FECHA	2026-01-28	ITEM	1

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Ensayo de Aptitud: Microbiología Molecular: Método Real-time PCR. para detección deBordetella pertussis y Bordetella parapertussis

2. UNIDAD DE MEDIDA

Cantidad mínima a enviar: Dos (2) programas para el mismo ciclo
Muestra: Liofilizada: 1 mL, Mínimo Una (1) muestra-caso por participación.

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

ISO/IEC 17043 "Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud".
El oferente debe garantizar que el proveedor del ensayo de aptitud sea un organismo que demuestre su competencia técnica mediante certificado de acreditación vigente en la norma ISO/IEC 17043 (NTC-ISO/IEC 17043) o la que la modifique, sustituya o adicione y que su alcance cubra el servicio requerido en la presente ficha técnica.

4. ESPECIFICACIONES TECNICAS

ESPECIFICACIONES DE LA MUESTRA:
Muestra: Liofilizada.
Presentación: 1mL, Mínimo Una (1) muestra-caso por participación.
Analito(s) objetivo:
PANEL MOLECULAR PARA detección molecular de Bordetella pertussis y Bordetella parapertussis.
Rango: Positivo/Negativo, Detectado/No Detectado. Método In house Real-time PCR.
Los liofilizados deben contar con información de la historia clínica como guía para el procesamiento.

ESPECIFICACIONES DEL ENSAYO DE APTITUD:
Cada participación en ensayo de aptitud deberá incluir las siguientes especificaciones:
a) Envío y elección de rondas y esquemas a participar: Enviar a la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública el cronograma de participación con el proveedor de ensayo de aptitud para selección del ciclo-ronda-esquema con fechas de apertura y fechas de cierre de cada ciclo.
b) Participaciones al año: Un (1) programa de ciclos al año, con mínimo una (1) participacion anual.
c) Muestras de ensayo: Especificaciones de la muestra, con homogeneidad probada según ISO 13528, Métodos estadísticos para uso en ensayos de aptitud por comparación interlaboratorio y deben venir debidamente identificadas mediante códigos.
d) Reporte de resultados-Sistema informático: El servicio de ensayo de aptitud debe contar con una plataforma WEB, que permita la gestión de usuarios, gestión de analitos y métodos, reporte de múltiples resultados incluyendo los valores CT del evaluado y la relación de los valores reportados por todos los participantes proporcionando la posibilidad de comparar resultados por método, instrumento, analista o cualquier combinación de ellos, gestión de informes, monitoreo de tendencias y calendario.
e) Generación de certificado de participación: Por cada participación el proveedor de ensayo de aptitud deberá emitir un certificado de participación según ronda y/o esquema para la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública.
f) Confidencialidad: Para garantizar la confidencialidad a los participantes en el programa, se debe asignar un único número de referencia al laboratorio, con el cual se realice el reporte de los resultados sin divulgar las identidades de laboratorios participantes.

ESPECIFICACIONES DEL INFORME:
Emitir informe individual que contenga un resumen de todos los resultados presentados y la evaluación del desempeño del laboratorio/analistas individuales indicando: Muestra, Evaluaciones recibidas, Evaluaciones satisfactorias, Evaluaciones cuestionables, Evaluaciones insatisfactorias, No evaluado, Concordancia (según aplique).
• Ensayos Cualitativos, el informe debe indicar lo siguiente según enfoques y área técnica del esquema: Tipo de muestra, matriz de muestra, Analito, Analista, Método de análisis, Resultado por el laboratorio, Valor-Rango asignado, resultado del desempeño, Porcentaje de concordancia, Número de resultados reportados por todos los laboratorios, Método reportado, conclusión del desempeño.
• Ensayos Cuantitativos, el informe debe indicar lo siguiente según enfoques y área técnica del esquema-: Tipo de muestra, matriz de muestra, Analito, Analista, Método de análisis, Resultado por el laboratorio, Unidades, Puntuación Z o Estadístico de desempeñó usado, Valor-Rango asignado o Valor-Rango de referencia del estadístico, resultado del estadístico de desempeño, Desviación estándar para la evaluación de la competencia (SDPA), Número de resultados reportados por todos los laboratorios, Mediana, Media, Robustez, Desviación estándar (SD), Método reportado, Porcentaje aceptable, conclusión del desempeño.

