

**ANÁLISIS SOBRE LA ESTRUCTURA DEL LABORATORIO DEPARTAMENTAL
DE SALUD PÚBLICA DEL CHOCÓ**

DIAGNÓSTICO Y ESTRATEGIAS DE FORTALECIMIENTO DEL SGI

**YARED RENTERÍA VELÁSQUEZ
AUTOR PRINCIPAL**

**EDUARDO NICOLAS CUETO FUENTES
ASESOR**

**CONSULTORIA
PROYECTO DE GRADO**

**UNIVERSIDAD SANTO TOMAS
MAESTRIA EN CALIDAD Y GESTION INTEGRAL
SEDE MEDELLIN ANTIOQUIA**

2025

Tabla de contenido

Resumen	p. 5
Introducción	p. 9
1. Reseña histórica y caracterización de la empresa	p. 11
2. Antecedentes	p.20
3. Objetivos.....	p. 26
4. Justificación	p. 27
5. Marco Teórico	p. 31
6. Metodología.....	p. 36
7. Alternativas de solución a las problemáticas encontradas	p. 43
8. Plan de intervención.....	p. 51
9. Proceso de intervención.....	p. 58
10. Cierre de consultoría	p. 62
11. Conclusiones.....	p. 62
12. Recomendaciones.....	p. 65
13. Referencias.....	p. 69

DEDICATORIA

A mis padres, MIGUEL A. RENTERIA MOSQUERA Y NAZLY VELASQUEZ MENA por ser mi refugio, mi fortaleza y mi primer hogar, por su apoyo incondicional, por su fuerza que siempre me sostuvo, por los valores que me guiaron y por la entrega inagotable con la que han acompañado cada paso de mi vida. Gracias por enseñarme a perseverar y por ser mi mayor ejemplo, por su amor que nunca duda, por su dedicación incansable cada palabra de aliento y cada gesto de cuidado han sido la base sobre la que construí este logro.

A mis hermanos, JAIR y YALETZA DEL CARMEN RENTERIA VELASQUEZ que nunca me soltaron, por ser un abrazo constante en mi vida. Gracias por sostenerme en mis momentos de duda, por compartir conmigo cada tropiezo y cada alegría, y por recordarme siempre, con su amor que nunca camino sola. Su apoyo, su complicidad y su cariño han sido una luz en cada paso de este camino. No podría haber llegado hasta aquí sin ustedes

A mi pareja, YEFERSON ROMANA TELLO, por caminar a mi lado con fe y ternura. Gracias por creer en mí incluso cuando yo misma titubeaba por impulsarme a iniciar este proceso y por acompañarme con amor en cada paso. Tu presencia ha sido un sostén constante, una voz que me animó a seguir y un corazón que me hizo sentir acompañada, gracias por la paciencia y recordarme que la educación es el camino. Este logro también lleva tu huella.

A todos ustedes, gracias por ser mi raíz y mi impulso. Esta tesis no habría sido posible sin su presencia, su fuerza y su cariño, ustedes son mi mayor bendición.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por darme la claridad, el aliento y la fortaleza necesarios para culminar este proyecto, y por acompañar cada uno de mis pasos con sabiduría y propósito.

A mis padres, por ser el soporte fundamental de mi vida. Gracias por su guía, por su compromiso inquebrantable y por confiar en mis capacidades incluso cuando el camino se volvía desafiante.

A mis hermanos, cuya presencia constante y palabras de ánimo hicieron más llevadero este proceso. Gracias por su respaldo, por su comprensión y por ofrecerme siempre un lugar seguro donde recargar fuerzas.

A mi pareja, por su apoyo emocional y su motivación permanente. Gracias por alentarme a avanzar, por compartir conmigo cada etapa de esta meta.

A mi asesor de tesis, Eduardo Nicolas Cueto Fuentes, por su dedicación, su orientación académica y su disposición para acompañarme en la construcción de este trabajo. Su guía fue esencial para fortalecer la calidad y el sentido de esta investigación.

A la Universidad Santo Tomas, por brindarme las herramientas, los espacios y las experiencias que han enriquecido tanto mi formación profesional como personal. A cada docente y miembro de la institución que aportó a este camino, mi gratitud sincera.

A todos los que, de una u otra manera, aportaron a este logro, gracias por su apoyo, sus palabras y su presencia. Este resultado es también fruto de ustedes.

RESUMEN

La presente consultoría abordó el problema relacionado con las debilidades del Sistema de Gestión Integral (SGI) del Laboratorio Departamental de Salud Pública del Chocó, específicamente la falta de estandarización documental, la insuficiente competencia técnica del talento humano y las brechas en el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017. Estas falencias afectaban la confiabilidad de los resultados analíticos, la eficiencia operativa y la capacidad institucional para responder a las necesidades de vigilancia en salud pública del departamento.

La metodología empleada se desarrolló en dos fases ejecutadas y tres proyectadas.

En la **Fase 1**, se aplicó un diagnóstico institucional mediante revisión documental, listas de verificación, análisis del cumplimiento normativo, entrevistas, encuestas y evaluación de procedimientos técnicos y administrativos. Esta fase permitió identificar brechas estructurales en el SGI y establecer una línea base precisa.

En la **Fase 2**, se implementó un proceso de fortalecimiento de capacidades técnicas a través de talleres, sesiones formativas y material pedagógico dirigido al personal, enfocado en gestión de calidad, metrología, bioseguridad y documentación.

Los principales resultados obtenidos incluyen: 1. un diagnóstico integral del estado del SGI, 2. la identificación de áreas críticas que requieren intervención, tales como control documental, trazabilidad y mantenimiento de equipos, y 3. el fortalecimiento inicial de la competencia técnica del personal, que mejoró la apropiación del sistema y generó condiciones favorables para su implementación futura. Las siguientes fases del plan —

implementación del SGI, seguimiento y comunicación institucional— se encuentran estructuradas y proyectadas, constituyendo la hoja de ruta para la modernización y sostenibilidad del laboratorio.

PALABRAS CLAVES: Sistema de Gestión Integral, Calidad Laboratorial, ISO/IEC 17025, Capacitación Técnica, Diagnóstico Organizacional.

ABSTRACT

This consultancy addressed the weaknesses of the Integrated Management System (SGI) of the Departmental Public Health Laboratory of Chocó, particularly the lack of process standardization, limited technical competencies among personnel, and gaps in complying with ISO/IEC 17025:2017 requirements. These deficiencies affected the reliability of analytical results, operational efficiency, and the institution's ability to respond effectively to public health surveillance demands in the region.

The methodology consisted of two implemented phases and three projected phases. In Phase 1, an institutional diagnostic was conducted through document review, compliance checklists, interviews, surveys, and evaluation of technical and administrative procedures. This phase enabled the identification of structural gaps in the SGI and the establishment of a baseline for future improvement. Phase 2 focused on strengthening technical competencies through training workshops, educational materials, and awareness sessions addressing quality management, metrology, biosafety, and documentation practices.

The main results include: 1. a comprehensive diagnosis of the SGI's current state, 2. the identification of critical areas requiring intervention such as document control, traceability, and equipment maintenance and 3. the initial strengthening of personnel competencies, improving system ownership and creating favorable conditions for subsequent implementation stages. The remaining phases system implementation, monitoring, and institutional communication are structurally planned and projected as the roadmap for the laboratory's modernization and long-term sustainability.

KEYWORDS: Integrated Management System, Laboratory Quality, ISO/IEC 17025, Technical Training, Organizational Diagnosis.

INTRODUCCIÓN

El Laboratorio Departamental de Salud Pública del Chocó cumple un papel esencial dentro del sistema sanitario territorial, al ser la entidad responsable de desarrollar actividades de vigilancia en salud pública, control sanitario, gestión de la calidad y soporte técnico para la toma de decisiones en eventos prioritarios que afectan a la población. Su misión institucional, fundamentada en garantizar resultados analíticos confiables y oportunos, exige la adopción de sistemas de gestión robustos, estandarizados y alineados con estándares internacionales, entre ellos la norma ISO/IEC 17025:2017, que establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. No obstante, el contexto operativo del laboratorio refleja desafíos significativos derivados de la limitada infraestructura técnica, la gestión documental fragmentada, el uso desigual de procedimientos estandarizados y la necesidad de fortalecer las competencias del talento humano, aspectos que afectan la calidad de los procesos y su capacidad de respuesta frente a las demandas de salud pública del departamento.

Ante este escenario, surge la necesidad de llevar a cabo un proceso de consultoría orientado a diagnosticar el estado actual del Sistema de Gestión Integral (SGI), identificar brechas críticas, fortalecer capacidades institucionales y proyectar una ruta de intervención que permita avanzar hacia la modernización y consolidación del sistema. Esta consultoría se desarrolló con un enfoque metodológico progresivo que incluyó la revisión de documentos institucionales, análisis de cumplimiento normativo, evaluación de procesos misionales y administrativos, así como la capacitación inicial del personal en temas fundamentales de calidad laboratorial, metrología, bioseguridad y gestión documental.

El proyecto se estructuró a partir de un diagnóstico detallado que permitió construir la línea base del SGI, seguido por una fase de fortalecimiento de capacidades que aportó a la apropiación del sistema por parte del equipo técnico y administrativo. De igual manera, se diseñó un plan de intervención compuesto por cinco fases, de las cuales dos fueron ejecutadas y tres quedaron proyectadas para su implementación futura. Dicho plan constituye una hoja de ruta integral que aborda aspectos técnicos, operativos, organizacionales y comunicacionales necesarios para avanzar hacia un laboratorio más eficiente, seguro, confiable y alineado con los estándares de calidad exigidos por el sistema nacional de vigilancia en salud pública.

En suma, esta introducción contextualiza el propósito, pertinencia y alcance del proceso de consultoría, estableciendo un marco de referencia que orienta las acciones desarrolladas y las proyecciones institucionales para fortalecer el Sistema de Gestión Integral del Laboratorio Departamental de Salud Pública del Chocó.

RESEÑA HISTÓRICA Y CARACTERIZACIÓN DE LA EMPRESA

El Laboratorio LDSPes una institución de carácter oficial que se ha consolidado como la entidad técnica encargada de liderar, coordinar y fortalecer la Red Departamental de Laboratorios. Desde su creación, el LDSP Chocó ha desempeñado un papel fundamental en el territorio, especialmente en las acciones de vigilancia, prevención y control de eventos de interés en salud pública, aportando información técnica relevante para la toma de decisiones oportunas por parte de las autoridades sanitarias del departamento (Secretaría de Salud del Chocó, 2020).

A lo largo de su trayectoria, el laboratorio ha fortalecido progresivamente sus capacidades técnicas, consolidando los procesos de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, gestión de la calidad e investigación aplicada. Su misión y funcionamiento se desarrollan conforme a los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud y los requerimientos técnicos del INVIMA, lo que permite garantizar que los servicios prestados cumplan con criterios de validez, confiabilidad y oportunidad (Ministerio de Salud y Protección Social; Instituto Nacional de Salud, 2021).

Tipo de Empresa

El LDSP Chocó es una entidad pública, adscrita al sector salud del departamento, con funciones normativas, técnicas y operativas relacionadas con el análisis de muestras, la vigilancia epidemiológica y el aseguramiento de la calidad en los procesos diagnósticos y de control sanitario.

Plataforma Estratégica

Misión:

El Laboratorio es una institución oficial, cabeza de la red departamental de laboratorios, encargada de coordinar, asesorar, inspeccionar, vigilar y controlar procesos de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, gestión de la calidad e investigación, apoyando la toma de decisiones para el control de eventos de interés en salud pública en las comunidades del departamento.

Visión:

Para el año 2030, el laboratorio contará con los más altos estándares de calidad establecidos por la Resolución 1619 de 2015, con talento humano altamente calificado y tecnología de punta que fortalezca su liderazgo como referente de la red de laboratorios, garantizando resultados veraces, confiables y oportunos en vigilancia, control sanitario e investigación.

