso de microbiología de aguas.
6.4.11 Cuando los datos de la calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección. El laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.	2	Se evidencia que el laboratorio realiza la calibración de los equipos. No se evidencia que el laboratorio incluyan en sus subprocesos los factores de corrección resultantes de la calibración.
6.4.12 El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados	3	El laboratorio toma acciones viables para evitar realizar ajustes en los equipos mediante el memorando realizado por el profesional donde se informa el estado actual de los equipos, en las sabanas de ensayo de los procedimientos se describen las condiciones de los equipos con el fin de conocer las condiciones óptimas de funcionamiento de los equipos. Así mismo, si los resultados de los materiales de referencia y de los resultados no están entre los rangos esperados, no se continúa con el procedimiento. Hace falta fortalecer la actividad con registros.
6.4.13 Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir lo siguiente, cuando sea aplicable:		
a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware,	5	Se evidencia que el laboratorio identifica los equipos en sus registros técnicos (FOR-S03-04 Control del tiempo de uso del equipo, FOR-S03-08 Control temperatura equipos, FOR-S-3-06 Uso y verificación de balanza, FOR-S03-20 verificación del turbidímetro, FOR-S03-21 Verificación del PH-metro, FOR-S03-22 Verificación del conductímetro).

b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;	5	El laboratorio conserva registro del nombre del fabricante, la identificación del tipo y número de serie en la Hoja de vida de equipos HVE-S03-01.	
c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;	5	Se evidencia que el laboratorio conserva registro de la verificación del equipo, especificaciones que cumple con los requerimientos solicitados. Esta información se ve reflejada en la Hoja de vida de equipos HVE-S03-01.	
d) la ubicación actual;	5	El laboratorio conserva registro de la ubicación de los equipos del laboratorio en el FOR-S03-27 Inventario de equipo.	
e) las fechas de la calibración, los resultados de la calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración,	5	El laboratorio conserva registro de la documentación de la calibración de los equipos en la hoja de vida del equipo HVE-S03-01. También registra las fechas de las próximas calibración en el registro técnico FOR-S03-13 Cronograma de mantenimiento de los equipos del LSPD.	
f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el periodo de validez;	5	El laboratorio cuenta con registros técnicos que identifican el equipo, información de los patrones de referencia, verificaciones realizadas. Como evidencia se tiene el FOR-S03-06 Control de uso y verificación de la balanza analítica, FOR-S03-20 Control de uso y verificación del turbidímetro, FOR-S03-21 Control de uso y verificación del pH-metro, FOR-S03-22 Control de uso y verificación del conductímetro.	
g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;	5	El procedimiento se describe en el POE-S03-001 Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos e infraestructura, INT-S03-04 Control interno y mantenimiento de los equipos del laboratorio. Como evidencia se tiene el FOR-S03-13 Cronograma de mantenimiento y calibración de equipos, FOR-S03-12 Solicitud de mantenimiento e infraestructura.	
h) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.	5	Cualquier modificación que se le realice a los equipos queda consolidada en el hoja de vida de equipos HVE-S03-01. Como evidencia se cuenta con el registro FOR-S03-12 Solicitud de mantenimiento e infraestructura.	
<b>6.5 Trazabilidad Metrológica</b>			<b>3,0</b>
6.5.1 El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.	3	El laboratorio establece y mantiene la trazabilidad metrológica de los resultados de las condiciones ambientales de las áreas y los equipos; mediante las calibraciones documentadas de los equipos, certificados de patrones de referencia y materiales de referencia, donde cada uno contribuye a la incertidumbre de medición. Evidencias: POE-S03-01 Aseguramiento metrológico, FOR-S03-13 Formato cronograma de mantenimiento y calibración de equipos, INT-S03-03 Aplicación Cartas X, INT-S03-04 Control interno y mantenimiento de los equipos de laboratorio. Sin embargo, debido a la ubicación geográfica del laboratorio, la contratación del mantenimiento preventivo y	6.5 Trazabilidad Metrológica

		correctivo de los equipos se sale del presupuesto asignado anualmente.	
6.5.2 El laboratorio debe asegurarse de los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:			
a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente ; o	3	Se evidencia que el laboratorio asegura que los resultados de la medición sean trazables al (SI) mediante la contratación de un laboratorio competente que garantiza la calibración de los equipos. Se presenta como evidencia los certificados de calibración de los equipos	
b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI; o	3	El laboratorio no asegura sus resultados con material de referencia certificado vigente.	
c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.	3	El laboratorio no asegura sus resultados con patrones nacionales o internacionales.	
6.5.3 Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como por ejemplo:	3		
a) valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;	3		
b) resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.	3		
<b>6.6 Productos y Servicios Suministrados Externamente</b>			<b>0,0</b>
6.6.1 El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando esto productos y servicios:	N.A.	El LSPDA no realiza subcontratación de ensayos con otros laboratorios. En caso de presentarse una situación de contingencia y de no contar con la capacidad analítica, el LSPDA se apoya ccon los laboratorios de referencia (INS) o (INVIMA) según corresponda.	6.6 Productos y Servicios Suministrados Externamente
a) están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio;	N.A.	El LSPDA no realiza subcontratación de ensayos con otros laboratorios. En caso de presentarse una situación de contingencia y de no contar con la capacidad analítica, el LSPDA se apoya ccon los laboratorios de referencia (INS) o (INVIMA) según corresponda.	
b) se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo,	N.A.	El LSPDA no realiza subcontratación de ensayos con otros laboratorios. En caso de presentarse una situación de contingencia y de no contar con la capacidad analítica, el LSPDA se apoya ccon los laboratorios de referencia (INS) o (INVIMA) según corresponda.	

c) se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.	N.A.	El LSPDA no realiza subcontratación de ensayos con otros laboratorios. En caso de presentarse una situación de contingencia y de no contar con la capacidad analítica, el LSPDA se apoya con los laboratorios de referencia (INS) o (INVIMA) según corresponda.
6.6.2 El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para:	N.A.	El LSPDA no realiza subcontratación de ensayos con otros laboratorios. En caso de presentarse una situación de contingencia y de no contar con la capacidad analítica, el LSPDA se apoya con los laboratorios de referencia (INS) o (INVIMA) según corresponda.
a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente;	N.A.	El LSPDA no realiza subcontratación de ensayos con otros laboratorios. En caso de presentarse una situación de contingencia y de no contar con la capacidad analítica, el LSPDA se apoya con los laboratorios de referencia (INS) o (INVIMA) según corresponda.
b) definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos;	N.A.	El LSPDA no realiza subcontratación de ensayos con otros laboratorios. En caso de presentarse una situación de contingencia y de no contar con la capacidad analítica, el LSPDA se apoya con los laboratorios de referencia (INS) o (INVIMA) según corresponda.
c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente;	N.A.	El LSPDA no realiza subcontratación de ensayos con otros laboratorios. En caso de presentarse una situación de contingencia y de no contar con la capacidad analítica, el LSPDA se apoya con los laboratorios de referencia (INS) o (INVIMA) según corresponda.
d) emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.	N.A.	El LSPDA no realiza subcontratación de ensayos con otros laboratorios. En caso de presentarse una situación de contingencia y de no contar con la capacidad analítica, el LSPDA se apoya con los laboratorios de referencia (INS) o (INVIMA) según corresponda.
6.6.3 El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:	N.A.	El LSPDA no realiza subcontratación de ensayos con otros laboratorios. En caso de presentarse una situación de contingencia y de no contar con la capacidad analítica, el LSPDA se apoya con los laboratorios de referencia (INS) o (INVIMA) según corresponda.
a) los productos y servicios que se van a suministrar;	N.A.	El LSPDA no realiza subcontratación de ensayos con otros laboratorios. En caso de presentarse una situación de contingencia y de no contar con la capacidad analítica, el LSPDA se apoya con los laboratorios de referencia (INS) o (INVIMA) según corresponda.
b) los criterios de aceptación;	N.A.	El LSPDA no realiza subcontratación de ensayos con otros laboratorios. En caso de presentarse una situación de contingencia y de no contar con la capacidad analítica, el LSPDA se apoya con los laboratorios de referencia (INS) o (INVIMA) según corresponda.
c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal;	N.A.	El LSPDA no realiza subcontratación de ensayos con otros laboratorios. En caso de presentarse una situación de contingencia y de no contar con la capacidad analítica, el LSPDA se apoya con los laboratorios de referencia (INS) o (INVIMA) según corresponda.