Los informes deberán estar disponibles electrónicamente en la plataforma del proveedor de ensayo de aptitud y generar la descargas las veces que sean requeridos.

ESPECIFICACIONES DEL EMBALAJE, TRANSPORTE y ENTREGA
Los materiales de ensayo se deben enviar en embalajes adecuados y en condiciones físicas y ambientales destinadas a mantener la integridad de los materiales de ensayo durante el tránsito y hasta la entrega final en la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública.
En el caso que las muestras de ensayo no lleguen en las condiciones físicas y ambientales requeridas para la muestra, se hará devolución y el oferente deberá gestionar con el proveedor de ensayo de aptitud el cambio de la misma en la ronda de participación más próxima para los mismos analitos y matriz evaluada.
Lugar de entrega: Secretaría Distrital de Salud - Subdirección de Laboratorio de Salud Pública de Bogotá, dirección Carrera 32 # 12-81.

SOPORTE TÉCNICO:
a) Capacitación (presencial o remota) en plataforma del Proveedor de Ensayo de Aptitud: capacitación al personal del laboratorio en el ingreso, manejo, registro de la información y reporte de los resultados obtenidos.
b) Soporte en interpretaciones del informe final: soporte por parte del oferente y/o el proveedor de ensayo de aptitud en la interpretación, análisis de datos y estadísticos de los resultados emitidos por el Proveedor de Ensayos de Aptitud, según enfoques y área técnica del esquema (esquemas cualitativos, esquemas cuantitativos).
c) Comunicación del proveedor de ensayos de aptitud: la comunicación y envío de información se deberá realizar por medio de correo electrónico con el proveedor de ensayo de aptitud y la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública. El oferente será el canal de apoyo en caso de requerir alguna solicitud por parte de la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública al proveedor de ensayo de aptitud.
d) Información de renovación o cambios de fechas: si las fechas de apertura y cierre inicialmente definidas por el proveedor se cambian, se deberá notificar al laboratorio con 2-3 meses antes del inicio del nuevo esquema y la información correspondiente al cambio de las muestras si aplica.

GARANTÍA TÉCNICA: Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas

5. APROBACIONES

Proceso	Nombres y apellidos	Cargo - Área	Firma
Elaboró	María del Socorro Chalá Palacios	Profesional Universitario	
Aprobó	Sandra Gomez Bautista	Profesional Especializado - SLSP	
VoBo Profesional área de metrologia **(Cuando Aplique)**	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.

COPIA CONTROL

FECHA	2026-01-28	ITEM	2

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Ensayo de Aptitud: Microbiología: Cultivo/Identificación de patógenos urinarios.
Calidad en Microbiología. Bacteriología patógenos urinarios.

2. UNIDAD DE MEDIDA

KIT (Muestra liofiizada)

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

ISO/IEC 17043 "Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud".
El oferente debe garantizar que el proveedor del ensayo de aptitud sea un organismo que demuestre su competencia técnica mediante certificado de acreditación vigente en la norma ISO/IEC 17043 (ISO/IEC 17043) o la que la modifique, sustituya o adicione y que su alcance cubra el servicio requerido en la presente ficha técnica.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES DE LA MUESTRA:

Muestra: Liofilizada. Cultivo/Identificación de patógenos urinarios.

Analito(s) objetivo:
Patógenos en orina, Pruebas de susceptibilidad antimicrobiana, dentro de los cuales debe venir E-coli, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococus faecium. Rango: Presencia.

Los liofilizados deben contar con información de la historia clínica como guía para el procesamiento.