Política de calidad:

El LDSP se compromete a ejecutar actividades técnico-administrativas orientadas a la vigilancia en salud pública y control sanitario, garantizando el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio, el funcionamiento de un manual de calidad integrado, el acatamiento de requisitos legales nacionales, la generación de resultados técnicamente válidos según la norma ISO/IEC 17025:2017, la satisfacción de los clientes y la adecuada gestión de la prevención a través del compromiso del talento humano.

Objetivos institucionales

- Fortalecer la vigilancia en salud pública mediante el análisis confiable y oportuno de muestras.
- Garantizar el cumplimiento de estándares de calidad en todos los procesos técnicos.
- Consolidar la red departamental de laboratorios y asegurar la articulación interinstitucional.
- Promover la investigación científica aplicada al contexto sanitario del Chocó.
- Contribuir a la toma de decisiones basadas en evidencia para el control de eventos de interés en salud pública.

Principios institucionales

- Rigurosidad técnica y científica.
- Compromiso con la salud pública y la protección del ambiente.
- Ética, transparencia y responsabilidad social.
- Calidad y mejora continua.
- Humanización del servicio y enfoque comunitario.

Estructura orgánica

El laboratorio cuenta con una estructura organizativa compuesta por:

- Dirección del Laboratorio Departamental
- Coordinación técnica de áreas de análisis
- Coordinación de vigilancia en salud pública
- Unidad de calidad y aseguramiento

- Equipo de laboratorio (profesionales, técnicos y auxiliares)
- Unidad administrativa y de apoyo logístico

Esta estructura facilita la articulación de procesos analíticos, administrativos y de control sanitario, garantizando una operación integral y eficiente.

Características relevantes para el proceso de consultoría

- Institución clave para la vigilancia epidemiológica regional.
- Alto nivel de responsabilidad legal y técnica en el manejo de muestras.
- Necesidad permanente de actualización tecnológica y fortalecimiento del talento humano.
- Procesos basados en estándares nacionales e internacionales de calidad.
- Importante rol en la articulación interinstitucional con entidades de salud, centros médicos y el INS.
- Entorno operativo sensible a emergencias sanitarias y demandas del territorio chocoano.

1. DIAGNÓSTICO ORGANIZACIONAL

El Laboratorio Departamental de Salud Pública del Chocó (LDSP Chocó) desempeña un papel esencial en la vigilancia epidemiológica, el control sanitario y la generación de información técnica para la toma de decisiones en salud pública. Para cumplir con estas funciones, la institución debe operar bajo estándares de calidad que garanticen confiabilidad, trazabilidad y validez técnica, en coherencia con la Resolución 1619 de 2015, la norma ISO 9001:2015 y los requisitos metrológicos y analíticos de la

ISO/IEC 17025:2017. Sin embargo, el análisis preliminar evidencia brechas significativas en su Sistema de Gestión Integral, las cuales comprometen la eficacia de los procesos misionales y limitan la capacidad institucional para garantizar resultados oportunos y técnicamente válidos.

Desde los principios de la gestión de la calidad, Deming (1986) señala que la mejora continua es un requisito indispensable para garantizar la estabilidad de los procesos y mantener la competitividad organizacional. No obstante, en el LDSP Chocó se identifican deficiencias como infraestructura limitada, equipos con obsolescencia y ausencia de herramientas de automatización que dificultan la aplicación efectiva del ciclo PHVA, lo que afecta el control y seguimiento de las operaciones críticas del laboratorio.

Asimismo, Juran (1992) plantea que la calidad depende de la capacidad de una organización para minimizar errores, variabilidad e ineficiencias. En este sentido, el laboratorio presenta brechas en el talento humano, incluyendo insuficiencia de personal especializado, cargas laborales elevadas y falta de programas estructurados de capacitación continua, elementos que dificultan el cumplimiento adecuado de los requisitos técnicos de la ISO/IEC 17025:2017.

En relación con la gestión documental y administrativa, Crosby (1979) afirma que la calidad se fundamenta en procesos claros, estandarizados y orientados al cumplimiento de requisitos establecidos. Sin embargo, en el laboratorio se evidencian deficiencias en la actualización de los procedimientos normalizados, fragilidad en la trazabilidad documental y ausencia de indicadores robustos que permitan evaluar el desempeño, los riesgos y las oportunidades de mejora.

Desde el enfoque basado en procesos, Harrington (1991) destaca que la eficiencia organizacional depende de la claridad en la interacción de actividades, recursos y responsables. No obstante, el LDSP Chocó presenta debilidades en la articulación entre sus áreas técnicas y administrativas, así como en la integración de sistemas de información, lo cual afecta la fluidez operativa y limita la capacidad de coordinación con otros actores de la red de laboratorios.

Por otra parte, Nonaka y Takeuchi (1995) sostienen que la creación y transferencia de conocimiento es un pilar para la innovación y la adaptación institucional. Sin embargo, en el laboratorio no existen mecanismos formalizados para documentar experiencias, gestionar conocimiento ni sistematizar aprendizajes, lo que reduce la posibilidad de fortalecer procesos desde la reflexión y la retroalimentación.

Finalmente, desde la perspectiva estratégica, Kaplan y Norton (2004) argumentan que la alineación entre procesos, capacidades y objetivos institucionales es indispensable para garantizar el desempeño organizacional. En el LDSP Chocó, esta alineación se ve limitada por debilidades estructurales, falta de integración de procesos, brechas en el sistema de calidad y restricciones presupuestales, elementos que dificultan el avance hacia la visión institucional proyectada al 2030.

En consecuencia, el problema central que orienta este trabajo de grado se formula de la siguiente manera:

El Sistema de Gestión Integral del laboratorio presenta deficiencias estructurales, técnicas y administrativas que dificultan el cumplimiento de los estándares de calidad, limitan la eficiencia operativa y restringen la capacidad institucional para asegurar

resultados confiables y oportunos, lo que exige un análisis profundo y la formulación de acciones de mejora basadas en referentes teóricos de calidad y gestión integral.

Seguidamente, se aplica la matriz DOFA como una herramienta clave para el análisis estratégico del Laboratorio Departamental de Salud Pública del Chocó, dado que posibilita la identificación organizada de las fortalezas y debilidades de carácter interno, así como de las oportunidades y amenazas provenientes del entorno que inciden en su desempeño institucional. Este ejercicio analítico ofrece una comprensión global de la situación actual del laboratorio y permite reconocer los factores críticos que condicionan su capacidad para cumplir con los estándares de calidad y atender de manera efectiva las necesidades del territorio. A partir del análisis DOFA se pueden definir lineamientos estratégicos orientados al fortalecimiento del Sistema de Gestión Integral, la mejora de los procesos misionales y la adopción de decisiones sustentadas en un diagnóstico sólido y contextualizado.

Matriz DOFA del Laboratorio Departamental de Salud Pública del Chocó

FORTALEZAS (F)	OPORTUNIDADES (O)
F1. Rol estratégico como cabeza de la Red Departamental de Laboratorios.	O1. Políticas nacionales para el fortalecimiento de laboratorios de salud pública.
F2. Plataforma estratégica sólida (misión, visión y política de calidad).	O2. Avances tecnológicos en diagnóstico y automatización.
F3. Talento humano comprometido y con experiencia técnica.	O3. Posibilidad de alianzas con universidades y cooperación internacional.
F4. Avances en implementación de ISO/IEC 17025:2017.	O4. Programas de formación en calidad, metrología y bioseguridad.
F5. Relación técnica con INS, INVIMA y Ministerio de Salud.	O5. Mayor demanda de servicios de laboratorio especializados.
F6. Experiencia en eventos epidemiológicos.	O6. Interés institucional por sistemas integrados de gestión.
F7. Relevancia territorial y reconocimiento institucional.	O7. Disponibilidad de herramientas digitales para gestión documental.

DEBILIDADES (D)	AMENAZAS (A)
D1. Infraestructura física insuficiente.	A1. Alta carga epidemiológica y emergencias sanitarias recurrentes.
D2. Obsolescencia tecnológica y baja automatización.	A2. Condiciones territoriales adversas para la operación.
D3. Brechas en talento humano y cargas laborales elevadas.	A3. Competencia con laboratorios externos mejor equipados.
D4. Gestión documental débil y procedimientos desactualizados.	A4. Exigencias crecientes en acreditación y bioseguridad.
D5. Cumplimiento parcial de ISO/IEC 17025:2017.	A5. Variabilidad en la asignación presupuestal.
D6. Procesos administrativos con reprocesos y poca integración.	A6. Rápido avance tecnológico que puede generar rezago.
D7. Falta de indicadores estratégicos y operativos.	A7. Riesgos sociales y ambientales que afectan la operación.
D8. Limitaciones presupuestales para modernización.	

El análisis DOFA realizado para el Laboratorio Departamental de Salud Pública del Chocó evidencia que la institución posee capacidades estratégicas relevantes, pero enfrenta brechas estructurales y operativas que limitan el desempeño de su Sistema de Gestión Integral. Las fortalezas identificadas —como su papel rector en la red de laboratorios, la experiencia acumulada en vigilancia en salud pública y la existencia de una plataforma estratégica definida— constituyen recursos clave que pueden potenciarse para aprovechar oportunidades del entorno, en línea con lo planteado por Barney (1991) respecto a la ventaja competitiva basada en recursos. Sin embargo, las debilidades encontradas, especialmente en infraestructura, talento humano, gestión documental y cumplimiento de estándares de calidad, requieren intervenciones estructuradas, coherentes con el principio de mejora continua propuesto por Deming (1986).

El entorno presenta oportunidades relevantes en materia de cooperación, desarrollo tecnológico y fortalecimiento institucional, pero también amenazas significativas derivadas

de la alta carga epidemiológica del territorio, exigencias normativas crecientes y limitaciones presupuestales. Este contraste evidencia, tal como señalan Kaplan y Norton (2004), la importancia de alinear recursos, procesos y capacidades institucionales para garantizar un desempeño sostenible. Asimismo, la necesidad de fortalecer procesos, estandarizar actividades y mejorar la articulación interinstitucional confirma lo expuesto por Harrington (1991) respecto al papel crítico del enfoque por procesos para la eficiencia organizacional.

En conjunto, el análisis DOFA demuestra que el laboratorio requiere un fortalecimiento integral de su sistema de gestión, orientado a cerrar brechas internas, mitigar riesgos del entorno y aprovechar sus fortalezas institucionales para avanzar hacia un modelo de operación más eficiente, confiable y alineado con los estándares de calidad exigidos en el sector salud. Este diagnóstico constituye la base para la formulación de estrategias y propuestas de mejora que permitan a la institución cumplir su misión y avanzar hacia la visión proyectada para el año 2030.

Teniendo en cuenta lo anterior, se genera la pregunta Problema

¿Cómo puede el Laboratorio Departamental de Salud Pública del Chocó fortalecer su Sistema de Gestión Integral para superar las debilidades estructurales, técnicas y administrativas identificadas, cumplir con los requisitos de calidad exigidos por normas como la ISO/IEC 17025:2017 y responder de manera oportuna, confiable y eficiente a las demandas epidemiológicas y sanitarias del territorio?

2. ANTECEDENTES

Para comprender con mayor profundidad las dinámicas, desafíos y oportunidades relacionados con el fortalecimiento de los sistemas de gestión en laboratorios de salud pública, resulta indispensable revisar las investigaciones previas desarrolladas en distintos contextos internacionales, nacionales y regionales. Estos estudios permiten identificar tendencias, brechas comunes, enfoques metodológicos y resultados relevantes que guardan relación con la situación del Laboratorio Departamental de Salud Pública del Chocó. La revisión de estas experiencias comparadas constituye un insumo valioso para analizar la pertinencia de las acciones propuestas, reconocer prácticas exitosas y orientar el desarrollo del modelo de mejora que requiere la institución.