d) las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.	N.A.	El LSPDA no realiza subcontratación de ensayos con otros laboratorios. En caso de presentarse una situación de contingencia y de no contar con la capacidad analítica, el LSPDA se apoya con los laboratorios de referencia (INS) o (INVIMA) según corresponda.	
<b>7. REQUISITOS DEL PROCESO</b>			<b>3,9</b>
<b>7.1 Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos</b>			<b>3,7</b>
7.1.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurara que:			
a) los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente;	3	El portafolio de servicios del LSPD se encuentra desactualizado, ya que no incluye entre sus servicios ofertados el analisis de SARS-CoV-2	
b) el laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos;	3	No siempre s cuenta con capacidad para lo ofertado en el portafolio de servicios, en ocasiones los insumos y reactivos se agotan a mitad de ano y se paran las vigilancia.	
c) cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio especificas que serán realizadas por proveedores externos y obtengan la aprobación del cliente;	N.A.	El laboratorio no realiza ensayos con proveedores externos.	
d) se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.	N.A.	Los metodos y procedimientos son los normados por el ente nacional.	
7.1.2 El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado.	N.A.	Los metodos y procedimientos son los normados por el ente nacional.	
7.1.3 Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración ( por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de la tolerancia/fuera de tolerancia), se deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.	N.A.	Los metodos y procedimientos son los normados por el ente nacional. Cuando exista cualquier diferencia entre la solicitud y lo entregado por el proveedor externo se debe resolver la diferencia, antes de comenzar a utilizar los productos para las actividades en el laboratorio.	
7.1.4 Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comience las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente. Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.	4	Los metodos y procedimientos son los normados por el ente nacional.	
7.1.5 Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato.	4	El laboratorio informa a sus clientes sobre cualquier desviacion de contratos a traves de oficios externos.	
7.1.6 Si un contrato es modificado después de que el t trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar a todos el personal afectado.	4	El laboratorio informa a sus clientes sobre cualquier desviacion de los servicios o productos ofrecidos a traves de oficios externos.	

7.1.7 El laboratorio debe cooperar con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado.	4	El LSPDA cuenta con el POE-S06-05 Atención de quejas y reclamos.	
7.1.8 Se deben conservar registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio.	4	Se evidencia que el laboratorio en su archivo documental, almacena documentos como: oficios externos, informes de resultados, enviados a sus clientes.	
<b>7.2 Selección, Verificación y Validación de Métodos</b>			<b>3,7</b>
<b>7.2.1 Selección y verificación de métodos</b>			
7.2.1.1 El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición así	4	Se evidencia que el laboratorio usa metodos y procedimientos apropiados y actualizados para todas las actividades incluidas en el portafolio de servicios acordes a la normatividad vigente y aprobados por entes nacionales e internacionales. Para los procedimientos que se requieren aun no se evalua la incertidumbre de la medicion	
7.2.1.2 Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal.	3	Todos los metodos implementados en el LSPD se describen como instructivos, y estan ubicados en cada subproceso. Sin embargo, no se deben actualizar documentos.	
7.2.1.3 El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente.	4	Hace falta actualizar algunos metodos de FQ y Microbiologia dealimentos, virologia y parasitologia,	
7.2.1.4 Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido. Se recomienda los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. también se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.	N.A.	Por ser un laboratorio de referencia, el LSPD selecciona metodos de ensayo acordes a la normatividad y aprobados por los entes nacionales, el cliente es informado del metodo elegido según se describe en el manual de la calidad.	
7.2.1.5 El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria.	3	El LSPD no tiene registro de la verificacion de los metodos antes de implementarlos. Sin embargo esta en realizando este ejercicio para las nuevas metodologias desde el 2020. Y, verificando ensayos que ya tiene implementados.	
7.2.1.6 Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados . A medida que se desarrolla el método, se deben llevar a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. cualquier modificación al plan de desarrollo debe estar aprobadas y autorizada.	N.A.	El LSPD no desarrolla metodos, todos los metodos empleados son normalizados.	
7.2.1.7 Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.	N.A.	El LSPD no permite desviaciones en los metodos.	
<b>7.2.2 Validación de los Métodos</b>			



7.2.2.1 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. la validación debe ser tan amplia como se necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.	2	Solo se han validado 3 metodologias implementadas por el Laboratorio. Sin embargo, es una necesidad que se esta trabajando, se creo u documento para realizar la validacion de metodos, el cual se ve reflejado en el FOR-M01-184 - INFORME DE EJERCICIO DE VERIFICACION Y VALIDACION DE METODOS DE ENSAYO. El LSPD describe el procedimiento para validar y/o verificar los metodos implmentados, descrito en el Manual de Aseguramiento de la Calidad. Se cuenta con cronogramda de verifcacion de FQ y Microbiologia ambiental, virologia y parasitologia.	
7.2.2.2 Cuando se hacen cambios a un método valido, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentren que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método.	N.A.	LSPDA no ha realiza cambios sobre métodos validados.	
7.2.2.3 Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados.	5	Las caracterisctas de los 3 metodos validados cumplen con lo normalizado.	
7.2.2.4 El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:			
a) el procedimiento de validación utilizado;	4	El laboratorio conserva registros técnicos de ejercicios de verificación/validación de métodos de ensayo FOR-M01-184. En este registro se describe el procedimiento de validación utilizado. El procedimiento se encuentra en implementación.	
b) la especificación de los requisitos;	4	El laboratorio conserva registros técnicos de ejercicios de verificación/validación de métodos de ensayo FOR-M01-184. En este registro se El procedimiento se encuentran en implementación	
c) la determinación de las características de desempeño del método;	4	El laboratorio conserva registros técnicos de ejercicios de verificación/validación de métodos de ensayo FOR-M01-184. En el ítem 5 parámetros a estudiar se describe las características de desempeño del método. El procedimiento se encuentra en implementación	
d) los resultados obtenidos;	4	El laboratorio conserva registros técnicos de ejercicios de verificación/validación de métodos de ensayo FOR-M01-184. En el ítem 12. Datos primarios se registran los resultados obtenidos. El procedimiento se encuentra en implementación	
e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.	4	El laboratorio conserva registros técnicos de ejercicios de verificación/validación de métodos de ensayo FOR-M01-184. En el ítem 9. Declaración de cumplimiento se describe la declaración de la valides del método. El procedimiento se encuentra en implementación.	
<b>7.3 Muestreo</b>			<b>4,3</b> 7.3 Muestreo