ESPECIFICACIONES DEL ENSAYO DE APTITUD
Cada participación en ensayo de aptitud deberá incluir las siguientes especificaciones:

a) Envío y elección de rondas y esquemas a participar: Enviar a la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública el cronograma de participación con el proveedor de ensayo de aptitud para selección del ciclo-ronda-esquema con fechas de apertura y fechas de cierre de cada ciclo.
b) Participaciones al año: Un (1) programa de ciclos al año, con mínimo una (1) participacion anual.
c) Muestras de ensayo: Especificaciones de la muestra, con homogeneidad probada según ISO 13528, Métodosestadísticos para uso en ensayos de aptitud por comparación interlaboratorio y deben venir debidamente identificadas mediante códigos.
d) Reporte de resultados-Sistema informático: El servicio de ensayo de aptitud debe contar con una plataformaWEB, que permita la gestión de usuarios, gestión de analitos y métodos, reporte de múltiples resultados proporcionando la posibilidad de comparar resultados por método, instrumento, analista o cualquier combinación de ellos, gestión de informes, monitoreo de tendencias y calendario.
e) Generación de certificado de participación: Por cada participación el proveedor de ensayo de aptitud deberá emitir un certificado de participación según ronda y/o esquema para la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública.
f) Confidencialidad: Para garantizar la confidencialidad a los participantes en el programa, se debe asignar un único número de referencia al laboratorio, con el cual se realice el reporte de los resultados sin divulgar las identidades de laboratorios participantes.

ESPECIFICACIONES DEL INFORME:
Emitir informe individual que contenga un resumen de todos los resultados presentados y la evaluación del desempeño del laboratorio/analistas individuales indicando: Muestra, Evaluaciones recibidas, Evaluaciones satisfactorias, Evaluaciones cuestionables, Evaluaciones insatisfactorias, No evaluado, Concordancia (según aplique).

• Ensayos Cualitativos, el informe debe indicar lo siguiente según enfoques y área técnica del esquema: Tipo de muestra, matriz de muestra, Analito, Analista, Método de análisis, Resultado por el laboratorio, Valor-Rango asignado, resultado del desempeño, Porcentaje de concordancia, Número de resultados reportados por todos los laboratorios, Método reportado, conclusión del desempeño.

• Ensayos Cuantitativos, el informe debe indicar lo siguiente según enfoques y área técnica del esquema-: Tipo de muestra, matriz de muestra, Analito, Analista, Método de análisis, Resultado por el laboratorio, Unidades, Puntuación Z o Estadístico de desempeñó usado, Valor-Rango asignado o Valor-Rango de referencia del estadístico, resultado del estadístico de desempeño, Desviación estándar para la evaluación de la competencia (SDPA), Número de resultados reportados por todos los laboratorios, Mediana, Media, Robustez, Desviación estándar (SD), Método reportado, Porcentaje aceptable, conclusión del desempeño.

Los informes deberán estar disponibles electrónicamente en la plataforma del proveedor de ensayo de aptitud y generar la descargas lasveces que sean requeridos.

ESPECIFICACIONES DEL EMBALAJE, TRANSPORTE y ENTREGA
Los materiales de ensayo se deben enviar en embalajes adecuados y en condiciones físicas y ambientales destinadas a mantener la integridad de los materiales de ensayo durante el tránsito y hasta la entrega final en la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública.
En el caso que las muestras de ensayo no lleguen en las condiciones físicas y ambientales requeridas para la muestra, se hará devolución y el oferente deberá gestionar con el proveedor de ensayo de aptitud el cambio de la misma en la ronda de participación más próxima para los mismos analitos y matriz evaluada.
Lugar de entrega: Secretaría Distrital de Salud - Subdirección de Laboratorio de Salud Pública de Bogotá, dirección Carrera 32 # 12-81.