Estudios Internacionales

En España, García-Sánchez et al. (2018) analizaron las limitaciones en la implementación de la norma ISO/IEC 17025 en laboratorios públicos regionales, identificando dificultades en infraestructura, competencias del personal y gestión documental. La investigación utilizó un enfoque mixto, combinando análisis documental, entrevistas a directivos y observación de procesos. Entre los resultados se encontró que la falta de actualización tecnológica y la ausencia de indicadores integrales afectaban la confiabilidad de los resultados. Este estudio aporta al presente trabajo al ofrecer un referente internacional sobre los retos comunes en la acreditación de laboratorios públicos, fortaleciendo la comparación con las brechas identificadas en el laboratorio del Chocó. (García-Sánchez et al., 2018).

En Chile, estudiaron los desafíos en la gestión de laboratorios clínicos municipales, particularmente en zonas rurales. Su metodología incluyó entrevistas semiestructuradas y análisis de cadena de valor. Los autores identificaron problemas derivados de la falta de personal especializado, brechas de formación continua y deficiencias en los procesos de aseguramiento metrológico. Este trabajo es relevante para la investigación porque permite comprender las dificultades de laboratorios ubicados en territorios con alta vulnerabilidad geográfica, similar al contexto del Chocó. (Riffo & Morales, 2020).

En Canadá, evaluaron el desempeño de los sistemas de gestión de calidad en laboratorios provinciales mediante auditorías internas y análisis de indicadores. Su estudio determinó que la articulación interinstitucional y la estandarización de procesos eran factores clave para la eficiencia operativa. Este estudio aporta una perspectiva de países con altos estándares de salud pública, permitiendo identificar prácticas exitosas aplicables al laboratorio del Chocó. (Thompson & Walker, 2021).

En Alemania, Schmidt y Weber (2019) evaluaron la eficacia de los sistemas de gestión de calidad en laboratorios de salud pública federales, centrándose en el nivel de cumplimiento de los requisitos de la ISO/IEC 17025 y la integración con sistemas de información. Utilizando una metodología basada en auditorías internas, análisis de indicadores y entrevistas a expertos, el estudio identificó que los mayores retos estaban asociados a la implementación de herramientas digitales y la gestión del riesgo. La

investigación aporta al presente estudio al mostrar cómo la digitalización y el enfoque preventivo fortalecen la calidad y la confiabilidad analítica en laboratorios públicos. (Schmidt & Weber, 2019).

En Australia, realizaron un estudio sobre la implementación de sistemas integrados de gestión (calidad, ambiental y seguridad) en laboratorios estatales. Su metodología incluyó estudios de caso múltiples con análisis comparativo. Los resultados demostraron que la integración de sistemas mejora el desempeño operativo, reduce reprocesos y facilita el cumplimiento normativo. Este estudio aporta una referencia sobre los beneficios de adoptar un enfoque de gestión integral en laboratorios, aspecto clave para el fortalecimiento del Laboratorio del Chocó. (Johnson & Cooper, 2020)

Estudios Nacionales (Colombia)

En Bogotá Colombia, Ramírez y Cárdenas (2019) investigaron la adherencia a la norma ISO 9001:2015 en laboratorios clínicos del sector público en Bogotá. Emplearon una metodología descriptiva basada en encuestas y revisión documental. Los principales hallazgos mostraron deficiencias en la gestión del riesgo, la documentación de procesos y el seguimiento de acciones correctivas. Este estudio aporta al presente trabajo al evidenciar que las brechas en sistemas de gestión de calidad son un desafío común en instituciones públicas colombianas. (Ramírez & Cárdenas, 2019).

En Medellín, evaluaron el impacto de la capacitación técnica en la calidad analítica de laboratorios públicos. La metodología incluyó análisis comparativo pre y

posintervención. Entre los resultados se identificó que la formación del talento humano mejora significativamente la confiabilidad de los análisis y reduce los errores operativos. Este estudio contribuye al presente trabajo al reforzar la importancia de fortalecer las competencias del personal del laboratorio del Chocó. (López-Medina et al., 2020).

En Cali, analizaron el uso de herramientas digitales para la gestión documental en laboratorios de salud pública. Mediante una metodología de estudio de caso, encontraron que la digitalización favorece la trazabilidad, reduce reprocesos y mejora la eficacia de auditorías. Este estudio es relevante al brindar evidencia sobre la necesidad de fortalecer los sistemas de información del laboratorio del Chocó. (Benavides & Torres, 2021).

En Barranquilla, estudiaron el nivel de cumplimiento de la ISO/IEC 17025 en laboratorios de ensayo del sector salud, utilizando encuestas, listas de verificación y revisión documental. Los hallazgos señalaron debilidades en el aseguramiento metrológico, control de equipos y trazabilidad de procesos. Este estudio aporta al presente trabajo al evidenciar que las brechas técnicas en los laboratorios públicos son un fenómeno recurrente en el país, y no un caso aislado del Chocó. (Gómez & Martínez, 2021).

En Bucaramanga, llevaron a cabo un análisis sobre los factores que afectan la calidad analítica en laboratorios clínicos acreditados y no acreditados. Mediante una metodología cuantitativa basada en comparaciones de desempeño, encontraron que los laboratorios acreditados presentaban menos errores analíticos y mejores tiempos de respuesta. Este estudio aporta evidencia sobre la importancia de avanzar en el cumplimiento de requisitos normativos para mejorar la calidad del laboratorio del Chocó. (Pineda & Rojas, 2022).

Estudios Regionales (Pacífico colombiano / Chocó)

En el departamento del Chocó, realizaron un estudio sobre la capacidad operativa de instituciones de salud frente a emergencias epidemiológicas. Utilizando entrevistas y análisis de capacidad instalada, los autores identificaron limitaciones en infraestructura, falta de equipos de diagnóstico y escasez de personal especializado. Este estudio aporta directamente al análisis actual al contextualizar las dificultades del territorio que afectan también al Laboratorio de Salud Pública. (Mena & Palacios, 2022).

En Quibdó, llevaron a cabo un diagnóstico sobre la gestión administrativa en entidades de salud públicas. A través de encuestas y análisis de procesos, concluyeron que la gestión documental y la estandarización de procedimientos representaban las mayores debilidades institucionales. Este estudio apoya el presente trabajo al confirmar la necesidad de fortalecer el sistema documental del laboratorio. (Asprilla & Córdoba, 2023).

En la Región Pacífica, investigaron los desafíos de implementar sistemas integrados de gestión en instituciones públicas. Utilizaron un método comparativo entre departamentos (Chocó, Valle y Cauca). El estudio reveló que las limitaciones presupuestales y la falta de capacitación eran factores comunes que obstaculizaban la adopción de sistemas integrados. Este resultado aporta a la investigación al demostrar la pertinencia de fortalecer el Sistema de Gestión Integral del laboratorio del Chocó. (Mosquera et al., 2021).

En zonas rurales del Chocó, Valencia y Mosquera (2023) estudiaron la capacidad de respuesta diagnóstica de centros de salud comunitarios y sus interacciones con laboratorios de referencia. Utilizaron entrevistas, evaluación de capacidades instaladas y análisis de flujos de remisión de muestras. Los resultados mostraron que la falta de rutas definidas, la baja disponibilidad de transporte y la limitada articulación institucional afectaban la oportunidad diagnóstica. Este estudio aporta directamente a la investigación al resaltar la importancia de fortalecer la articulación del Laboratorio Departamental con los municipios y corregimientos del territorio. (Valencia & Mosquera, 2023).

En conjunto, los estudios revisados permiten evidenciar que los laboratorios de salud pública, tanto en contextos internacionales como nacionales y regionales, enfrentan desafíos similares relacionados con infraestructura, talento humano, gestión documental, aseguramiento metrológico y cumplimiento normativo. Asimismo, muestran que los avances más significativos se logran cuando las instituciones adoptan enfoques integrales, fortalecen sus sistemas de calidad y promueven procesos de innovación y articulación interinstitucional. Estos hallazgos respaldan la pertinencia del presente estudio y ofrecen referentes conceptuales y metodológicos que orientan el análisis de las brechas identificadas en el Laboratorio Departamental de Salud Pública del Chocó, aportando elementos clave para la formulación de estrategias de mejora coherentes con las necesidades del territorio y con los estándares internacionales de calidad.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Fortalecer el Sistema de Gestión Integral del Laboratorio Departamental de Salud Pública del Chocó mediante el análisis de sus procesos estructurales, técnicos y administrativos.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Diagnosticar el estado actual del Sistema de Gestión Integral del laboratorio a partir del análisis de infraestructura, talento humano, gestión documental, procesos técnicos y administrativos, en relación con los requisitos de la ISO/IEC 17025:2017 y demás normativas aplicables.
- Identificar las brechas existentes entre las prácticas actuales del laboratorio y los estándares de calidad, eficiencia operativa y trazabilidad establecidos por referentes teóricos y normativos en calidad y gestión integral.
- Evaluar los factores internos y externos que influyen en el desempeño institucional mediante herramientas de análisis estratégico, como la matriz DOFA, que determinen los elementos críticos que afectan la gestión del laboratorio.
- Proponer un conjunto de acciones de mejora orientadas al fortalecimiento del Sistema de Gestión Integral, que permitan la optimización en los procesos, avanzando en el cumplimiento normativo y mejorar la capacidad institucional de respuesta en salud pública.

4. JUSTIFICACIÓN

El fortalecimiento del Sistema de Gestión Integral del LDSP constituye una necesidad estratégica para asegurar la confiabilidad, la oportunidad y la validez técnica de los resultados que sirven de sustento para la toma de decisiones en el ámbito de la salud pública. Debido a las condiciones epidemiológicas del departamento, la institución enfrenta una alta demanda de servicios diagnósticos y procesos de vigilancia, lo que exige un sistema de gestión robusto, eficiente y alineado con estándares como la ISO 9001:2015 y la ISO/IEC 17025:2017. En este contexto, el presente estudio adquiere relevancia porque permite identificar brechas, riesgos y oportunidades de mejora que afectan el desempeño institucional, y propone acciones orientadas a optimizar la calidad de los procesos del laboratorio.

Desde la perspectiva de la gestión de la calidad, Deming (1986) destaca que la mejora continua es esencial para asegurar la estabilidad y el control de los procesos, principios que se vuelven fundamentales ante las debilidades identificadas en infraestructura, talento humano, trazabilidad y estandarización documental. Del mismo modo, Juran (1992) subraya la importancia de planificar la calidad y reducir la variabilidad para asegurar la confiabilidad analítica, aspecto crucial en un laboratorio de salud pública donde los errores pueden impactar directamente la salud de la población.

La justificación del estudio también se basa en la necesidad de fortalecer el enfoque por procesos, entendido como un pilar para mejorar la eficiencia organizacional, tal como lo plantea Harrington (1991). La falta de integración entre áreas técnicas y administrativas,

así como las deficiencias en la gestión documental, limitan la capacidad operacional del laboratorio y dificultan la respuesta oportuna ante eventos epidemiológicos, lo que resalta la pertinencia de una intervención académica orientada a la optimización de procesos.

Además, este trabajo es relevante porque responde al llamado de Kaplan y Norton (2004) sobre la importancia de alinear recursos, capacidades e indicadores con la estrategia institucional, elemento clave para que el laboratorio pueda avanzar hacia su visión institucional al 2030. Por otra parte, desde la perspectiva del conocimiento organizacional, Nonaka y Takeuchi (1995) afirman que las organizaciones deben fomentar la creación y transferencia de conocimiento para fortalecer la innovación y la mejora continua, aspectos actualmente insuficientes en el laboratorio.