7.3.1 El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El método de muestreo debe considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración. el plan y el método de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo. Siempre que sea razonables, los planes de muestreo deben basarse en métodos estadísticos apropiados.	5	El subproceso de entomología cuenta con un procedimiento de reconocimiento geográfico (INT-M01-036) para determinar las características de un territorio en relación con las localidades vecinas, las vías de acceso, etc. De esta forma tener los datos necesarios sobre el número de viviendas existentes, numerarlas, clasificarlas de acuerdo con el tipo de construcción y número de personas que habitan. INT-M01-052 Vigilancia de formas inmaduras de Aedes ítem 6.4.1. Focalización, caracterización y estratificación de las zonas de muestreo se relaciona la información para seleccionar el número de viviendas a inspeccionar.
7.3.2 El método de muestreo debe describir:		
a) la selección de muestras o sitios;	5	El subproceso de entomología describe el procedimiento para la selección de los sitios a inspeccionar (INT-M01-036 Reconocimiento Geográfico).
b) el plan de muestreo;	5	El subproceso de entomología cuenta con un cronograma de muestreo en el Departamento del Amazonas. Como evidencia se presenta un acta de reunión. Esta programación se realiza al inicio de las actividades contractuales.
c) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o productos para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración.	5	El subproceso de entomología cuenta con un procedimiento (INT-M01-43 Recepción de muestras en subproceso de entomología) que describe como se debe hacer la preservación de las muestras.
7.3.3 El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente:		
a) la referencia al método de muestreo utilizado;	4	El subproceso de entomología no conserva registros de la referencia al método de muestreo utilizado, no conserva los mapas utilizados en el muestreo.
b) la fecha y hora del muestreo;	4	Los registros técnicos del subproceso de entomología cuentan con el registro de la fecha de muestreo, la hora de muestreo no está definida en los formatos.
c) los datos para identificar y describir la muestra ( por ejemplo, número, cantidad, nombre);	4	Los registros técnicos del subproceso de entomología conservan registros de la identificación y descripción de la muestra.
d) la identificación del personal que realiza el muestreo;	4	Los registros técnicos del subproceso de entomología conservan la identificación del personal que realiza el muestreo, como se puede evidenciar en el FOR-M01-199 Instalación de ovitrampas, FOR-M01-198 Vigilancia y seguimiento a ovitrampas, FOR-M01-148 Rótulo de identificación de muestra en campo,
e) la identificación del equipamiento utilizado;	4	El subproceso de entomología utiliza GPS para realizar sus actividades, pero no tiene identificados el equipamiento utilizado en los registros técnicos que utiliza al momento de realizar el muestreo.

f) las condiciones ambientales o de transporte;	4	Dentro de los procedimientos del subproceso de entomología se describe las condiciones ambientales que se deben tener en cuenta al momento de realizar el muestreo, no se cuenta con un procedimiento que describa el transporte de las muestras al laboratorio.	
g) los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado;	4	El subproceso de entomología no conserva registros de los mapas utilizados en el momento del muestreo.	
h) las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.	4	El INT-M01-052 Vigilancia de formas inmaduras de Aedes Se describen las desviaciones a tener en cuenta en el momento de realizar la focalización, caracterización y estratificación de las zonas de muestreo.	
<b>7.4 Manipulación de los Ítems de Ensayo o Calibración</b>			<b>5,0</b>
7.4.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas a todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.	5	El LSPD cuenta con dos instructivos en los cuales se describe el procedimiento para transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación de muestras tanto biológicas como ambientales: INT-M01-61 Toma, recepción y almacenamiento de muestras y el INT-M01-62 Rotulación, embalaje y transporte de muestras.	
7.4.2 El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. La identificación se debe conservar mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema debe asegurar que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, permitir la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems.	5	El LSPD cuenta con Libro de entrada de muestras biológicas: FOR-M01-001, un libro de entrada de muestras de agua: FOR-M01-74 y un libro de entrada de muestras entomológicas: FOR-M01-58, en los cuales, todas las muestras que ingresan al LSPD, quedan registradas con un código interno único	
7.4.3 Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de la calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones específicas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación.	N.A.		
7.4.4 Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.	5	Todos los ítems de ensayo recibidos en el LSPD, una vez son recepcionados por el auxiliar o técnico encargado, toman la temperatura de llegada de los mismos, la cual debe estar en un rango de 2-8 °C, posteriormente este dato se registra en el FOR-M01-001, en la respectiva casilla y diariamente se realiza la toma de temperatura de equipos, neveras y congeladores, donde estos ítems son almacenados y se registran	

		en el FOR-S03-08 Control de Temperatura, garantizando su temperatura de conservación hasta su procesamiento y/o remisión.		
<b>7.5 Registros Técnicos.</b>			<b>5,0</b>	7.5 Registros Técnicos.
7.5.1 El laboratorio debe asegurar que los registros técnico para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la formación suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.	5	Todos los subprocesos del LSPD, tanto del área biológica, como del área ambiental tienen implementados los registros técnicos para cada ensayo que se realiza desde los diferentes subprocesos, en los cuales se debe registrar las condiciones ambientales bajo las cuales se van a procesar los ítems, los datos de los reactivos empleados, la fecha de procesamiento, la sensibilidad y especificidad de la prueba, las lecturas de las absorbancias, los cálculos, los volúmenes para la preparación de soluciones y la firma del profesional responsable. Así mismo, según sea el subproceso, se tienen implementados formatos de informes de resultados, donde además de registrar los datos de cada paciente, se registran, el método mediante el cual se procesó la muestra, el punto de corte, fecha de procesamiento, fecha de emisión de resultado, el código del analista y la firma de la coordinadora del LSPD.		
7.5.2 El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnico pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsables de las correcciones.	5	El sistema de gestión documental del LSPD, tiene implementado el FOR-S04-10, Solicitud de creación, modificación, suspensión, activación o eliminación de documentos, toda vez que un documento requiera ser modificado, en este formato se debe justificar la solicitud, el cambio a realizar y citar el listado de documentos que se verán afectados con la modificación, así mismo, maneja un lista maestro de documentos internos en el cual se puede evidenciar el estado de los documentos, es decir si se encuentran activos, suspendidos o eliminados y las versiones.		
<b>7.6 Evaluación de la Incertidumbre de Medición</b>			<b>2,0</b>	7.6 Evaluación de la Incertidumbre de Medición
7.6.1 Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.	2	El laboratorio cuenta con un Manual de aseguramiento de la calidad donde se describe el proceso para realizar la evaluación de la incertidumbre de medición en los métodos que lo requieran. El LSPDA aún no ha implementando este procedimiento.		
7.6.2 Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de propio equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.	N.A.			

7.6.3 Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método.	2	El laboratorio cuenta con un Manual de aseguramiento de la calidad donde se describe el proceso para realizar la evaluación de la incertidumbre de medición en los métodos que lo requieran. El LSPDA aún no ha implementando este procedimiento.	
<b>7.7 Aseguramiento de la Validez de los Resultados</b>			<b>3,1</b> 7.7 Aseguramiento de la Validez de los Resultados
7.7.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse:	4	Cada subproceso del LSPD, dentro de los instructivos de los ensayos que se realizan, estable un numeral denominado Aseguramiento de la validez de los resultados, en el que se describe de que manera desde cada subproceso se garantiza la validez de los diferentes resultados obtenidos a partir de un ensayo.	
a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad;	3	No todos los ensayos realizados en el LSPD utilizan materiales de referencia, ya que algunos ensayos se realizan con kits, cuyos métodos no son normalizados	
b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables;	3	Los equipos de los diferentes subprocesos del LSPD, empelados en los diferentes ensayos realizados, anualmente son enviados para el proceso de calibración y de esta manera garantizar la validez de los resultados obtenidos a través de estos.	
c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición;	3	Todos los equipos utilizados en los ensayos son sometidos a pruebas mediante las cuales se puede comprobar si son aptos para su funcionamiento.	
d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable;	3	Cuando se trabaja con kits de diferentes casas comerciales, estos contienen insertos en los cuales se grafican los resultados de la prueba, un rango de referencia para los controles positivos que determinan si un resultado es positivo, un rango de referencia para controles negativos, que determina cuando los resultados son negativos y que además garantizan que la prueba es válida	
e) comprobación del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes;	3	El LSPDA no realiza comprobaciones del ensayo utilizando los mismos métodos o métodos diferentes.	
g) reensayo o recalibración de los ítems conservados;	3	El LSPDA realiza reprocesos de los ítems de ensayo, cuando es necesario.	
h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem;	3		
i) revisión de los resultados informados;	3	Todos los resultados que se emiten desde los diferentes subprocesos del LSPD, pasan por un procedimiento de trazabilidad, que es realizado por las coordinadoras técnicas y es realizado antes de ser emitido, una vez las coordinadoras verifican que todo se haya realizado conforme a lo descrito, estos resultados pasan a ser aprobados y liberados por la Alta Coordinación	
j) comparaciones intralaboratorio;	3	El LSPDA no realiza comparaciones intralaboratorio para realizar el aseguramiento de la validez de los resultados.	