SOPORTE TÉCNICO:
a) Capacitación (presencial o remota) en plataforma del Proveedor de Ensayo de Aptitud: capacitación al personal del laboratorio en el ingreso, manejo, registro de la información y reporte de los resultados obtenidos.
b) Soporte en interpretaciones del informe final: soporte por parte del oferente y/o el proveedor de ensayo de aptitud en la interpretación, análisis de datos y estadísticos de los resultados emitidos por el Proveedor de Ensayos de Aptitud, según enfoques y área técnica del esquema (esquemas cualitativos, esquemas cuantitativos).
c) Comunicación del proveedor de ensayos de aptitud: la comunicación y envío de información se deberá realizar por medio de correo electrónico con el proveedor de ensayo de aptitud y la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública. El oferente será el canal de apoyo en caso de requerir alguna solicitud por parte de la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública al proveedor de ensayo de aptitud.
d) Información de renovación o cambios de fechas: si las fechas de apertura y cierre inicialmente definidas por el proveedor se cambian, se deberá notificar al laboratorio con 2-3 meses antes del inicio del nuevo esquema y la información correspondiente al cambio de las muestras si aplica.

GARANTÍATÉCNICA: Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas

5. APROBACIONES

Proceso	Nombres y apellidos	Cargo - Área	Firma
Elaboró	María del Socorro Chalá Palacios	Profesional Universitario	
Aprobó	Sandra Gomez Bautista	Profesional Especializado - SLSP	
VoBo Profesional área de metrologia **(Cuando Aplique)**	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.

COPIA CONTROLADA

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	**SUBDIRECCIÓN DE LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA GESTIÓN DE CALIDAD**	**Código Documento: 040GCF166** **Fecha de Emisión: 2024-04-29** **Página: 1/1**
Elaboró: Sofía Alvarado	Revisó: Sandra Olivos, Angie Arias	Aprobó: Mary Luz Gómez
Fecha de elaboración: 2021-07-15	Fecha de revisión: 2024-04-26	Fecha de aprobación: 2024-04-29
		Versión: 5
FICHA TECNICA DE CONTRATACION		

FECHA	2026-01-28	ITEM	3

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Ensayo de Aptitud: Microbiología: Cultivo/Identificación de patógenos fecales.
Calidad en Microbiología. Bacteriología patógenos fecales.

2. UNIDAD DE MEDIDA

KIT (Muestra liofilizada.)

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

ISO/IEC 17043 "Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud".
El oferente debe garantizar que el proveedor del ensayo de aptitud sea un organismo que demuestre su competencia técnica mediante certificado de acreditación vigente en la norma ISO/IEC 17043 (ISO/IEC 17043) o la que la modifique, sustituya o adicione y que su alcance cubra el servicio requerido en la presente ficha técnica.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES DE LA MUESTRA:
Muestra: Liofilizada. Cultivo/Identificación de patógenos fecales.
Analito(s) objetivo:
Patógenos fecales, dentro de los cuales debe venir E-coli, Salmonella spp, Shigella spp. Rango: Presencia.

Los liofilizados deben contar con información de la historia clínica como guía para el procesamiento

ESPECIFICACIONES DEL ENSAYO DE APTITUD:
Cada participación en ensayo de aptitud deberá incluir las siguientes especificaciones:
a) Envío y elección de rondas y esquemas a participar: Enviar a la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública el cronograma de participación con el proveedor de ensayo de aptitud para selección del ciclo-ronda-esquema con fechas de apertura y fechas de cierre de cada ciclo.
b) Participaciones al año: Un (1) programa de ciclos al año, con mínimo una (1) participacion anual.
c) Muestras de ensayo: Especificaciones de la muestra, con homogeneidad probada según ISO 13528, Métodos estadísticos para uso en ensayos de aptitud por comparación interlaboratorio y deben venir debidamente identificadas mediante códigos.
d) Reporte de resultados-Sistema informático: El servicio de ensayo de aptitud debe contar con una plataforma WEB, que permita la gestión de usuarios, gestión de analitos y métodos reporte de múltiples resultados proporcionando la posibilidad de comparar resultados por método, instrumento, analista o cualquier combinación de ellos, gestión de informes, monitoreo de tendencias y calendario.
e) Generación de certificado de participación: Por cada participación el proveedor de ensayo de aptitud deberá emitir un certificado de participación según ronda y/o esquema para la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública.
j) Confidencialidad: Para garantizar la confidencialidad a los participantes en el programa, se debe asignar un único número de referencia al laboratorio, con el cual se realice el reporte de los resultados sin divulgar las identidades de laboratorios participantes.