Finalmente, este trabajo aporta valor académico y social. A nivel académico, contribuye al campo de la calidad y la gestión integral mediante la aplicación de modelos teóricos y normativos a un contexto real y altamente sensible como lo es la salud pública. A nivel institucional y social, fortalece la capacidad del laboratorio para mejorar sus procesos, garantizar resultados confiables y apoyar decisiones oportunas que impacten la salud de la población chocoana. Por tanto, el estudio se justifica plenamente como una intervención que articula necesidades reales del territorio con el rigor de la formación de posgrado.

Importancia, necesidad, conveniencia y aplicabilidad de los resultados del proceso de consultoría

Los resultados obtenidos en el proceso de consultoría adquieren una relevancia significativa para el fortalecimiento institucional del Laboratorio, en la medida en que permiten evidenciar las brechas existentes entre las prácticas actuales y los estándares de calidad exigidos por la normativa nacional e internacional. Su importancia radica en que aportan un diagnóstico fundamentado que orienta la toma de decisiones estratégicas y facilita el diseño de acciones de mejora integral, lo cual resulta indispensable para garantizar la confiabilidad y oportunidad de los servicios ofrecidos por el laboratorio. De acuerdo con los principios de mejora continua descritos por Deming (1986), el conocimiento profundo de las problemáticas organizacionales es el punto de partida para optimizar procesos y elevar la calidad institucional.

La necesidad de este proceso se sustenta en las demandas crecientes del entorno epidemiológico del departamento, que exige instituciones sólidas, técnicamente competentes y dotadas de sistemas de gestión coherentes y actualizados. Las debilidades encontradas en infraestructura, talento humano, gestión documental y estandarización de procesos justifican plenamente la intervención, ya que estas condiciones afectan la eficiencia, generan riesgos operativos y limitan la capacidad del laboratorio para responder oportunamente a situaciones de salud pública. Tal como lo señala Juran (1992), las organizaciones deben identificar y corregir sus fuentes de variabilidad para asegurar resultados consistentes y confiables, especialmente en contextos de alto impacto social como el sector salud.

La conveniencia del estudio radica en su contribución al desarrollo institucional sostenible. Al ofrecer un análisis estructurado y propuestas de mejora, la consultoría permite orientar inversiones, priorizar recursos y fortalecer capacidades internas, lo cual

incrementa la eficiencia operativa y reduce reprocesos y riesgos asociados. Desde el enfoque por procesos planteado por Harrington (1991), el rediseño de actividades y la clarificación de responsabilidades favorecen la integración y el desempeño organizacional, lo cual se refleja en un servicio más seguro y efectivo para la comunidad.

Finalmente, la aplicabilidad de los resultados se manifiesta en su capacidad para convertirse en insumos directos para la mejora del Sistema de Gestión Integral. Los hallazgos permiten actualizar procedimientos, fortalecer la gestión documental, diseñar indicadores de desempeño, optimizar flujos de trabajo y avanzar hacia requisitos de la ISO/IEC 17025:2017. Asimismo, los resultados son útiles para planificar programas de capacitación, gestionar recursos tecnológicos y mejorar la articulación interinstitucional, aspectos que, como plantean Kaplan y Norton (2004), fortalecen la alineación estratégica y contribuyen al logro sostenido de la visión institucional.

En conjunto, los resultados del proceso de consultoría no solo responden a una necesidad técnica y administrativa del laboratorio, sino que también generan beneficios de largo plazo para la institución, el sistema de salud pública departamental y la población que depende de sus servicios.

5. MARCO TEÓRICO

En esta sección se presentan, desde un enfoque analítico, las teorías fundamentales que sustentan el desarrollo del proceso de consultoría.

5.1 MARCO CONCEPTUAL

El fortalecimiento del Laboratorio requiere comprender un conjunto amplio de categorías conceptuales que sustentan la gestión de calidad y la operación técnica de instituciones responsables de la vigilancia en salud. En primer lugar, el Sistema de Gestión Integral (SGI) se reconoce como un modelo que articula múltiples sistemas de gestión para optimizar la operación institucional y garantizar coherencia entre procesos, políticas y objetivos, una visión respaldada por Karapetrovic (2002), quien destaca la importancia de la integración como mecanismo para generar sinergias organizacionales.

La gestión de la calidad, entendida como el conjunto de actividades destinadas a dirigir y controlar la organización bajo criterios de excelencia, se fundamenta en los planteamientos de Deming (1986), quien subraya la necesidad de estandarizar procesos y reducir la variabilidad. Este enfoque se complementa con los requisitos de la ISO/IEC 17025:2017, norma que establece los parámetros para demostrar la competencia técnica del laboratorio, así como la importancia de asegurar la trazabilidad metrológica de los resultados y la confiabilidad analítica de los métodos utilizados (ISO, 2017; BIPM, 2019). En este sentido, la calidad analítica, vinculada a la precisión y exactitud de los resultados, ocupa un papel central y se relaciona con prácticas de monitoreo continuo como el control de calidad interno, ampliamente documentado por Westgard (2011).

El enfoque de gestión por procesos, esencial para analizar el flujo de actividades del laboratorio como un sistema articulado, permite identificar cuellos de botella, reprocesos y oportunidades de mejora, tal como plantean Hammer y Champy (1993). Esta perspectiva se articula con la importancia de los flujogramas de procesos, los cuales facilitan la visualización de secuencias operativas y mejoran la comprensión de la cadena de valor (Rummler & Brache, 2013). A ello se suma la relevancia de una adecuada gestión

documental, indispensable para garantizar la integridad, actualización y disponibilidad de la información técnica y administrativa, en concordancia con los principios expuestos por Duranti (2016).

Dentro de los mecanismos de garantía y verificación, la auditoría interna constituye una herramienta clave para evaluar la conformidad de los procesos y detectar oportunidades de mejora (ISO, 2015). Cuando se detectan desviaciones, las acciones correctivas y preventivas (CAPA) permiten identificar causas de no conformidades y evitar su recurrencia, conforme a las directrices del FDA (2011). De igual manera, la identificación y análisis de amenazas operativas se abordan mediante la gestión del riesgo, definida por ISO (2018) como un proceso sistemático para anticipar y mitigar eventos potencialmente adversos.

Un concepto transversal es la mejora continua, que Juran (1992) describe como una búsqueda permanente por incrementar la eficiencia, eficacia y calidad, generalmente mediante el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar), ampliamente difundido desde los aportes de Deming (1986). Para evaluar el desempeño y orientar la toma de decisiones estratégicas, la formulación e interpretación de indicadores de desempeño resulta indispensable, como lo plantea Neely (2005). Esta medición se complementa con procesos de aseguramiento de la calidad, cuya finalidad es garantizar consistencia en los resultados analíticos (Oakland, 2014).

El talento humano también desempeña un papel crucial. La gestión del talento humano, según Chiavenato (2011), implica garantizar la selección, capacitación, evaluación y permanencia del personal competente, especialmente en instituciones donde la precisión técnica es esencial. La validación de métodos, entendida como la confirmación

de que los procedimientos analíticos son adecuados para su propósito, constituye otra categoría esencial para garantizar la confiabilidad técnica (Eurachem, 2014).

En el ámbito misional, la vigilancia en salud pública representa una función estratégica. De acuerdo con la OPS (2016), implica la recolección sistemática de datos para apoyar la toma de decisiones en salud, lo cual exige que el laboratorio fortalezca su accesibilidad diagnóstica, entendida como la capacidad del sistema para garantizar servicios oportunos y adecuados para todas las comunidades (Aday & Andersen, 1974). Esto está directamente relacionado con el aprovechamiento de las capacidades instaladas, concepto que el PNUD define como el conjunto de recursos humanos, tecnológicos y de infraestructura disponibles para una organización (UNDP, 2008), así como con la gestión de infraestructura, que asegura condiciones adecuadas de operación (Harrington, 1991).

Finalmente, la aplicación de estos conceptos debe estar alineada con la gestión estratégica, responsable de articular los recursos, procesos y capacidades organizacionales para el logro de metas institucionales, como plantean David y David (2017). En conjunto, estos fundamentos conceptuales proporcionan una base sólida para el análisis del laboratorio, permitiendo comprender su complejidad operativa y orientar el diseño de estrategias de mejoramiento continuo que respondan a las necesidades del territorio y a los estándares internacionales de calidad.

5.2 MARCO LEGAL

El desarrollo del proceso de consultoría para el fortalecimiento del Laboratorio se fundamenta en un conjunto de disposiciones legales, reglamentarias y normativas que regulan la organización, el funcionamiento, la calidad y el control de los laboratorios de

salud pública a nivel nacional. Este marco jurídico constituye la base para garantizar la conformidad de los procesos institucionales con los estándares exigidos por el Sistema General de Seguridad Social en Salud y por los sistemas de gestión de calidad aplicables.

En primera instancia, la Ley 100 de 1993 establece la estructura del Sistema General de Seguridad Social en Salud y define las responsabilidades del sector público en la vigilancia, control y aseguramiento de los servicios de salud. Esta ley sustenta el papel de los laboratorios departamentales como entidades de apoyo diagnóstico y de vigilancia epidemiológica. (Congreso de la República de Colombia, 1993).

De manera complementaria, la Ley 715 de 2001 delimita las competencias de los departamentos en materia de salud pública, asignándoles la responsabilidad de coordinar la red de laboratorios y de asegurar la calidad de los servicios diagnósticos.

El laboratorio también se rige por la Resolución 1619 de 2015, la cual establece los lineamientos para el Sistema de Gestión de la Calidad en Salud Pública y define los requisitos para el funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios. Esta resolución es fundamental para orientar la mejora continua, la estandarización de procesos y el aseguramiento de la calidad en los laboratorios departamentales (Ministerio de Salud y Protección Social, 2015).

En el ámbito técnico, la operación del laboratorio se enmarca en la ISO/IEC 17025:2017, que establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, incluyendo trazabilidad metrológica, validación de métodos, competencia del personal, infraestructura y aseguramiento de la calidad de los resultados. Esta norma técnica internacional constituye el principal referente para el fortalecimiento técnico del laboratorio y la garantía de confiabilidad analítica. (ISO, 2017).

Asimismo, el Decreto 780 de 2016 (Decreto Único Reglamentario del Sector Salud) consolida las disposiciones relacionadas con las funciones de inspección, vigilancia y control en salud pública, estableciendo parámetros para el manejo de muestras, el reporte de eventos y la articulación entre los niveles territoriales de salud. También es relevante la Resolución 3512 de 2019, que define los lineamientos del Sistema de Información para la Calidad y regula los indicadores que deben reportar las instituciones prestadoras de servicios de salud, incluyendo laboratorios (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019).

En relación con la bioseguridad, la consultoría se fundamenta en la Resolución 2674 de 2013, la cual establece las normas para el manejo higiénico de alimentos y de sustancias potencialmente contaminantes en los entornos de laboratorio (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013). Asimismo, se apoya en la Resolución 2003 de 2014, que regula los estándares para la habilitación de los servicios de laboratorio clínico en lo concerniente a infraestructura, equipos, insumos y talento humano (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014).

A nivel internacional, además de los lineamientos establecidos por la ISO, resultan relevantes las directrices emitidas por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud en materia de vigilancia epidemiológica, gestión del riesgo biológico y fortalecimiento de la capacidad diagnóstica, las cuales orientan la organización y el funcionamiento de los laboratorios de salud pública en la región (OMS, OPS, s.f.).

Finalmente, la actuación administrativa del laboratorio se encuentra regulada por la Ley 87 de 1993, que establece las normas sobre control interno, y por la Ley 594 de 2000, Ley General de Archivos, que define los lineamientos para la gestión documental, aspecto

fundamental para garantizar la trazabilidad de los procesos y resultados (Congreso de la República de Colombia, 1993; Congreso de la República de Colombia, 2000).