k) ensayos de muestras ciega.	3	No se han realizado ejercicios con muestras a ciegas.	
7.7.2 El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe a planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:	3	El LSPD anualmente participa en los ensayos de aptitud con el INS, en el que participan diferentes subprocesos tanto del area ambiental, como del area biologica. Sin embargo, solo en los ensayos de aptitud con el INS participa.	
a) participación en ensayos de aptitud;	3	El LSPD anualmente participa en los ensayos de aptitud con el INS, en el que participan diferentes subprocesos tanto del area ambiental, como del area biologica. Sin embargo, solo en los ensayos de aptitud con el INS participa.	
b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.	3	El LSPD anualmente participa en los ensayos de aptitud con el INS, en el que participan diferentes subprocesos tanto del area ambiental, como del area biologica, adema se realiza Evaluacion Externa Indirecta del desempeño, en el que participan todos los laboratorios de la red diagnostica del departamento. Sin embargo, solo en los ensayos de aptitud con el INS participa.	
7.7.3 Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorara las actividades del laboratorio. Si se detecta que las resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.	3	Los resultados obtenidos en las EED, son analizados en un comité en el cual se analizan los indicadores de los diferentes procesos y si se evidencia que hay resultados que se encuentran fuera de los criterios definidos, se genera una accion correctiva y se elabora un plan de mejoramiento.	
<b>Política de Ensayos de Aptitud</b>			<b>1,0</b>
El laboratorio cuenta con un programa de ensayos de aptitud diseñado y realizado de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17043 (NTC-ISO/IEC 17043)	1		Política de Ensayos de Aptitud
El laboratorio cuenta con una politica para el programa de ensayos de aptitud	1		
El alcance del progra es acorde con el alcance del laboratorio	1		
Incluye por lo menos una parte del intervalo cubierto por el alcance del laboratorio	1		
Es coherente con el método de ensayo	1		
Los resultados de los ultimos dos años del laboratorio del programa de ensayo de aptitud son satisfactorio	1		
Los resultados del programa de ensayo de aptitud se presentan mediante indicadores estadísticos e informe final por el proveedor de ensayos de aptitud o en su defecto el laboratorio	1		
Cuenta con un plan de participacion en Ensayos de Aptitud en los proximos 3 años	1		
En el caso que el el laboratorio no cuente con un programa de aptitud, debe soportar que ha consultados (al menos tres consultas), el periodo(s) en que se hizo la consulta y las respuestas recibidas de dichos proveedores.	1		
El laboratorio cuenta con soportes que sustenten las razones para que el programa de EA no es adecuado al alcance .	1		

<b>7.8 Informe de Resultados</b>			4,1	7.8 Informe de Resultados
<b>7.8.1 Generalidades.</b>				
7.8.1.1 Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.	5	Todos los resultados que se emiten desde los diferentes subprocesos del LSPD, pasan por un procedimiento de trazabilidad, que es realizado por las coordinadoras técnicas y es realizado antes de ser emitido, una vez las coordinadoras verifican que todo se haya realizado conforme a lo descrito, estos resultados pasan a ser aprobados y liberados por la Alta Coordinación		
7.8.1.2 Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe ( por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos.	5	El LSPD tiene implementado en los subprocesos de las áreas biológica y ambiental, formatos de informes de resultados, en los cuales se incluyen todos los datos de los ítems de ensayo, como la identificación de la muestra, el tipo de muestra, el tipo de ensayo mediante el cual se procesa la muestra, además de variables como, temperatura y humedad de procesamiento, datos de los reactivos empleados, fecha de procesamiento, punto de corte, el código del analista y la firma de la alta coordinación, quien se encarga de aprobar y liberar el resultado.		
7.8.1.3 En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada de los apartados 7.8.2 a 7.8.7 que no se informe al cliente debe estar disponible fácilmente.	N.A.	Toda la información sobre un ítem de ensayo procesado en el LSPD queda registrada en los formatos de datos primarios de los diferentes subprocesos		
<b>7.8.2 Requisitos comunes para los informes ( ensayo, calibración o muestreo)</b>				
7.8.2.1 Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de usos incorrectos:	5	El LSPD tiene implementado en los subprocesos de las áreas biológica y ambiental, formatos de informes de resultados, en los cuales se incluyen todos los datos de los ítems de ensayo, como la identificación de la muestra, el tipo de muestra, el tipo de ensayo mediante el cual se procesa la muestra, además de variables como, temperatura y humedad de procesamiento, datos de los reactivos empleados, fecha de procesamiento, punto de corte, el código del analista y la firma de la alta coordinación, quien se encarga de aprobar y liberar el resultado.		
a) un título ( por ejemplo, " Informe de ensayo", " Certificado de calibración" o "Informe de muestreo");	5	Los formatos de informe de resultados de los diferentes subprocesos del LSPD, al hacer parte del sistema de gestión documental están diseñados de manera que en el encabezado se detalla lo siguiente: Laboratorio de Salud Pública Departamental, el nombre del proceso (ej. gestión documental, vigilancia por laboratorio, etc), el título del documento: Informe de Resultados de... , la dirección del LSPD, el código del documento, la versión y fecha de aprobación		

b) el nombre y la dirección del laboratorio;	5	Los formatos de informe de resultados de los diferente subprocesos del LSPD, al hacer parte del sistema de gestion documental estan diseñados de manera que en el encabezado se detalla lo siguiente: Laboratorio de Salud Publica Departamental, el nombre del proceso (ej. gestion documntal, vigilancia por laboratorio, etc), el titulo del documento: Informe de Resultados de... , la dirección del LSPD, el codigo del documento, la version y fecha de aprobacion
c) el lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas;	N.A.	
d) una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final;	5	Dentro del informe de resultados, ademas de incluir los datos del paciente, se registra el codigo interno, que le fue asignado al item, una vez es recepcionado en el LSPD, la entidad solicitante, la dirección del solicitante, el telefono del solicitante y el correo electronico del solicitante.
e) el nombre y la información de contacto del cliente;	5	Dentro del informe de resultados, ademas de incluir los datos del paciente, se registra el codigo interno, que le fue asignado al item, una vez es recepcionado en el LSPD, la entidad solicitante, la dirección del solicitante, el telefono del solicitante y el correo electronico del solicitante.
f) la identificación del método utilizado;	5	Dentro del informe de resultados, ademas de incluir los datos del paciente, se registra el codigo interno, que le fue asignado al item, una vez es recepcionado en el LSPD, la entidad solicitante, la dirección del solicitante, el telefono del solicitante y el correo electronico del solicitante. Ademas de esta informacion se registran los datos del ensayo: Nombre del analisis solicitado, metodo utilizado, resultado del ensayo, punto de corte, fecha de recepcion del item, fecha de procesamiento del item
g) una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem;	5	Dentro del informe de resultados, ademas de incluir los datos del paciente, se registra el codigo interno, que le fue asignado al item, una vez es recepcionado en el LSPD, la entidad solicitante, la dirección del solicitante, el telefono del solicitante y el correo electronico del solicitante. Ademas de esta informacion se registran los datos del ensayo: Nombre del analisis solicitado, metodo utilizado, resultado del ensayo, punto de corte, fecha de recepcion del item, fecha de procesamiento del item, tipo de muestra, temperatura de recepcion y fecha de informe de resultado.