ESPECIFICACIONES DEL INFORME:
Emitir informe individual que contenga un resumen de todos los resultados presentados y la evaluación del desempeño del laboratorio/analistas individuales indicando: Muestra, Evaluaciones recibidas, Evaluaciones satisfactorias, Evaluaciones cuestionables, Evaluaciones insatisfactorias, No evaluado, Concordancia (según aplique).

• Ensayos Cualitativos, el informe debe indicar lo siguiente según enfoques y área técnica del esquema: Tipo de muestra, matriz de muestra, Analito, Analista, Método de análisis, Resultado por el laboratorio, Valor-Rango asignado, resultado del desempeño, Porcentaje de concordancia, Número de resultados reportados por todos los laboratorios, Método reportado, conclusión del desempeño.

• Ensayos Cuantitativos, el informe debe indicar lo siguiente según enfoques y área técnica del esquema-: Tipo de muestra, matriz de muestra, Analito, Analista, Método de análisis, Resultado por el laboratorio, Unidades, Puntuación Z o Estadístico de desempeñó usado, Valor-Rango asignado o Valor-Rango de referencia del estadístico, resultado del estadístico de desempeño, Desviación estándar para la evaluación de la competencia (SDPA), Número de resultados reportados por todos los laboratorios, Mediana, Media, Robustez, Desviación estándar (SD), Método reportado, Porcentaje aceptable, conclusión del desempeño.

Los informes deberán estar disponibles electrónicamente en la plataforma del proveedor de ensayo de aptitud y generar la descargas las veces que sean requeridos.

ESPECIFICACIONES DEL EMBALAJE, TRANSPORTE y ENTREGA
Los materiales de ensayo se deben enviar en embalajes adecuados y en condiciones físicas y ambientales destinadas a mantener la integridad de los materiales de ensayo durante el tránsito y hasta la entrega final en la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública.
En el caso que las muestras de ensayo no lleguen en las condiciones físicas y ambientales requeridas para la muestra, se hará devolución y el oferente deberá gestionar con el proveedor de ensayo de aptitud el cambio de la misma en la ronda de participación más próxima para los mismos analitos y matriz evaluada.
Lugar de entrega: Secretaría Distrital de Salud - Subdirección de Laboratorio de Salud Pública de Bogotá, dirección Carrera 32 # 12-81.

SOPORTE TÉCNICO:
a) Capacitación (presencial o remota) en plataforma del Proveedor de Ensayo de Aptitud: capacitación al personal del laboratorio en el ingreso, manejo, registro de la información y reporte de los resultados obtenidos.
b) Soporte en interpretaciones del informe final: soporte por parte del oferente y/o el proveedor de ensayo de aptitud en la interpretación, análisis de datos y estadísticos de los resultados emitidos por el Proveedor de Ensayos de Aptitud, según enfoques y área técnica del esquema (esquemas cualitativos, esquemas cuantitativos).
c) Comunicación del proveedor de ensayos de aptitud: la comunicación y envío de información se deberá realizar por medio de correo electrónico con el proveedor de ensayo de aptitud y la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública. El oferente será el canal de apoyo en caso de requerir alguna solicitud po r parte de la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública al proveedor de ensayo de aptitud.
d) Información de renovación o cambios de fechas: si las fechas de apertura y cierre inicialmente definidas por el proveedor se cambian, se deberá notificar al laboratorio con 2-3 meses antes del inicio del nuevo esquema y la información correspondiente al cambio de las muestras si aplica.

GARANTÍATÉCNICA: Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas

5. APROBACIONES

Proceso	Nombres y apellidos	Cargo - Área	Firma
Elaboró	María del Socorro Chalá Palacios	Profesional Universitario	
Aprobó	Sandra Gomez Bautista	Profesional Especializado - SLSP	
VoBo Profesional área de metrologia **(Cuando Aplique)**	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.