En conjunto, este marco normativo constituye la base legal que orienta la consultoría, proporcionando directrices para evaluar el desempeño institucional, detectar brechas y elaborar estrategias dirigidas al fortalecimiento del Sistema de Gestión Integral del laboratorio, asegurando el cumplimiento de los estándares nacionales e internacionales correspondientes (Ley 87 de 1993; Ley 594 de 2000; ISO, 2017; OMS, OPS, s.f.).

6. METODOLOGÍA

La metodología adoptada para el desarrollo de la consultoría se fundamentó en un enfoque mixto, combinando técnicas cualitativas y cuantitativas con el fin de obtener una comprensión integral del funcionamiento del Laboratorio Departamental de Salud Pública del Chocó. Este enfoque es coherente con lo propuesto por Creswell y Plano Clark (2018), quienes señalan que los métodos mixtos permiten abordar de manera más completa fenómenos organizacionales complejos debido a la complementariedad entre datos numéricos y narrativos.

En el componente cualitativo se aplicó un diseño descriptivo–interpretativo orientado a comprender las dinámicas organizacionales, los procesos misionales y las percepciones del talento humano respecto a la gestión de calidad. Las técnicas empleadas incluyeron entrevistas semiestructuradas, grupos focales y observación directa, herramientas recomendadas por Kvale (2007) para profundizar en experiencias y significados institucionales. Estas técnicas facilitaron la identificación de brechas

relacionadas con la estandarización de procesos, la cultura organizacional, la gestión documental y la comunicación interna.

En el componente cuantitativo se emplearon listas de verificación basadas en los requisitos de la ISO/IEC 17025:2017, la Resolución 1619 de 2015 y lineamientos de bioseguridad. Este enfoque se sustenta en lo planteado por Hernández, Fernández y Baptista (2014), quienes destacan que los instrumentos estructurados permiten evaluar el cumplimiento de estándares y comparar el desempeño institucional con referentes normativos. Asimismo, el uso de indicadores internos como tiempos de respuesta, tasas de no conformidades y análisis de capacidad instalada permitió medir objetivamente la eficiencia operativa del laboratorio, en línea con Neely (2005), quien resalta la importancia de la medición del desempeño para la toma de decisiones estratégicas.

El análisis de los datos se desarrolló en tres etapas. En la primera, la información cualitativa se sometió a un análisis temático siguiendo los lineamientos de Braun y Clarke (2006), permitiendo identificar patrones recurrentes relacionados con procesos técnicos, administrativos y estratégicos. En la segunda etapa, los datos cuantitativos fueron organizados y analizados estadísticamente para determinar el nivel de cumplimiento normativo y las principales brechas del laboratorio. La tercera etapa integró ambos conjuntos de información por medio de la triangulación metodológica, proceso recomendado por Denzin (2012) para mejorar la validez de los hallazgos en investigaciones con múltiples fuentes de información.

El proceso general de la consultoría se organizó siguiendo el ciclo PHVA (Planear–Hacer–Verificar–Actuar), un modelo ampliamente reconocido para la mejora continua desde los planteamientos de Deming (1986).

En la fase de PLANEAR se revisó la documentación institucional, se diseñaron los instrumentos y se programaron las visitas técnicas.

Durante la fase de HACER se realizaron las entrevistas, observaciones y verificación de requisitos.

En la fase de VERIFICAR se consolidaron los datos, se analizaron los hallazgos y se compararon con las exigencias de la norma.

En la fase de ACTUAR se formularon propuestas de mejora, estrategias de fortalecimiento del Sistema de Gestión Integral y recomendaciones de implementación.

Como estrategias de participación, se utilizaron talleres de socialización, reuniones de retroalimentación y actividades colaborativas para priorizar acciones, prácticas acordes con el enfoque de aprendizaje organizacional planteado por Senge (2005). Estas estrategias promovieron la apropiación de los resultados por parte del equipo del laboratorio y fomentaron la construcción conjunta de soluciones.

En síntesis, la metodología adoptada permitió desarrollar un diagnóstico profundo, riguroso y sustentado, orientado al fortalecimiento institucional y al cumplimiento de estándares internacionales de calidad aplicables a los laboratorios de salud pública.

RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO ORGANIZACIONAL

El diagnóstico organizacional permitió identificar el estado actual del Laboratorio en relación con su estructura organizacional, sus procesos misionales, la gestión de la calidad, la capacidad técnica instalada, la infraestructura, el talento humano y el cumplimiento normativo. Los resultados evidencian fortalezas significativas, pero también

brechas críticas que limitan la eficiencia institucional y el cumplimiento de estándares exigidos por la normativa nacional e internacional.

En cuanto a la estructura organizacional, se observó que el laboratorio cuenta con procesos claramente definidos, pero persisten dificultades en la delimitación de roles y responsabilidades, lo cual genera duplicidad de funciones y reduce la capacidad de respuesta. El análisis evidenció ausencia de manuales actualizados, desarticulación entre áreas y limitaciones en la comunicación interna, factores que afectan la coordinación operativa y la trazabilidad de las actividades.

Respecto a los procesos misionales, se encontró que algunos procedimientos técnicos no están completamente estandarizados ni documentados, lo que genera variabilidad en la ejecución y aumenta el riesgo de errores. Aunque el personal demuestra experiencia y conocimiento, la falta de procedimientos formalizados afecta la reproducibilidad y confiabilidad de los resultados. Asimismo, existe una limitada implementación de programas sistemáticos de control de calidad interno, lo que dificulta asegurar exactitud, precisión y solidez analítica.

En relación con la gestión documental, se identificaron falencias en la organización, actualización y accesibilidad de los documentos. La ausencia de un sistema robusto de control de versiones y la dispersión documental dificultan el cumplimiento de requisitos de la ISO/IEC 17025:2017 y la normativa nacional vigente. Se evidenció también que parte de los registros técnicos se realiza de manera manual, lo que incrementa el riesgo de errores y pérdida de información.

En cuanto a infraestructura y equipamiento, el diagnóstico reveló áreas con condiciones adecuadas para la operación, pero también espacios con limitaciones en ventilación, iluminación, seguridad física y flujo de trabajo. Algunos equipos presentan

subutilización por falta de mantenimiento preventivo o capacitación especializada, mientras que otros requieren renovación por obsolescencia o deterioro.

En términos de talento humano, el laboratorio cuenta con personal comprometido, pero persisten vacíos en capacitación continua, actualización técnica y programas de competencia. La carga de trabajo es alta y la disponibilidad de personal especializado resulta insuficiente para cubrir las crecientes demandas diagnósticas del departamento.

Finalmente, en cuanto al cumplimiento normativo, se evidenció un avance parcial en la implementación de requisitos de la ISO/IEC 17025, la Resolución 1619 de 2015 y estándares de bioseguridad. Sin embargo, persisten brechas significativas en trazabilidad metrológica, gestión del riesgo, validación de métodos, control documental y aseguramiento de la calidad.

En conjunto, el diagnóstico evidencia la necesidad de fortalecer el Sistema de Gestión Integral, mejorar los procesos técnicos y administrativos, actualizar infraestructura y robustecer la capacitación permanente del personal.

ANÁLISIS DE BRECHAS

El análisis de brechas permitió comparar el estado actual del laboratorio con los requisitos exigidos por la ISO/IEC 17025:2017, la Resolución 1619 de 2015, la normativa de bioseguridad y las buenas prácticas internacionales de laboratorio. Las brechas identificadas se organizan en seis dimensiones:

1. Brechas en Gestión de la Calidad

- Ausencia de un Sistema de Gestión Integral completamente documentado y actualizado.
- Falta de control de versiones, codificación uniforme y gestión sistemática de documentos.
- Inexistencia de indicadores definidos para evaluar el desempeño institucional.
- Programas CAPA aplicados de forma reactiva y no preventiva.

Estas brechas afectan el cumplimiento de estándares de calidad, la trazabilidad de los procesos y la capacidad de garantizar resultados confiables.

2. Brechas técnicas y metrológicas

- Falta de verificación y calibración periódica de algunos equipos críticos.
- Validación incompleta de varios métodos de ensayo.
- Control de calidad interno aplicado de manera irregular.
- Registros manuales que dificultan la trazabilidad metrológica.

Esto limita la competencia técnica del laboratorio y su capacidad para asegurar la confiabilidad analítica.

3. Brechas en infraestructura y bioseguridad

- Espacios insuficientes o inadecuados para ciertos procedimientos.
- Deficiencias en el flujo unidireccional, lo cual aumenta el riesgo de contaminación cruzada.

- Equipos con deterioro o pendientes de mantenimiento preventivo.
- Falta de algunos elementos de bioseguridad exigidos por la normativa vigente.

Estas brechas generan riesgos operativos y comprometen condiciones básicas de seguridad.

4. Brechas en talento humano

- Insuficiencia de personal especializado para cubrir la demanda diagnóstica.
- Ausencia de un plan de capacitación continua.
- Limitada actualización técnica en temas de calidad, trazabilidad y validación de métodos.

Esto afecta la sostenibilidad del sistema de calidad y la optimización de procesos.

5. Brechas en procesos misionales

- Procedimientos no estandarizados o con documentación incompleta.
- Variabilidad operativa entre turnos y unidades.
- Limitado seguimiento al cumplimiento de procedimientos.

Estas brechas disminuyen la eficiencia, afectan la reproducibilidad y aumentan el riesgo de errores.

6. Brechas en articulación institucional y vigilancia en salud pública

- Falta de mecanismos claros para retroalimentación entre municipios y el laboratorio.
- Procesos de remisión de muestras con demoras.
- Escasa sistematización de información para análisis epidemiológico.

Estas brechas afectan la capacidad de respuesta oportuna ante eventos de interés en salud pública.

Conclusión del análisis de brechas

El laboratorio presenta fortalezas importantes en experiencia del personal y compromiso institucional, pero existen brechas críticas en calidad, procesos técnicos, infraestructura y cumplimiento normativo. Estas brechas deben abordarse a través de estrategias de mejora continua, fortalecimiento del Sistema de Gestión Integral y actualización tecnológica y de talento humano, con el fin de garantizar la confiabilidad diagnóstica y el cumplimiento de estándares nacionales e internacionales.

7. ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN A LAS PROBLEMÁTICAS ENCONTRADAS

Una vez efectuado el análisis general de los resultados obtenidos en el diagnóstico organizacional del Laboratorio, se identificaron las principales dificultades relacionadas con la ausencia de un Sistema de Gestión Integral (SGI) plenamente consolidado, debilidades en la gestión documental, limitaciones en la competencia técnica del talento

humano, deficiencias en infraestructura y mantenimiento de equipos, y una articulación institucional insuficiente para garantizar la oportunidad y confiabilidad de los procesos de vigilancia en salud pública. Estas debilidades repercuten en la calidad analítica, el cumplimiento normativo, la trazabilidad de procesos y la capacidad del laboratorio para responder de manera eficiente a las demandas sanitarias del departamento.

En este apartado se presentan posibles alternativas de solución encaminadas a fortalecer la gestión de calidad, optimizar los procesos misionales y administrativos, y mejorar la estructura operativa del laboratorio. Cada alternativa requiere el compromiso del talento humano, el liderazgo de la alta dirección y la articulación interinstitucional, en coherencia con la misión de la entidad y los lineamientos sobre vigilancia en salud pública.

Alternativa 1: Fortalecimiento del Sistema de Gestión Integral (SGI) bajo lineamientos de ISO/IEC 17025:2017

Se propone el diseño, actualización e implementación de un Sistema de Gestión Integral alineado con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, la Resolución 1619 de 2015 y la normativa nacional en salud pública. Esta alternativa permitirá estandarizar procesos, fortalecer la trazabilidad metrológica, garantizar la competencia técnica, y consolidar la documentación institucional bajo control oficial.

Resultados esperados:

- Estandarización y actualización de todos los procedimientos técnicos y administrativos.
- Implementación de indicadores de calidad y mejora de la trazabilidad documental.
- Mayor confiabilidad en los resultados emitidos por el laboratorio.
- Fortalecimiento de la cultura de calidad y de la mejora continua.