h) la fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados;	5	Dentro del informe de resultados, además de incluir los datos del paciente, se registra el código interno, que le fue asignado al ítem, una vez es recepcionado en el LSPD, la entidad solicitante, la dirección del solicitante, el teléfono del solicitante y el correo electrónico del solicitante. Además de esta información se registran los datos del ensayo: Nombre del análisis solicitado, método utilizado, resultado del ensayo, punto de corte, fecha de recepción del ítem, fecha de procesamiento del ítem, tipo de muestra, temperatura de recepción y fecha de informe de resultado.
i) las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio;	5	Dentro del informe de resultados, además de incluir los datos del paciente, se registra el código interno, que le fue asignado al ítem, una vez es recepcionado en el LSPD, la entidad solicitante, la dirección del solicitante, el teléfono del solicitante y el correo electrónico del solicitante. Además de esta información se registran los datos del ensayo: Nombre del análisis solicitado, método utilizado, resultado del ensayo, punto de corte, fecha de recepción del ítem, fecha de procesamiento del ítem, tipo de muestra, temperatura de recepción y fecha de informe de resultado.
j) la fecha de emisión del informe;	5	Dentro del informe de resultados, además de incluir los datos del paciente, se registra el código interno, que le fue asignado al ítem, una vez es recepcionado en el LSPD, la entidad solicitante, la dirección del solicitante, el teléfono del solicitante y el correo electrónico del solicitante. Además de esta información se registran los datos del ensayo: Nombre del análisis solicitado, método utilizado, resultado del ensayo, punto de corte, fecha de recepción del ítem, fecha de procesamiento del ítem, tipo de muestra, temperatura de recepción y fecha de informe de resultado.
k) la referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados;	N.A.	
l) una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo;	N.A.	
m) los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado,	5	Los resultados de los ensayos se reportan según la técnica empleada, como positivos o negativos, reactivo o no reactivo, si se trata de métodos cualitativos, al tratarse de métodos cuantitativos, se reportan las unidades en las cuales los equipos de medición expresan los resultados.
n) las adiciones, desviaciones o exclusiones del método;	N.A.	
o) la identificación de las personas que autorizan el informe;	5	Al final del informe de resultados, se registran el código asignado al analista y la firma de aprobación de la alta coordinación



p) una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.	5	Cuando un resultado proviene de un proveedor externo, el LSPD, hace la entrega de resultados mediante un oficio externo, dirigido al cliente, en el cual se referencia que se remiten resultados de muestras enviadas a ...
7.8.2.2 El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo ( por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se debe indicar que los resultados se aplican a la muestra como se recibió.	5	EL LSPD no realiza toma muestra, por lo tanto la información que se registra al emitir un informe de resultados es suministrada por los clientes a partir de las fichas de notificación y oficio remitido que acompaña la muestra, una vez es recibida.
<b>7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo</b>		
7.8.3.1 Además de los requisitos de apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir los siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo;	3	
a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales;	3	En los informe de resultados, se registra la temperatura de la muestra, la información sobre las condiciones ambientales bajo las cuales se realizó el ensayo quedan registradas en el formato de datos primarios de los diferentes subprocesos.
b) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones;	3	
c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presenta en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando ( por ejemplo, porcentaje) cuando:	2	No se conoce la incertidumbre de los ensayos.
* sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo,	N.A.	
* una instrucción del cliente que lo requiera; o	N.A.	
* la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación;	N.A.	
d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones;	N.A.	
e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.	N.A.	
7.8.3.2 Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes de ensayo deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.	N.A.	
<b>7.8.4 Requisitos específicos para certificados de calibración</b>		
7.8.4.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:		
a) la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurado o en un término relativo a dicha unidad ( por ejemplo, porcentaje);	N.A.	

b) las condiciones ( por ejemplo, ambientales ) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición;	N.A.	
c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente;	N.A.	
d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles;	N.A.	
e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones;	N.A.	
f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones.	N.A.	
7.8.4.2 Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los certificados de calibración deben cumplir con los requisitos enumerados en el apartado 7.8.5, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración.	N.A.	
7.8.4.3 Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.	N.A.	
<b>7.8.5 Información de muestreo- requisitos específicos.</b>		
Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, además de los requisitos enumerados en el apartado 7.8.2, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:	N.A.	
a) la fecha del muestreo;	5	Los informes emitidos por el subproceso de entomología describen la fecha del muestreo. Evidencia: FOR-M01-149 Informe de resultados de la unidad de entomología
b) la identificación única de ítem o material sometido a muestreo ( incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado);	5	Los registros técnicos FOR-M01-149 Informe de resultados de la unidad de entomología se evidencia la identificación única de los ítems de ensayo.
c) la ubicación de muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;	5	Los registros técnicos FOR-M01-149 Informe de resultados de la unidad de entomología se evidencia la ubicación de muestreo, en el cual se incluyen diagramas, croquis del las localidades muestreadas.
d) una referencia al plan y método de muestreo;	1	Los registros técnicos FOR-M01-149 no referencia el plan y/o método de muestreo.
e) los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados;	5	Los registros técnicos FOR-M01-149 describen los detalles de cualquier condición ambiental que pudiese afectar el muestreo.
f) la información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.	N.A.	
<b>7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad</b>		
7.8.6.1 Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisiones aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisiones empleada y aplicar dicha regla.	1	El LSPDA no tiene documentada la regla de decision
7.8.6.2 El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente:		
a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad;	1	El LSPDA no tiene documentada la regla de decision
b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no;	1	El LSPDA no tiene documentada la regla de decision

c) la regla de decisiones aplicada ( a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).	1	El LSPDA no tiene documentada la regla de decision
<b>7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones.</b>		
7.8.7.1 Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones.	3	El LSPDA no tiene asigna la autoridad al personal profesional, para realizar opiniones e interpretaciones.
7.8.7.2 Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se deben basar en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales.	5	En el FOR-M01-035 y el FOR-M01-147 se menciona la siguiente declaración: El resultado emitido corresponde únicamente al obtenido en el análisis de la(s) muestra(s) allegada (s) para estudio, identificada (s) como se especifica en el contenedor de la misma (s) y la solicitud de servicio respectivo, El laboratorio no puede responsabilizarse del cumplimiento de las condiciones pre-analíticas de la pertinencia en identificación, almacenamiento y transporte, No esta permitido reproducir parcialmente o totalmente el informe de resultados sin la aprobación escrita de la coordinación del laboratorio
7.8.7.3 Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.	N.A.	Las oponiones e interpretaciones se entregan al cliente en los informes de resultados,
<b>7.8.8 Modificaciones a los informes</b>		
7.8.8.1 Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.	5	Las modificaciones a los ensayos estan documentadas en el MAN/S04/001.
7.8.8.2 las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: " Modificación a informe, número de serie... [o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción.	5	
7.8.8.3 Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.	5	
<b>7.9 Quejas</b>		
7.9.1 El laboratorio debe contar con un proceso documentado par recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.	5	El LSPDA tiene documentado la atencion de quejas y reclamos en el POE-S06-05 Version 01
7.9.2 Debe estar disponibles una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, tratarlas. El laboratorio debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.	5	En el POE-S06-05 Atencion de quejas y reclamos se tiene establecido una metodologia para atender las quejas y reclamos generados por los clientes internos y externos, dentro del cual se realiza seguimiento a la gestion realizada frente a la queja y/o reclamos hasta el cierre de la queja.
7.9.3 El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes:	5	El contenido del POE-S06-05 Atencion de quejas y reclamos es el siguiente: Principios de objetividad en el proceso de tratamiento de quejas y reclamos, Esquema para la atencion de quejas y reclamos, Esquema para la