COPIA CONTROLADA

FECHA	2026-01-28	ITEM	4

1. NOMBRE DEL BIENO SERVICIO

Ensayo deAptitud: Microbiología: Cultivo/Identificacióndepatógenos respiratorios.
Calidad en Microbiología. Bacteriología patógenos respiratorios.

2.UNIDAD DE MEDIDA

KIT (Muestra: Vialmuestra liofilizada.)

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

ISO/IEC17043 "Evaluación de la conformidad - Requisitos generalesparalos ensayosde aptitud".
El oferente debe garantizar que el proveedor del ensayo de aptitud sea un organismo que demuestre su competencia técnicamediante certificado de acreditaciónvigente en la norma ISO/IEC 17043 (ISO/IEC 17043) o la que lamodifique, sustituya o adicione y que su alcance cubra el servicio requerido en la presente ficha técnica.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES DE LAMUESTRA:
Muestra: Liofilizada. Cultivo/Identificación de patógenos respiratorios.

Analito(s) objetivo:
Patógenos respiratorios, dentro de los cuales debevenir Streptococus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa. Rango: Presencia.

Los liofilizados deben contar con información de la historia clínica como guía para el procesamiento.

ESPECIFICACIONES DEL ENSAYO DE APTITUD
Cada participación en ensayo de aptitud deberá incluir las siguientes especificaciones:

a) Envío y elección de rondas y esquemas a participar: Enviar a la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública el cronograma de participación con el proveedor de ensayo de aptitud para selección del ciclo-ronda-esquema con fechas de apertura y fechas de cierre de cada ciclo.
b) Participaciones al año: Un (1) programa de ciclos al año, conmínimo una (1) participacion anual.
c) Muestras de ensayo: Especificaciones de la muestra, con homogeneidad probada según ISO 13528, Métodosestadísticos para usoenensayosdeaptitudpor comparación interlaboratorio y deben venir debidamente identificadas mediante códigos.
d) Reporte de resultados-Sistema informático: El servicio de ensayo de aptitud debe contarcon una plataformaWEB, que permitala gestión de usuarios, gestión de analitos y métodos, reporte de múltiples resultados proporcionando la posibilidad de comparar resultados por método, instrumento, analista o cualquier combinación de ellos, gestión de informes, monitoreo de tendencias y calendario.
e) Generación de certificado de participación: Por cada participación el proveedor de ensayo de aptitud deberá emitir un certificado de participación según ronda y/o esquema para la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública.
f) Confidencialidad: Para garantizar la confidencialidad a los participantes en el programa, se debe asignar un único número de referencia al laboratorio, con el cual se realice el reporte de los resultados sin divulgar las identidades de laboratorios participantes.

ESPECIFICACIONES DEL INFORME:
Emitir informeindividual que contenga un resumen de todoslosresultados presentadosy la evaluación del desempeñodel laboratorio/analistas individualesindicando: Muestra, Evaluaciones recibidas, Evaluaciones satisfactorias, Evaluaciones cuestionables, Evaluaciones insatisfactorias, No evaluado, Concordancia (según aplique).

• Ensayos Cualitativos, el informe debe indicar lo siguiente según enfoques y área técnica del esquema: Tipo de muestra, matriz de muestra, Analito, Analista, Método de análisis, Resultado por el laboratorio, Valor-Rango asignado, resultado del desempeño, Porcentaje de concordancia, Número de resultados reportados por todos los laboratorios, Método reportado, conclusión del desempeño.

• Ensayos Cuantitativos, el informe debe indicar lo siguiente según enfoques y área técnica del esquema-: Tipo de muestra, matriz de muestra, Analito, Analista, Método de análisis, Resultado por el laboratorio, Unidades, Puntuación Z oEstadístico de desempeñó usado, Valor-Rango asignado o Valor-Rango de referencia del estadístico, resultadodel estadístico de desempeño, Desviaciónestándar para la evaluación delacompetencia (SDPA), Número de resultados reportados por todos los laboratorios, Mediana, Media, Robustez, Desviación estándar (SD), Método reportado, Porcentaje aceptable, conclusión del desempeño.