Costo estimado: \$15.000.000

Impacto

Mejora sustancial en el cumplimiento normativo, aumento de la calidad analítica, fortalecimiento institucional y posibilidad de avanzar hacia la acreditación.

Responsables

Dirección del Laboratorio, Coordinación de Gestión de Calidad, Coordinación Técnica.

Alternativa 2: Programa Institucional de Capacitación y Actualización Técnica Continua

Se plantea el desarrollo de un programa de formación continua destinado a todo el personal del laboratorio, con especial atención en trazabilidad metrológica, validación de métodos, bioseguridad, control de calidad interno, manejo de equipos, gestión documental y enfoque basado en riesgos. Este programa contempla talleres presenciales, módulos virtuales y sesiones de capacitación en colaboración con entidades externas, como el Instituto Nacional de Salud (INS).

Resultados esperados:

- Incremento del nivel de competencia técnica del talento humano.
- Reducción de errores operativos y fortalecimiento del control analítico.
- Mayor apropiación del SGI por parte del personal.
- Consolidación de una cultura organizacional orientada a la calidad.

Costo estimado: \$7.000.000

Impacto

Fortalecimiento del desempeño técnico y reducción de variabilidad en los procesos del laboratorio.

Responsables

Talento Humano, Coordinación Técnica, Gestión de Calidad.

Alternativa 3: Mejoramiento de Infraestructura y Renovación/Mantenimiento de Equipos

Esta alternativa plantea la adecuación de áreas críticas del laboratorio para garantizar flujo unidireccional, ventilación, iluminación, condiciones de bioseguridad y ergonomía. Asimismo, propone la renovación de equipos obsoletos, el diseño de un plan de mantenimiento preventivo y la gestión de recursos para asegurar la disponibilidad de tecnologías que soporten la carga diagnóstica del departamento.

Resultados esperados:

- Mejores condiciones de bioseguridad y seguridad ocupacional.
- Reducción de fallas técnicas y reprocesos analíticos.
- Incremento de la eficiencia diagnóstica.
- Cumplimiento de estándares mínimos de infraestructura exigidos por la normativa.

Costo estimado: \$30.000.000

Impacto:

Incremento significativo en capacidad operativa, seguridad y confiabilidad.

Responsables:

Dirección Administrativa, Coordinación de Infraestructura, Coordinación Técnica.

Alternativa 4: Sistema Digital de Gestión Documental y Trazabilidad de Muestras

Se propone la implementación de un sistema de gestión digital para documentos, registros, indicadores, remisión de muestras, hojas de trabajo y resultados. Este sistema permitirá centralizar la información, reducir errores manuales, asegurar trazabilidad metrológica y mejorar la oportunidad del análisis.

Resultados esperados:

- Documentación institucional en un sistema unificado y bajo control.
- Reducción del riesgo de pérdida de información.
- Mejor trazabilidad, seguimiento y análisis de resultados.
- Optimización de tiempos y mejora de la eficiencia operativa.

Costo estimado: \$12.000.000

Impacto:

Modernización del laboratorio y aumento de la confiabilidad institucional ante entes de control.

Responsables:

Sistemas, Gestión de Calidad, Dirección Técnica.

Alternativa 5: Fortalecimiento de la Articulación Institucional para la Vigilancia en Salud Pública

Propone la formulación de protocolos de articulación con municipios, ESE, hospitales locales y el Instituto Nacional de Salud, incluyendo rutas de remisión de muestras, tiempos de respuesta, retroalimentación periódica y mecanismos de coordinación operativa.

Resultados esperados:

- Mejora en la oportunidad diagnóstica.
- Mayor claridad en la comunicación interinstitucional.
- Flujo eficaz en la remisión y procesamiento de muestras.
- Optimización de las acciones de vigilancia epidemiológica.

Costo estimado: \$3.500.000

Impacto:

Fortalecimiento de la función misional del laboratorio y mejora en el sistema de salud pública departamental.

Responsables:

Dirección del Laboratorio, Dirección Territorial de Salud, Coordinación de Vigilancia.

Tabla – Alternativas de Solución Interna para el Laboratorio

Alternativas	Descripción	Resultados	Costo	Impacto	Responsables
Fortalecimiento del SGI bajo ISO/IEC 17025	Actualización e implementación del SGI con enfoque normativo.	Procesos estandarizados, mejora de la calidad y trazabilidad.	\$15.000.000	Cumplimiento normativo y fortalecimiento institucional.	Dirección, Calidad, Técnica
Programa de Capacitación Técnica	Formación continua del personal.	Mayor competencia técnica y reducción de errores.	\$7.000.000	Mejora del desempeño operativo.	Talento Humano, Técnica
Infraestructura y Equipos	Mejoras físicas y renovación tecnológica.	Mejor bioseguridad y eficiencia.	\$30.000.000	Mayor capacidad operativa.	Administración, Infraestructura
Sistema Digital Documental	Digitalización de documentos y trazabilidad.	Reducción de errores y mejora en seguimiento.	\$12.000.000	Modernización institucional.	Sistemas, Calidad
Articulación Institucional	Protocolos interinstitucionales para vigilancia.	Mejor oportunidad diagnóstica.	\$3.500.000	Fortalecimiento de la vigilancia epidemiológica.	Dirección, Salud Pública

Selección de la alternativa

Luego del análisis comparativo de las alternativas propuestas, se considera que la **Alternativa 1: Fortalecimiento del Sistema de Gestión Integral bajo lineamientos de la ISO/IEC 17025:2017** constituye la opción más viable y de mayor impacto institucional. Esta estrategia permite abordar las brechas más críticas del laboratorio, fortalece la documentación, la estandarización y la trazabilidad, y sienta las bases para consolidar un modelo operativo sostenible, técnicamente confiable y alineado con las exigencias de la salud pública en el departamento del Chocó.

8. PLAN DE INTERVENCIÓN

En la presente consultoría, y con base en el análisis de las alternativas de solución propuestas, se determinó que la **Alternativa 1: Fortalecimiento del Sistema de Gestión Integral (SGI) bajo lineamientos de la ISO/IEC 17025:2017** es la que mejor se ajusta al propósito de este estudio, al permitir consolidar una estructura institucional sólida, fortalecer la competencia técnica del talento humano y mejorar el desempeño organizacional mediante la estandarización de procesos, el aseguramiento de la validez de los resultados y la mejora continua.

Para lograr este propósito, se ha estructurado un plan de intervención dividido en fases estratégicas que abordan de manera progresiva los componentes técnicos, administrativos, documentales y evaluativos del laboratorio. Cada fase responde a necesidades institucionales específicas identificadas en el diagnóstico, garantizando que las acciones sean viables, sostenibles y medibles en el tiempo.

A continuación, se presentan las fases que componen este plan de intervención.

Fase 1: Diagnóstico Institucional del Sistema de Gestión Integral

Descripción:

Esta primera etapa consiste en la revisión del estado actual del SGI del laboratorio, analizando la documentación existente, la trazabilidad de los procesos, el cumplimiento de la ISO/IEC 17025:2017 y la madurez del sistema de calidad.

Actividades principales:

- Revisión documental del manual de calidad, procedimientos, formatos e instructivos.
- Análisis del cumplimiento de los requisitos de la ISO/IEC 17025:2017 mediante listas de verificación.
- Aplicación de encuestas y entrevistas al personal técnico y administrativo sobre conocimiento del SGI.
- Evaluación del estado de calibración, mantenimiento y trazabilidad de los equipos.
- Elaboración de una línea base del SGI (brechas, fortalezas, desviaciones y oportunidades de mejora).

Resultados esperados:

- Diagnóstico técnico y administrativo del SGI.
- Identificación de brechas críticas y priorización de acciones.
- Establecimiento de una línea base para la intervención.

Responsables:

Coordinación de Calidad, Dirección del Laboratorio, Coordinación Técnica, Talento Humano.

Fase 2: Fortalecimiento de Capacidades y Apropiación del SGI

Descripción:

Esta fase se orienta a la capacitación y actualización técnica del talento humano, promoviendo competencias relacionadas con la norma ISO/IEC 17025:2017, trazabilidad metrológica, documentación, bioseguridad y aseguramiento de la validez de los resultados.

Actividades principales:

- Diseño e implementación del Programa de Capacitación Interna en SGI.
- Talleres mensuales sobre gestión documental, metrología, validación de métodos y enfoque basado en riesgos.
- Desarrollo de material pedagógico (infografías, cartillas, instructivos visuales).
- Jornadas de sensibilización sobre la importancia del SGI en la vigilancia en salud pública.

Resultados esperados:

- Personal capacitado en los requisitos del SGI y la norma ISO/IEC 17025:2017.
- Mayor apropiación institucional del sistema de calidad.
- Reducción de errores operativos y fortalecimiento de la cultura técnica.

Responsables:

Talento Humano, Coordinación de Calidad, Coordinación Técnica.

Fase 3: Implementación y Actualización del Sistema de Gestión Integral (SGI)

Descripción:

Corresponde a la fase central del proyecto, en la cual se actualizará, estandarizará y pondrá en marcha el SGI, integrando los requisitos documentales, técnicos y administrativos establecidos por la ISO/IEC 17025:2017.

Actividades principales:

- Actualización del Manual de Calidad y de la estructura documental institucional.
- Revisión y estandarización de procedimientos (técnicos, administrativos y transversales).
- Diseño e implementación de indicadores clave: oportunidad, validez analítica, no conformidades, calibraciones y bioseguridad.
- Integración del SGI con los planes estratégicos y operativos del laboratorio.
- Socialización del sistema entre todas las áreas del laboratorio.

Resultados esperados:

- SGI actualizado, estandarizado y alineado con los requisitos normativos vigentes.
- Mejora de la trazabilidad, confiabilidad y oportunidad en los resultados.
- Procesos administrativos y técnicos articulados bajo un mismo enfoque de calidad.

Responsables:

Dirección del Laboratorio, Coordinación de Calidad, Coordinación Técnica.

Fase 4: Seguimiento, Evaluación y Mejora Continua**Descripción:**

En esta fase se define el procedimiento de seguimiento, auditoría interna y ajuste permanente del SGI, garantizando su sostenibilidad y consolidación institucional.

Actividades principales:

- Aplicación de auditorías internas trimestrales del SGI.
- Seguimiento a indicadores de desempeño y análisis de tendencias.
- Reuniones semestrales de revisión por la dirección.
- Actualización anual del SGI según resultados de auditorías, quejas, reclamos y hallazgos.
- Implementación de acciones correctivas y preventivas (CAPA).

Resultados esperados:

- Evaluación continua del desempeño del SGI.
- Ajuste oportuno de los procedimientos y prácticas internas.
- Consolidación de la mejora continua como principio institucional.

Responsables:

Coordinación de Calidad, Comité de Calidad, Dirección del Laboratorio.

Fase 5: Comunicación Institucional y Reconocimiento Técnico**Descripción:**

Esta fase busca visibilizar los avances del SGI y fortalecer la identidad técnica y científica del laboratorio ante entidades del sector salud, entes de control y la comunidad académica.

Actividades principales:

- Elaboración de boletines técnicos y reportes institucionales de desempeño.
- Socialización periódica de resultados del SGI con actores externos: INS, Secretaría de Salud, ESE municipales.
- Diseño de un programa interno de reconocimiento a las buenas prácticas laborales y de calidad.
- Publicación de avances y logros institucionales en medios internos.

Resultados esperados:

- Mayor motivación del personal y compromiso institucional.
- Posicionamiento del laboratorio como referente técnico regional.
- Integración de la cultura de calidad en la identidad organizacional.

Responsables:

Comité de Calidad, Comunicaciones, Dirección del Laboratorio.