4,9

7.9 Quejas

		atencion de la sugerencia con su respectivo formato.	
a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta,	5	El contenido del POE-S06-05 Atencion de quejas y reclamos es el siguiente: Principios de objetividad en el proceso de tratamiento de quejas y reclamos, Esquema para la atencion de quejas y reclamos, Esquema para la atencion de la sugerencia con su respectivo formato.	
b) el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas;	5	El contenido del POE-S06-05 Atencion de quejas y reclamos es el siguiente: Principios de objetividad en el proceso de tratamiento de quejas y reclamos, Esquema para la atencion de quejas y reclamos, Esquema para la atencion de la sugerencia con su respectivo formato.	
c) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.	5	El contenido del POE-S06-05 Atencion de quejas y reclamos es el siguiente: Principios de objetividad en el proceso de tratamiento de quejas y reclamos, Esquema para la atencion de quejas y reclamos, Esquema para la atencion de la sugerencia con su respectivo formato.	
7.9.4 El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.	5	Una vez llega la queja al LSPDA, se realiza reunion con las personas implicadas. Ésta reunion es convocada por el lider de mejora continua y se realiza con el acompañamiento de la alta dirección.	
7.9.5 Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del r resultados del tratamiento de la queja.	4	La lider de mejora continua proyecta un oficio externo, dirigido a la persona que realizo la queja para el acuse del recibido y posteriormente envia toda la informacion generada del analisis de la queja.	
7.9.6 Los resultados que se comuniquen a quien presenta la queja deben realizarse por, o revisarse y aprobarse por, personas no involucradas en las actividades de laboratorio que originaron la queja.	5	Dentro del oficio que se envia a la persona que interpone la queja el LSPDA le pide al cliente que apruebe la resolucio de la queja.	
7.9.7 Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.	5	Mediante oficio se le presenta al cliente el cierre y tratamiento de la queja.	
<b>7.10 Trabajo No Conforme</b>			<b>4,1</b>
7.10.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de es actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplan con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente ( por ejemplo, el equipamiento o las condiciones ambientales que están fuera de los límites especificados; los resultados del seguimiento no cumplen los criterios especificados). El procedimiento debe asegurar que :	4	El LSPD tiene implementado el POE-S06-004 Control de trabajo de ensayo no conforme se encuentra establecido las responsabilidades del personal de identificar y reportar el TENC.	7.10 Trabajo No Conforme
a) estén definidos las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;	4	El LSPD tiene implementado el POE-S06-004 Control de trabajo de ensayo no conforme se encuentra establecido las responsabilidades del personal de identificar y reportar el TENC.	
b) las acciones ( incluyendo la detención o repetición del trabajo y la retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio;	3	No se tiene establecido los niveles de riesgo por el LSPDA, se esta trabajando en ello	

c) se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos;	3	Hasta el momento no existe un analisis de impacto sobre los resultados de TENC.	
d) se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme,	4	En el POE-S06-004 Control de trabajo de ensayo no conforme se encuentra establecido la aceptabilidad del TENC.	
e) cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;	5	Se informa mediante memorando al cliente la anulacion del trabajo	
f) se defina la responsabilidad para autorizar las reanudación del trabajo.	5	En el POE-S06-004 Control de trabajo de ensayo no conforme se encuentra establecida la responsabilidad de autorizacion de reanudacion del TENC.	
7.10.2 El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme y las acciones según lo especificado en el apartado 7.10.1 viñetas b) y f).	4	El lider de mejora continua es el encargado de conservar los registros de trabajo de ensayo no conforme, No se tiene establecido los niveles de riesgo por el LSPDA	
7.10.3 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas.	5	En el POE-S06-004 Control de trabajo de ensayo no conforme en el item 805 base de datos del TENC se enuentra establecido que si el TENC es repetitivo en el subproceso, o por el proceso se debe definir si se necesita trabajar una AC y se realiza según el POE-S06-01 Acciones correctivas y acciones preventivas	
<b>7.11 Control de los Datos y Gestión de la Información</b>			<b>3,3</b> 7.11 Control de los Datos y Gestión de la Información
7.11.1 El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.	3	Existen sistemas de informacion que no se controlan por Gestion Documental.	
7.11.2 Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para sus uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.	3	Existen sistemas de informacion que no se controlan por Gestion Documental.	
7.11.3 E sistema de gestión de la información de laboratorio debe:			
a) estar protegida contra acceso no autorizado;	4	Los computadores asignados a cada proceso o subproceso del LSPD estan protegidos con contraseña, la cual es de conocimiento unico de quien manipula el equipo y el lider de gestion documental, ya que es quien realiza los back up	
b) estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida,	4	Los computadores asignados a cada proceso o subproceso del LSPD estan protegidos con contraseña, la cual es de conocimiento unico de quien manipula el equipo y el lider de gestion documental, ya que es quien realiza los back up	
c) ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio o, en caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales;	3	Cada tres meses se realiza Backup de la informacion del computados asignado a bioseguridad	

d) ser mantenido de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información;	3	Según el cronograma del técnico en sistemas del LSPD, trimestralmente se debe realizar un back up y la actualización del antivirus, pero durante la vigencia 2021, solo se ha realizado una sola vez en el mes de marzo.	
e) incluir el registro de los fallos del sistema el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.	3	En el FOR-M03-12 se registran las fallas presentadas en los equipos y las reparaciones.	
7.11.4 Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor o administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.	N.A.		
7.11.5 El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.	3	El LSPDA cuenta con el POE-S04-02 - Control de registros	
7.11.6 Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.	4	El LSPDA realiza la verificación de datos mediante el documento POE-S04-02 Control de registros.	
<b>8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION</b>			<b>3,8</b>
<b>8.1 Opciones</b>			
<b>8.1.1 Generalidades</b>			
El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos de los Capítulos 4 a 7, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la opción A o la opción B.	5	NO INCLUIR EN LOS CALCULOS ES SOLO NFORMACION,	
<b>8.1.2 Opción A</b>			
como mínimo y sistema de gestión del laboratorio debe tratar los siguiente:			
* la documentación del sistema de gestión;	5	El laboratorio, cuenta con el proceso de gestion documental, y procedimiento documentados para tratar la documentacion del SGC POE/S06&01, MAN.S04.01	
* el control de documentos del sistema de gestión;	5	Los documentos estan codificados de acuerdo al tipo de documento, proceso y codigo. POE-S04-001 Control de documentos y FOR-S04-002 Listado general de documentos externos.	
* el control de registro;	5	POE-S04-002 Control de registros establece la identificacion, recoleccion, archivo, almacenamiento, tipo de retencion, proteccion y dispocision de todos los documentos	
* las acciones para abordar los riesgos y oportunidades;	2	En el MAN-D02-02 Metologia para la gestion del riesgo se tiene el procedimiento establecido	
* la mejora;	5	Mediante la mejora continua se evalua la politica de calidad, objetivos, acciones correctivas y preventivas, encuestas de satisfaccion,planes de mejoramiento y revision por la direccion, todos los procedimientos se encuentran documentados. POE-S06-03 auditorias internas, POE-S06-04 Control de trabajo de ensayo no conforme, POE-S06-05 Atencion de quejas y reclamos,	

8.  
REQUISITOS  
DEL  
SISTEMA DE  
GESTION

		FOR-S06-010 Encuesta de satisfacción de los clientes	
*las acciones correctivas;	5	POE-S06-01 Acciones correctivas y preventivas con el fin de identificar y eliminar las causas de las no conformidades	
* las auditorías internas	5	El LSPD tiene implementado el POE-S06-03 Auditorías Internas, con el objetivo de verificar que los procesos cumplen con los requisitos del SGC y de la norma 17025: 2017	
*la revisión por la dirección.	5	En el manual de la calidad MAN-D02-001 del LSPD, se establece los compromisos, herramientas, recursos necesarios para el cumplimiento de las políticas y objetivos	
<b>8.1.3 Opción B</b>			
Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los capítulos 4 a 7, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9	N.A.		
<b>8.2 Documentación del Sistema de Gestión</b>			<b>3,8</b>
8.2.1 La dirección del laboratorio debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento del propósito de este documento y debe asegurarse de que las políticas y objetivos se entienden e implementen en todos los niveles de la organización del laboratorio.	4	En el manual de la calidad MAN-D02-001 se encuentra documentado las políticas y objetivos de la calidad	8.2 Documentación del Sistema de Gestión
8.2.2 Las políticas y objetivos deben abordar la competencia, la imparcialidad y la operación coherente del laboratorio.	3	En el manual de la calidad MAN-D02-001 se encuentra documentado las políticas y objetivos de la calidad. No se cuenta con la política de la competencia y de la operación coherente.	
8.2.3 La dirección del laboratorio debe suministrar evidencia del compromiso con el desarrollo y la implementación de sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.	3	Mediante los informes de indicadores de los procesos de laboratorio se establece el cumplimiento de los objetivos y política de la calidad. Sin embargo la alta dirección la conforman, personal de la SSD y gobernación, que en ocasiones no pueden decidir sobre el recurso financiero para el laboratorio.	
8.2.4 Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se debe incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión.	4	El LSPD cuenta con un listado maestro de documentos internos FOR-S04-001, Listado general de documentos externos FOR-S04-002, en el que se relacionan todos los documentos que hacen parte del sistema de gestión documental. Sin embargo faltan documentos para cumplir con este requisito, y de los procesos de estratégico y del proceso misional de investigación.	
8.2.5 Todo el personal involucrado en actividades de laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.	5	Los documentos se encuentran disponibles para el personal del LSPDA, en medio físico.	