Los informesdeberán estar disponibles electrónicamente en la plataforma del proveedor de ensayo de aptitud ygenerar la descargas lasveces que sean requeridos.

ESPECIFICACIONES DEL EMBALAJE, TRANSPORTE y ENTREGA
Losmateriales de ensayo se deben enviar en embalajes adecuados y en condiciones físicas y ambientales destinadas a mantener la integridad de losmateriales de ensayo durante el tránsito y hasta la entrega final en la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública.
En el caso que lasmuestras de ensayo no lleguen en lascondiciones físicas y ambientales requeridas para la muestra, se hará devolución y el oferente deberá gestionarcon el proveedor de ensayo de aptitud el cambio de la misma en la ronda de participación más próxima para los mismos analitos y matriz evaluada.
Lugar de entrega: Secretaría Distrital de Salud - Subdirección de Laboratorio de Salud Pública de Bogotá, dirección Carrera 32 # 12-81.

SOPORTE TÉCNICO:
a) Capacitación (presencial o remota) en plataforma del Proveedor de Ensayo de Aptitud: capacitación al personal del laboratorio en el ingreso, manejo, registro de la información y reporte de los resultados obtenidos.
b) Soporte en interpretaciones del informefinal: soporte por parte del oferente y/o el proveedor de ensayo de aptitud en la interpretación, análisis de datos y estadísticos de los resultados emitidos por el Proveedor de Ensayos de Aptitud, según enfoques y área técnica del esquema (esquemas cualitativos, esquemas cuantitativos).
c) Comunicación del proveedor de ensayos de aptitud: la comunicación y envío de información se deberá realizar por medio de correo electrónico con el proveedor de ensayo de aptitud y la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública. El oferente será el canal de apoyo en caso de requerir alguna solicitud por parte de la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública al proveedor de ensayo de aptitud.
d) Información de renovación o cambios defechas: si lasfechas de apertura y cierre inicialmente definidas por el proveedor se cambian, se deberá notificar al laboratorio con 2-3 meses antes del inicio del nuevo esquema y la información correspondiente al cambio de las muestras si aplica.

GARANTÍATÉCNICA: Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas

5. APROBACIONES

Proceso	Nombres yapellidos	Cargo - Área	Firma
Elaboró	María del Socorro Chalá Palacios	Profesional Universitario	
Aprobó	Sandra Gomez Bautista	Profesional Especializado - SLSP	
VoBo Profesional área de metrologia **(Cuando Aplique)**	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.

COPIA CONTROLADA

FECHA	2026-01-28	ITEM	5

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Ensayo de Aptitud
Sarampion Control de Calidad Externo Completo

2. UNIDAD DE MEDIDA

Cantidad mínima a enviar:
Muestra: Suero/plasma: Kit: 0,25 mL, Dos (2) muestras-casos por participación.

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

ISO/IEC 17043 "Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud".
El oferente debe garantizar que el proveedor del ensayo de aptitud sea un organismo que demuestre su competencia técnica mediante certificado de acreditación vigente en la norma ISO/IEC 17043 (ISO/IEC 17043) o la que la modifique, sustituya o adicione y que su alcance cubra el servicio requerido en la presente ficha técnica.

4. ESPECIFICACIONES TECNICAS

ESPECIFICACIONES DE LA MUESTRA:

Muestra: Suero/plasma. Muestras listas para uso en Inmunoensayo.
Presentación: Kit: 0,25 mL, Dos (2) muestras-casos por participación. Método Inmunoensayo compatible con Euroimmun.

Analito(s) objetivo:
Sarampión IgM.
Sarampión IgG.
Anticuerpo total.