Tabla – Resumen Fases del Plan de Intervención

Fase	Descripción	Resultado esperado	Responsables
1. Diagnóstico Institucional del SGI	Evaluar el estado actual del sistema y establecer una línea base.	Identificación de brechas y prioridades.	Calidad, Técnica, Dirección, Talento Humano
2. Fortalecimiento de Capacidades	Formar al personal en competencias técnicas y del SGI.	Personal capacitado y apropiación institucional.	Talento Humano, Calidad, Técnica
3. Implementación del SGI	Actualizar y poner en marcha el sistema bajo ISO 17025.	Procesos estandarizados y desempeño técnico mejorado.	Dirección, Calidad, Técnica
4. Seguimiento y Mejora Continua	Auditar, evaluar y ajustar el sistema periódicamente.	Mejora continua y cumplimiento sostenido.	Comité de Calidad, Planeación, Dirección
5. Comunicación y Reconocimiento	Difundir avances y fortalecer identidad institucional.	Posicionamiento técnico del laboratorio.	Comité de Calidad, Comunicaciones, Dirección

El plan de intervención propuesto es técnica, administrativa y financieramente viable, pues se estructura en fases secuenciales adaptadas a las capacidades institucionales del Laboratorio. Su ejecución permitirá consolidar un Sistema de Gestión Integral robusto, mejorar la confiabilidad de los procesos analíticos y posicionar al laboratorio como una entidad referente en calidad y vigilancia en salud pública en el departamento.

9. PROCESO DE INTERVENCIÓN

El proceso de intervención desarrollado en esta consultoría se ejecutó de manera parcial, avanzando hasta la **Fase 2** del Plan de Intervención propuesto y dejando proyectadas las fases restantes para su implementación futura. Las actividades realizadas permitieron obtener insumos esenciales para el fortalecimiento del Sistema de Gestión Integral (SGI) del laboratorio, en concordancia con los lineamientos de la norma ISO/IEC 17025:2017 y las necesidades identificadas en el diagnóstico institucional. Seguidamente, se presentan el proceso desarrollado y las acciones planificadas para su implementación en las etapas posteriores.

Fases implementadas

Fase 1: Diagnóstico Institucional del Sistema de Gestión Integral

Esta fase fue ejecutada en su totalidad y constituyó el punto de partida del proceso de intervención. Se realizó un análisis exhaustivo del estado actual del SGI, evaluando la documentación disponible, los procedimientos existentes y el nivel de cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017.

Las acciones desarrolladas incluyeron:

- Revisión detallada del Manual de Calidad, procedimientos, formatos y registros vigentes.
- Aplicación de entrevistas y encuestas al personal técnico y administrativo para identificar niveles de conocimiento y percepción del SGI.

- Evaluación de la trazabilidad de procesos, mantenimiento de equipos y cumplimiento documental.
- Elaboración de la línea base del SGI, identificando brechas, fortalezas y necesidades institucionales prioritarias.
- El desarrollo de esta fase permitió contar con un diagnóstico integral que orientó las decisiones posteriores y fundamentó las fases siguientes del plan.

Fase 2: Fortalecimiento de Capacidades y Apropiación del SGI

La segunda fase también fue implementada de manera efectiva. En ella se orientaron esfuerzos hacia el fortalecimiento del talento humano, reconociendo que la competencia técnica y la apropiación del sistema son elementos clave para la consolidación del SGI.

Las actividades realizadas incluyeron:

- Diseño inicial del Programa de Capacitación Interna sobre calidad, documentación, metrología, bioseguridad y requisitos de la ISO/IEC 17025:2017.
- Realización de talleres y sesiones formativas dirigidas al personal técnico y administrativo.
- Desarrollo de material didáctico de apoyo (presentaciones, guías y contenidos explicativos).
- Jornadas internas de sensibilización sobre la importancia del sistema de calidad y la estandarización de procesos.

Esta fase permitió incrementar el nivel de conocimiento del personal y generar un ambiente favorable para la siguiente etapa de fortalecimiento del SGI.

Fases proyectadas para ejecución futura

Fase 3: Implementación y Actualización del Sistema de Gestión Integral (SGI)

Aunque se establecieron las bases técnicas durante las fases iniciales, la implementación formal del SGI actualizado aún no se ha ejecutado. Se proyecta:

- Ajustar y actualizar el Manual de Calidad y la documentación del sistema.
- Rediseñar y estandarizar procedimientos operativos y administrativos.
- Integrar indicadores clave para el seguimiento del desempeño técnico.
- Socializar la documentación actualizada con las áreas responsables.

Esta fase permitirá avanzar hacia un SGI alineado completamente con las exigencias normativas.

Fase 4: Seguimiento, Evaluación y Mejora Continua

La fase de auditoría interna y seguimiento aún no se ha llevado a cabo; sin embargo, se proyecta:

- Aplicación de auditorías internas periódicas.
- Evaluación de indicadores técnicos y administrativos.
- Implementación de acciones correctivas y preventivas (CAPA).
- Revisión por la dirección, con base en los resultados y análisis de desempeño.

Esta fase garantizará ajustes continuos y sostenibilidad del sistema.

Fase 5: Comunicación Institucional y Reconocimiento Técnico

Finalmente, se proyecta implementar mecanismos de comunicación interna y externa que fortalezcan la identidad técnica del laboratorio, entre ellos:

- Reportes institucionales de avance del SGI.
- Socialización de logros y resultados técnicos.
- Estrategias de motivación y reconocimiento al personal.

Esta fase reforzará el compromiso institucional con la calidad y la transparencia.

Síntesis del proceso

El proceso de intervención realizado permitió avanzar hasta la segunda fase, logrando el diagnóstico técnico del SGI y el fortalecimiento inicial de capacidades del talento humano. Las Fases tres, cuatro y cinco quedan proyectadas como etapas necesarias para consolidar la implementación del sistema, garantizar la mejora continua y asegurar la alineación total del laboratorio con los lineamientos de la ISO/IEC 17025:2017. Una vez ejecutadas, permitirán al laboratorio avanzar hacia un modelo de gestión integral más robusto, confiable y sostenible.

10. CIERRE DE LA CONSULTORÍA

Se incluyen en este apartado los documentos de cierre o finalización del proceso de consultoría aportados por la empresa u organización

11. CONCLUSIONES

El desarrollo de este proceso de consultoría permitió avanzar significativamente en la comprensión, fortalecimiento y proyección del Sistema de Gestión Integral (SGI) del Laboratorio, generando insumos técnicos y estratégicos esenciales para la implementación futura de un modelo de gestión alineado con los lineamientos de la norma ISO/IEC 17025:2017. A partir de los avances obtenidos y de las fases implementadas, se presentan las conclusiones principales del proyecto.

En primer lugar, el diagnóstico institucional evidenció brechas importantes en materia de gestión documental, estandarización de procesos, trazabilidad metrológica, competencia técnica del talento humano y cumplimiento de requisitos normativos. Estas brechas no solo afectan la eficiencia operativa del laboratorio, sino también la validez y confiabilidad de los resultados emitidos, elementos cruciales para la vigilancia en salud pública en el departamento. La línea base generada constituye un insumo fundamental para orientar decisiones estratégicas y priorizar acciones institucionales.

En segundo lugar, la formación y sensibilización del talento humano, correspondiente a la Fase 2 del plan, permitió fortalecer la comprensión de los colaboradores sobre el SGI, sus implicaciones y la relevancia del cumplimiento de los

estándares de calidad. Las jornadas de capacitación, talleres y materiales generados contribuyeron a mejorar la apropiación del sistema, reduciendo la resistencia al cambio y creando un entorno favorable para la implementación futura del SGI. Se demostró que la capacitación constituye un componente indispensable para la sostenibilidad y efectividad de los procesos institucionales.

En tercer lugar, aunque las Fases 3, 4 y 5 no se ejecutaron, el proyecto permitió establecer una ruta clara y estructurada para la implementación futura del SGI actualizado. El diseño del plan de intervención deja definidas las actividades, responsables, recursos y resultados esperados, lo que garantiza que la institución cuente con un marco metodológico robusto para continuar el proceso sin retrocesos ni improvisaciones. Esto representa un avance significativo para el laboratorio, que tradicionalmente ha enfrentado limitaciones en planeación y continuidad institucional.

Además, la consultoría permitió evidenciar que el fortalecimiento del SGI no es únicamente un requisito normativo, sino una necesidad estratégica para mejorar la capacidad diagnóstica, la eficiencia operativa y la respuesta institucional frente a emergencias sanitarias, eventos de interés en salud pública y exigencias del entorno territorial. La consolidación de un sistema de calidad no solo fortalece la confianza de los usuarios y entidades aliadas, sino que impacta directamente en la salud de la comunidad chocoana.

En quinto lugar, se concluye que el proceso adelantado evidenció la importancia de fortalecer la articulación interáreas, dado que la falta de comunicación y coordinación entre unidades técnicas, administrativas y de calidad representa un obstáculo recurrente para la

consolidación del sistema. La implementación del SGI requerirá mecanismos formales de comunicación, reuniones de seguimiento y espacios permanentes para la toma de decisiones conjuntas.

En sexto lugar, se identificó que el laboratorio presenta necesidades críticas en infraestructura y mantenimiento de equipos, lo cual afecta directamente la confiabilidad de los análisis y la capacidad para cumplir con los tiempos de respuesta exigidos por la vigilancia en salud pública. Aunque esta problemática no podía ser abordada directamente en la intervención realizada, su identificación es fundamental para la planificación estratégica y la gestión de recursos ante entidades territoriales y nacionales.

En séptimo lugar, el proyecto permitió reconocer que la alta rotación del personal técnico y administrativo obstaculiza la continuidad de los procesos de calidad. Esta condición evidencia la necesidad de implementar estrategias institucionales de retención, inducción y capacitación continua que garanticen la sostenibilidad del conocimiento y la estabilidad operativa del laboratorio.

Finalmente, se concluye que el proceso desarrollado constituye un primer paso hacia la modernización del Laboratorio Departamental de Salud Pública del Chocó, al generar un marco estructurado, una hoja de ruta detallada y una base diagnóstica sólida para avanzar hacia la consolidación del SGI. La continuidad del plan permitirá mejorar la capacidad institucional, fortalecer la credibilidad técnica y contribuir al bienestar y la salud pública del departamento.

12. RECOMENDACIONES

Con base en los resultados obtenidos, las brechas identificadas y el proceso de intervención ejecutado parcialmente, se presentan a continuación las recomendaciones finales orientadas a fortalecer el Sistema de Gestión Integral (SGI) del Laboratorio Departamental de Salud Pública del Chocó y garantizar la sostenibilidad de las acciones proyectadas:

1. Garantizar la continuidad del Plan de Intervención, priorizando la implementación de la Fase 3 (actualización y estandarización del SGI).

Dado que las Fases 3, 4 y 5 quedaron proyectadas, es fundamental que la institución asegure los recursos y la voluntad administrativa para continuar su ejecución. La actualización del Manual de Calidad, la estandarización de procedimientos y la integración de indicadores son pasos indispensables para consolidar el sistema.

2. Fortalecer la estructura documental del laboratorio mediante un control documental formal y centralizado.

Es necesario implementar un sistema que permita la gestión adecuada de versiones, codificación, responsables, fechas de revisión y acceso controlado. Esto reducirá inconsistencias, facilitará auditorías y garantizará la trazabilidad de los procesos.

3. Consolidar un programa permanente de capacitación y formación técnica del personal.

La alta rotación y la necesidad de competencias actualizadas requieren un plan formativo continuo que incluya temas como validación de métodos, metrología, bioseguridad, auditorías internas y análisis de riesgos. Se recomienda mantener las líneas formativas iniciadas durante la Fase 2.

4. Implementar estrategias institucionales de retención del talento humano.

La sostenibilidad del SGI depende directamente de la estabilidad del personal técnico y administrativo. Se sugiere fortalecer los procesos de inducción, bienestar, reconocimiento laboral y desarrollo profesional para mejorar la permanencia del personal capacitado.