<b>8.3 Control de Documento del Sistema de Gestión</b>			<b>4,4</b>	8.3 Control de Documento del Sistema de Gestión
8.3.1 El laboratorio debe controlar los documentos ( interno y Externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.	5	El LSPDA tiene establecido codificaciones por tipo de documento, proceso de acuerdo a lo establecido en el POE-S04-001 Control de documentos, además cuenta con el listado maestro de documentos externos FOR-S04-002		
8.3.2 El laboratorio debe asegurarse de que:				
a) los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por el personal autorizado;	5	Establecido en el POE-S04-001 Control de documentos		
b) los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario,	3	En el POE-S04-001 Control de documentos se establece el tiempo de revisión para los documentos internos misionales, estratégicos y de soporte. No se ha ratificado los documentos desde el año 2018.		
c) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;	3	Se identifican los cambios, pero no el estado de la revisión de los documentos.		
d) las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución,	5			
e) los documentos están identificados inequívocamente;	5	Todos los documentos internos, se encuentran identificados en el encabezado, en el cual se distingue con siglas si es POE, INT, MAN, FOR, seguido del proceso y un código único para cada documento.		
f) se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito.	5	Todos los documentos que son eliminados o suspendidos, se tienen identificados en el listado maestro de documentos internos y los archivos físicos están bajo custodia del sistema de gestión documental		
<b>8.4 Control de Registros</b>			<b>4,5</b>	8.4 Control de Registros
8.4.1 El laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.	4	En el POE-S04-02, Control de Riesgos se establece el mantenimiento y protección de los registros. En el POE-S04-01 Control de documentos, establece el procedimiento para salvaguardar la información digitalmente.		
8.4.2 El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros. El laboratorio debe conservar registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente.	5	En el POE-S04-01 Control de documentos, establece el procedimiento para salvaguardar la información digitalmente.		
<b>8.5 Acciones para Abordar Riesgos y Oportunidades</b>			<b>3,3</b>	8.5 Acciones para Abordar Riesgos y Oportunidades
8.5.1 El laboratorio debe considerar los riesgos y las oportunidades asociados con las actividades del laboratorio para:				
a) asegurar que el sistema de gestión logre sus resultados previstos;	3	El MAN-D02-02 Metodología para la gestión del riesgo, se establece el procedimiento,		



		actualmente se tienen identificados los riesgos y se realiza el monitoreo y seguimiento del mismo	
b) mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio;	3	El MAN-S06-01 Gestión de Acciones para la mejora se tiene documentado el procedimiento para la identificación de las no conformidades, observaciones y oportunidades de mejora. No se socializan las acciones para la mejora	
c) prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio;	2	El MAN-D02-02 Metodología para la gestión del riesgo, se establece el procedimiento, actualmente se tienen identificados los riesgos y se realiza el monitoreo y seguimiento del mismo	
d) lograr la mejora.	4	Se cuenta con un proceso de mejora continua, con el MAN-S06-01, gestión de acciones para la mejora	
8.5.2 El laboratorio debe planificar.			
a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;	4	El MAN-D02-02 Metodología para la gestión del riesgo, se establece el procedimiento, no se planifican las acciones y oportunidades, se tienen identificados los riesgos se realiza el monitoreo y seguimiento del mismo.	
b) la manera de:	4	El MAN-D02-02 Metodología para la gestión del riesgo, se establece el procedimiento, no se planifican las acciones y oportunidades, se tienen identificados los riesgos se realiza el monitoreo y seguimiento del mismo.	
*integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión;			
* evaluar la eficacia de estas acciones.	3	El MAN-D02-02 Metodología para la gestión del riesgo, se establece el procedimiento, no se planifican las acciones y oportunidades, se tienen identificados los riesgos se realiza el monitoreo y seguimiento del mismo.	
8.5.3 las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.	3	El MAN-D02-02 Metodología para la gestión del riesgo, se establece el procedimiento, no se planifican las acciones y oportunidades, se tienen identificados los riesgos se realiza el monitoreo y seguimiento del mismo.	
<b>8.6 Mejora</b>			<b>4,0</b>
8.6.1 El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.	4	El procedimiento está documentado en gestión de acciones para la mejora - MAN-S06-01, pero no se trabaja con todas las fuentes de acción establecidas	8.6 Mejora
8.6.2 El laboratorio debe buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación se debe analizar y usar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y servicio al cliente.	4	En el MAN-S06-01, gestión de acciones para la mejora, se establece el procedimiento para la realización de encuestas de satisfacción dirigida a los clientes del LSPD, pero se desconoce los resultados de las encuestas aplicadas	
<b>8.7 Acciones Correctivas</b>			<b>3,9</b>
8.7.1 Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:			8.7 Acciones Correctivas
a) reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable:			
* emprender acciones para controlarlas y corregirlas;	5	El LSPD tiene documentado el esquema para las acciones correctivas en el POE-S06-01, Acciones correctivas y preventivas	

* hacer frente a las consecuencias;	5	En el FOR-S06-01, Solicitud de Acciones correctivas y preventivas, se registra el plan de acciones correctivas que busca la eliminación de la causa de no conformidad y causas probables y se realiza seguimiento durante dos meses la no repetición de la no conformidad
b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante:		
* la revisión y análisis de la no conformidad;	4	En el FOR-S06-01, Solicitud de Acciones correctivas y preventivas, se registra el plan de acciones correctivas que busca la eliminación de la causa de no conformidad y causas probables y se realiza seguimiento durante dos meses la no repetición de la no conformidad
*la determinación de las causas de la no conformidad;	4	En el FOR-S06-01, Solicitud de Acciones correctivas y preventivas, se registra el plan de acciones correctivas que busca la eliminación de la causa de no conformidad y causas probables y se realiza seguimiento durante dos meses la no repetición de la no conformidad
* la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puede ocurrir;	4	En el FOR-S06-01, Solicitud de Acciones correctivas y preventivas, se registra el plan de acciones correctivas que busca la eliminación de la causa de no conformidad y causas probables y se realiza seguimiento durante dos meses la no repetición de la no conformidad
C) implementar cualquier acción necesaria;	4	En el FOR-S06-01, Solicitud de Acciones correctivas y preventivas, se registra el plan de acciones correctivas que busca la eliminación de la causa de no conformidad y causas probables y se realiza seguimiento durante dos meses la no repetición de la no conformidad
d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;	3	En el FOR-S06-01, Solicitud de Acciones correctivas y preventivas, se registra la verificación de las acciones y la revisión de las evidencias
e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación;	1	Los riesgos están identificados en el FOR-D0-05, pero no se identificaron de acuerdo a las fuentes de información, no se tuvieron en cuenta las acciones correctivas
f) si fuera necesario realizar cambio al sistema de gestión.	3	Los riesgos están identificados en el FOR-D0-05, pero no se identificaron de acuerdo a las fuentes de información, no se tuvieron en cuenta las acciones correctivas
8.7.2 Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	4	En el FOR-S06-01, se establece el plan de acciones correctivas para la eliminación de la causa de la no conformidad
8.7.3 El laboratorio debe conservar registros como evidencia de :		
a) la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente;	5	En el FOR-S06-01, Solicitud de Acciones correctivas y preventivas, se registra los hallazgos de las no conformidades
b) los resultados de cualquier acción correctiva.	5	En el FOR-S06-01, Solicitud de Acciones correctivas y preventivas, se registra los resultados del seguimiento y las evidencias revisadas por el líder de mejora continua

<b>8.8 Auditorias Internas</b>			<b>4,3</b>	8.8 Auditorias Internas
8.8.1 El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión:	5	Procedimiento documentado en el POE-S06-03 Auditorias internas, con el fin de verificar el grado de conformidad del SGC		
a) es conforme con:				
* los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio;	5	Procedimiento documentado en el POE-S06-03 Auditorias internas, con el fin de verificar el grado de conformidad del SGC		
* los requisitos de este documento;	4	En el programa de auditorias FOR-S06-14 plan de auditorias internas FOR-S06-13, se establecen los criterios de auditorias, pero el formato esta desactualizado en los requisitos de la norma		
b) se implementa y mantiene eficazmente.	4	En el año 2019 no se realizaron auditorias internas, en el año 2020, se realizaron auditorias a procesos misionales y para el año 2021, se tiene programado para el mes de septiembre		
8.8.2 El laboratorio debe:				
a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas;	4	En el POE-S03-06 Auditorias Internas se encuentra desactualizado, ya que el programa de auditorias FOR-S06-03 no menciona los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017		
b) definir los criterio de auditoría y el alcance de cada auditoría;	4	En el POE-S03-06 Auditorias Internas se encuentra desactualizado, ya que el programa de auditorias FOR-S06-03 no menciona los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017		
c) asegurarse de que los resultados de las auditorias se informen a la dirección pertinente;	4	Al finalizar la auditoria, se hace entrega del informe de auditoria FOR-S06-12 Informe de auditorias internas		
d) implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida;	4	El tiempo maximo de trabajo para las acciones correctivas es de 300, según lo establece el MAN-S06-01 Gestion de Acciones para la mejora, en el caso que el plan de accion incluya compras, mantenimiento o entrenamientos de personal, el tiempo puede extenderse por un periodo mayor a 360 dias si se requiere la compra de equipos de riesgo		
e) conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de auditoría.	5	Los documentos son conservados por el lider de mejora continua		
<b>8.9 Revisión por la Dirección</b>			<b>3,1</b>	8.9 Revisión por la Dirección
8.9.1 La dirección del laboratorio debe revisar sus sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de este documento.	4	Según lo establecido en el MAN-D02-01, cuando se estime necesario o, por lo menos una vez en el año: La coordinacion, el lider de calidad y quien se considere pertinente citar para realizar reuniones de revision por la direccion del sistema de gestion de la calidad.		
8.9.2 las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente:				

a) cambios en las cuestiones interna y externas que sean pertinentes al laboratorio;	3	El responsable del SGC y el encargado de la alta dirección analizan la información a través de las reuniones anuales, se dan a conocer los resultados del cumplimiento de los objetivos de la calidad mediante indicadores, generando recomendaciones para mejorar la eficacia de los procesos.
b) cumplimiento de objetivos,	3	El responsable del SGC y el encargado de la alta dirección analizan la información a través de las reuniones anuales, se dan a conocer los resultados del cumplimiento de los objetivos de la calidad mediante indicadores, generando recomendaciones para mejorar la eficacia de los procesos.
c) adecuaciones de las políticas y procedimientos;	3	El responsable del SGC y el encargado de la alta dirección analizan la información a través de las reuniones anuales, se dan a conocer los resultados del cumplimiento de los objetivos de la calidad mediante indicadores, generando recomendaciones para mejorar la eficacia de los procesos.
d) estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores;	3	El responsable del SGC y el encargado de la alta dirección analizan la información a través de las reuniones anuales, se dan a conocer los resultados del cumplimiento de los objetivos de la calidad mediante indicadores, generando recomendaciones para mejorar la eficacia de los procesos.
e) resultado de auditorías internas recientes;	3	El responsable del SGC y el encargado de la alta dirección analizan la información a través de las reuniones anuales, se dan a conocer los resultados del cumplimiento de los objetivos de la calidad mediante indicadores, generando recomendaciones para mejorar la eficacia de los procesos.
f) acciones correctivas;	3	El responsable del SGC y el encargado de la alta dirección analizan la información a través de las reuniones anuales, se dan a conocer los resultados del cumplimiento de los objetivos de la calidad mediante indicadores, generando recomendaciones para mejorar la eficacia de los procesos.
g) evaluaciones por organismo externos;	3	El responsable del SGC y el encargado de la alta dirección analizan la información a través de las reuniones anuales, se dan a conocer los resultados del cumplimiento de los objetivos de la calidad mediante indicadores, generando recomendaciones para mejorar la eficacia de los procesos.
h) cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de actividades del laboratorio;	3	El responsable del SGC y el encargado de la alta dirección analizan la información a través de las reuniones anuales, se dan a conocer los resultados del cumplimiento de los objetivos de la calidad mediante indicadores, generando recomendaciones para mejorar la eficacia de los procesos.
i) retroalimentación de los clientes y del personal;	3	El responsable del SGC y el encargado de la alta dirección analizan la información a través de las reuniones anuales, se dan a conocer los resultados del cumplimiento de los objetivos de la calidad mediante indicadores,

		generando recomendaciones para mejorar la eficacia de los procesos.
j) quejas;	3	El responsable del SGC y el encargado de la alta dirección analizan la información a través de las reuniones anuales, se dan a conocer los resultados del cumplimiento de los objetivos de la calidad mediante indicadores, generando recomendaciones para mejorar la eficacia de los procesos.
k) eficacia de cualquier mejora implementada;	3	El responsable del SGC y el encargado de la alta dirección analizan la información a través de las reuniones anuales, se dan a conocer los resultados del cumplimiento de los objetivos de la calidad mediante indicadores, generando recomendaciones para mejorar la eficacia de los procesos.
l) adecuación de los recursos;	3	El responsable del SGC y el encargado de la alta dirección analizan la información a través de las reuniones anuales, se dan a conocer los resultados del cumplimiento de los objetivos de la calidad mediante indicadores, generando recomendaciones para mejorar la eficacia de los procesos.
m) resultados de la identificación de los riesgos;	3	El responsable del SGC y el encargado de la alta dirección analizan la información a través de las reuniones anuales, se dan a conocer los resultados del cumplimiento de los objetivos de la calidad mediante indicadores, generando recomendaciones para mejorar la eficacia de los procesos.
n) resultados del aseguramiento de la validez de los resultados; y	3	El responsable del SGC y el encargado de la alta dirección analizan la información a través de las reuniones anuales, se dan a conocer los resultados del cumplimiento de los objetivos de la calidad mediante indicadores, generando recomendaciones para mejorar la eficacia de los procesos.
o) otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación.	3	El responsable del SGC y el encargado de la alta dirección analizan la información a través de las reuniones anuales, se dan a conocer los resultados del cumplimiento de los objetivos de la calidad mediante indicadores, generando recomendaciones para mejorar la eficacia de los procesos.
8.9.3 Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con:		
a) la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;	3	La alta dirección realiza seguimiento a través de los resultados de las acciones correctivas y preventivas, auditorías internas, control de TENC, atención de quejas y reclamos.
b) la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento;	3	La alta dirección realiza seguimiento a través de los resultados de las acciones correctivas y preventivas, auditorías internas, control de TENC, atención de quejas y reclamos.
c) la provisión de los recursos requeridos;	3	Plan Operativo Anual
d) cualquier necesidad de cambio.	3	Se realizan cambios en las políticas de calidad.

N° de criterios	Grado de Cumplimiento	Descripción del Grado de Cumplimiento	Peso Porcentual	%	%	Descripción del Grado de Cumplimiento
16	1	No Cumple	0%	6,0%	5,0%	La organización no cumple (no realiza, ni ha realizado acción alguna frente al requisito)
7	2	Cumple Deficientemente	20%	2,6%	2,2%	La organización cumple deficientemente (actualmente no realiza acciones frente al requisito, pero tiene evidencia documentada histórica)
83	3	Cumple Parcialmente	60%	31,1%	26,1%	La organización cumple parcialmente (realiza acciones frente al requisito pero no tiene evidencia documentada)
73	4	Cumple Aceptablemente	80%	27,3%	23,0%	La organización cumple aceptablemente (realiza algunas acciones frente al requisito y documenta la información)
88	5	Cumple Totalmente	100%	33,0%	27,7%	La organización cumple totalmente (Realiza la totalidad de acciones frente al requisito y cuenta con evidencia documentada).
51	N.A.	No Aplica	-	-	16,0%	No Aplica
318	Total					