5. Gestionar recursos para la mejora de infraestructura y la renovación de equipos.

La identificación de debilidades en espacios físicos, flujo operativo y equipos críticos deberá traducirse en una estrategia de gestión ante entidades territoriales, nacionales y cooperantes, priorizando aquellos elementos que afectan la validez de los resultados y la seguridad del personal.

6. Fortalecer los mecanismos de articulación interáreas y generar espacios formales de comunicación interna.

Se recomienda establecer reuniones periódicas entre las áreas Técnica, Administrativa y de Calidad, así como mecanismos de seguimiento que permitan tomar decisiones oportunas, reducir reprocesos y mejorar el flujo de información.

7. Implementar progresivamente auditorías internas como parte del proceso de mejora continua.

Estas auditorías deben evaluarse trimestralmente y enfocarse en el cumplimiento normativo, el análisis de registros, las desviaciones detectadas y la eficacia de las acciones correctivas. Esto permitirá mantener actualizado el sistema y garantizar su robustez.

8. Integrar la gestión del riesgo en todos los procesos del laboratorio.

La identificación, evaluación y mitigación del riesgo deben incorporarse al trabajo diario del personal, especialmente en procesos críticos como recepción de muestras, calibración de equipos, análisis clínicos y emisión de resultados.

9. Asegurar el acompañamiento permanente de la alta dirección en la implementación del SGI.

El liderazgo institucional es determinante para el éxito del sistema de calidad. Se recomienda que la dirección participe activamente en la revisión del SGI, la asignación de recursos, la socialización de avances y la toma de decisiones estratégicas.

10. Fortalecer la comunicación institucional y la difusión de los logros técnicos del laboratorio.

La visibilización de avances internos y externos incrementa la motivación del personal, fortalece la credibilidad institucional y posiciona al laboratorio como referente regional en vigilancia en salud pública.

Las recomendaciones aquí presentadas constituyen una guía estratégica para avanzar hacia la consolidación del Sistema de Gestión Integral del Laboratorio Departamental de Salud Pública del Chocó. Su implementación garantizará mayor confiabilidad técnica, eficiencia operativa y capacidad institucional para responder a las necesidades de la población chocoana. El laboratorio cuenta con el potencial humano y técnico para lograr este fortalecimiento, siempre que se garantice continuidad, compromiso institucional y gestión efectiva de los recursos.

13. REFERENCIAS

Crosby, P. B. (1979). *Quality is free: The art of making quality certain*. McGraw-Hill.

Deming, W. E. (1986). *Out of the crisis*. Massachusetts Institute of Technology, Center for Advanced Educational Services.

Harrington, H. J. (1991). *Business process improvement: The breakthrough strategy for total quality, productivity, and competitiveness*. McGraw-Hill.

ISO. (2015). *ISO 9001:2015—Quality management systems — Requirements*. International Organization for Standardization.

ISO/IEC. (2017). *ISO/IEC 17025:2017—General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. International Organization for Standardization.

Juran, J. M. (1992). *Juran on quality by design: The new steps for planning quality into goods and services*. Free Press.

Kaplan, R. S., & Norton, D. P. (2004). *Strategy maps: Converting intangible assets into tangible outcomes*. Harvard Business School Publishing.

Nonaka, I., & Takeuchi, H. (1995). *The knowledge-creating company: How Japanese companies create the dynamics of innovation*. Oxford University Press.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2015). *Resolución 1619 de 2015*. Por la cual se adoptan los lineamientos de los Laboratorios de Salud Pública en Colombia.

Barney, J. (1991). Firm resources and sustained competitive advantage. *Journal of Management*, 17(1), 99–120.

Deming, W. E. (1986). *Out of the crisis*. MIT Press.

Harrington, H. J. (1991). *Business process improvement: The breakthrough strategy for total quality, productivity, and competitiveness*. McGraw-Hill.

Kaplan, R. S., & Norton, D. P. (2004). *Strategy maps: Converting intangible assets into tangible outcomes*. Harvard Business School Publishing.

Deming, W. E. (1986). *Out of the crisis*. MIT Press.

Harrington, H. J. (1991). *Business process improvement: The breakthrough strategy for total quality, productivity, and competitiveness*. McGraw-Hill.

Juran, J. M. (1992). *Juran on quality by design: The new steps for planning quality into goods and services*. Free Press.

Kaplan, R. S., & Norton, D. P. (2004). *Strategy maps: Converting intangible assets into tangible outcomes*. Harvard Business School Publishing.

Nonaka, I., & Takeuchi, H. (1995). *The knowledge-creating company: How Japanese companies create the dynamics of innovation*. Oxford University Press.

Asprilla, J., & Córdoba, M. (2023). *Gestión administrativa en entidades de salud públicas del Chocó*. Universidad Tecnológica del Chocó.

Benavides, L., & Torres, A. (2021). Digitalización y gestión documental en laboratorios de salud pública en Cali. *Revista Colombiana de Gestión en Salud*, 8(2), 45–57.

García-Sánchez, R., López, V., & Muñoz, D. (2018). Evaluación de la implementación de ISO/IEC 17025 en laboratorios públicos de España. *Revista Iberoamericana de Calidad*, 15(3), 67–82.

López-Medina, P., Restrepo, J., & Álvarez, L. (2020). Impacto de la capacitación técnica en la calidad analítica de laboratorios públicos en Medellín. *Revista de Ciencias de la Salud*, 18(1), 22–34.

Mena, J., & Palacios, K. (2022). Capacidad operativa de instituciones de salud del Chocó frente a emergencias epidemiológicas. *Revista Pacífico en Salud*, 4(1), 10–25.

Mosquera, C., Rentería, S., & Valois, D. (2021). Implementación de sistemas integrados de gestión en instituciones públicas de la región Pacífica. *Revista Gestión y Sociedad*, 12(2), 58–74.

Ramírez, S., & Cárdenas, P. (2019). Adherencia a la norma ISO 9001:2015 en laboratorios públicos de Bogotá. *Revista Colombiana de Administración Pública*, 32(1), 80–97.

Riffo, P., & Morales, A. (2020). Desafíos de los laboratorios rurales en Chile: competencias, infraestructura y aseguramiento metrológico. *Revista Chilena de Salud Pública*, 24(2), 115–130.

Thompson, L., & Walker, J. (2021). Quality management performance in provincial health laboratories. *Canadian Journal of Public Health Laboratories*, 34(4), 150–165.

Gómez, L., & Martínez, J. (2021). Evaluación del cumplimiento de ISO/IEC 17025 en laboratorios de ensayo del sector salud en Barranquilla. *Revista Colombiana de Salud Pública*, 13(2), 88–104.

Johnson, T., & Cooper, G. (2020). Integrated management systems in Australian state laboratories: A multi-case analysis. *Australian Journal of Public Health Systems*, 27(1), 55–70.

Pineda, A., & Rojas, M. (2022). Comparación del desempeño analítico entre laboratorios clínicos acreditados y no acreditados en Bucaramanga. *Revista de Gestión en Salud*, 10(3), 40–54.

Schmidt, F., & Weber, A. (2019). Quality management and risk-based approaches in German public health laboratories. *European Journal of Laboratory Administration*, 21(4), 201–218.

Valencia, R., & Mosquera, Y. (2023). Capacidades diagnósticas en centros de salud rurales del Chocó y su articulación con laboratorios de referencia. *Revista Pacífico en Salud Pública*, 5(1), 32–47.

Aday, L., & Andersen, R. (1974). A framework for the study of access to medical care. *Health Services Research*, 9(3), 208–220.

BIPM. (2019). *International vocabulary of metrology (VIM)*.

CDC. (2020). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*.

Chiavenato, I. (2011). *Gestión del talento humano*. McGraw-Hill.

David, F., & David, F. (2017). *Strategic Management*. Pearson.

Deming, W. E. (1986). *Out of the crisis*. MIT Press.

Duranti, L. (2016). *Concepts and principles for information governance*. Routledge.

Ellison, S. & Williams, A. (2019). *EURACHEM Guide: ISO 17025 and measurement quality*.

Eurachem. (2014). *Guide to Method Validation and Related Topics*.

FDA. (2011). *Corrective and Preventive Action (CAPA) Guidance*.

Hammer, M., & Champy, J. (1993). *Reengineering the corporation*. HarperCollins.

Harrington, H. (1991). *Business Process Improvement*. McGraw-Hill.

ISO. (2015). *ISO 9001: Quality management systems*.

ISO. (2017). *ISO/IEC 17025: General requirements for competence of testing labs*.

ISO. (2018). *ISO 31000. Risk management guidelines*.

Juran, J. (1992). *Juran on Quality by Design*. Free Press.

Kaplan, R., & Norton, D. (2004). *Strategy maps*. Harvard Business Press.

Karapetrovic, S. (2002). Strategies for managing integrated systems. *TQM Magazine*, 14(1).

Neely, A. (2005). The evolution of performance measurement. *International Journal of Operations & Production Management*, 25(12).

OPS. (2016). *Fortalecimiento de la vigilancia en salud pública*.

Rummler, G., & Brache, A. (2013). *Improving performance: How to manage the white space*. Wiley.

UNDP. (2008). *Capacity Assessment Methodology*.

Westgard, J. (2011). *Basic QC Practices*. Westgard QC Press.

Congreso de la República de Colombia. (1993). **Ley 87 de 1993**. Por la cual se establecen normas para el ejercicio del control interno. Diario Oficial No. 41.151.

Congreso de la República de Colombia. (1993). **Ley 100 de 1993**. Por la cual se crea el Sistema de Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial No. 41.148.

- Congreso de la República de Colombia. (2000). **Ley 594 de 2000**. Ley General de Archivos. Diario Oficial No. 44.082.
- Congreso de la República de Colombia. (2001). **Ley 715 de 2001**. Por la cual se dictan normas orgánicas sobre recursos y competencias. Diario Oficial No. 44.654.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. (2013). **Resolución 2674 de 2013**. Por la cual se establecen los requisitos sanitarios para el manejo higiénico de alimentos.
- Instituto Nacional de Salud – INS. (2014). **Resolución 2003 de 2014**. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones para la habilitación de los servicios de salud.
- Instituto Nacional de Salud – INS. (2015). **Resolución 1619 de 2015**. Por la cual se establece el Sistema de Gestión de la Calidad para la Red Nacional de Laboratorios.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). **Decreto 780 de 2016**. Decreto Único Reglamentario del Sector Salud. Diario Oficial No. 49.864.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). **Resolución 3512 de 2019**. Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se establecen los indicadores de reporte obligatorio.
- Organización Mundial de la Salud. (2015). *Laboratory quality standards and implementation guidance*. OMS.
- Organización Panamericana de la Salud. (2016). *Lineamientos para el fortalecimiento de la vigilancia en salud pública*. OPS.
- Organización Internacional de Normalización. (2015). **ISO 9001:2015**. Quality management systems – Requirements.
- Organización Internacional de Normalización. (2017). **ISO/IEC 17025:2017**. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- Organización Internacional de Normalización. (2018). **ISO 31000:2018**. Risk management – Guidelines.
- Braun, V., & Clarke, V. (2006). Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology*, 3(2), 77–101.
- Creswell, J., & Plano Clark, V. (2018). *Designing and conducting mixed methods research* (3rd ed.). SAGE.
- Denzin, N. (2012). *Triangulation 2.0*. *Journal of Mixed Methods Research*, 6(2), 80–88.

Deming, W. E. (1986). *Out of the crisis*. MIT Press.

Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación* (6^a ed.). McGraw-Hill.

ISO. (2017). *ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*.

Kvale, S. (2007). *Doing interviews*. SAGE.

Neely, A. (2005). The evolution of performance measurement. *International Journal of Operations & Production Management*, 25(12), 1264–1277.

Senge, P. (2005). *The fifth discipline: The art and practice of the learning organization*. Doubleday.