ESPECIFICACIONES DEL ENSAYO DE APTITUD

Cada participación en ensayo de aptitud deberá incluir las siguientes especificaciones:
a) Envío y elección de rondas y esquemas a participar: Enviar a la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública el cronograma de participación con el proveedor de ensayo de aptitud para selección del ciclo-ronda-esquema con fechas de apertura y fechas de cierre de cada ciclo.
b) Participaciones al año: Un (1) programa de ciclos al año, con minimo (1) participacion anual.
c) Muestras de ensayo: Especificaciones de la muestra, con homogeneidad probada según ISO 13528, Métodos estadísticos para uso en ensayos de aptitud por comparación interlaboratorio y deben venir debidamente identificadas mediante códigos.
d) Reporte de resultados-Sistema informático: El servicio de ensayo de aptitud debe contar con una plataforma WEB, que permita la gestión de usuarios, gestión de analitos y métodos, reporte de múltiples resultados proporcionando la posibilidad de comparar resultados por método, instrumento, analista o cualquier combinación de ellos, gestión de informes, monitoreo de tendencias y calendario.
e) Generación de certificado de participación: Por cada participación el proveedor de ensayo de aptitud deberá emitir un certificado de participación según ronda y/o esquema para la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública.
f) Confidencialidad: Para garantizar la confidencialidad a los participantes en el programa, se debe asignar un único número de referencia al laboratorio, con el cual se realice el reporte de los resultados sin divulgar las identidades de laboratorios participantes.

ESPECIFICACIONES DEL INFORME

Emitir informe individual que contenga un resumen de todos los resultados presentados y la evaluación del desempeño del laboratorio/analistas individuales indicando: Muestra, Evaluaciones recibidas, Evaluaciones satisfactorias, Evaluaciones cuestionables, Evaluaciones insatisfactorias, No evaluado, Concordancia (según aplique).

• Ensayos Cualitativos, el informe debe indicar lo siguiente según enfoques y área técnica del esquema: Tipo de muestra, matriz de muestra, Analito, Analista, Método de análisis, Resultado por el laboratorio, Valor-Rango asignado, resultado del desempeño, Porcentaje de concordancia, Número de resultados reportados por todos los laboratorios, Método reportado, conclusión del desempeño.

• Ensayos Cuantitativos, el informe debe indicar lo siguiente según enfoques y área técnica del esquema-: Tipo de muestra, matriz de muestra, Analito, Analista, Método de análisis, Resultado por el laboratorio, Unidades, Puntuación Z o Estadístico de desempeñó usado, Valor-Rango asignado o Valor-Rango de referencia del estadístico, resultado del estadístico de desempeño, Desviación estándar para la evaluación de la competencia (SDPA), Número de resultados reportados por todos los laboratorios, Mediana, Media, Robustez, Desviación estándar (SD), Método reportado, Porcentaje aceptable, conclusión del desempeño.

Los informes deberán estar disponibles electrónicamente en la plataforma del proveedor de ensayo de aptitud y generar las descargas las veces que sean requeridos.

ESPECIFICACIONES DEL EMBALAJE, TRANSPORTE y ENTREGA

Los materiales de ensayo se deben enviar en embalajes adecuados y en condiciones físicas y ambientales destinadas a mantener la integridad de los materiales de ensayo durante el tránsito y hasta la entrega final en la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública.
En el caso que las muestras de ensayo no lleguen en las condiciones físicas y ambientales requeridas para la muestra, se hará devolución y el oferente deberá gestionar con el proveedor de ensayo de aptitud el cambio de la misma en la ronda de participación más próxima para los mismos analitos y matriz evaluada.

Lugar de entrega: Secretaría Distrital de Salud - Subdirección de Laboratorio de Salud Pública, dirección Carrera 32 # 12-81, Bogotá DC.

SOPORTE TÉCNICO:
a) Capacitación (presencial o remota) en plataforma del Proveedor de Ensayo de Aptitud: capacitación al personal del laboratorio en el ingreso, manejo, registro de la información y reporte de los resultados obtenidos.
b) Soporte en interpretaciones del informe final: soporte por parte del oferente y/o el proveedor de ensayo de aptitud en la interpretación, análisis de datos y estadísticos de los resultados emitidos por el Proveedor de Ensayos de Aptitud, según enfoques y área técnica del esquema (esquemas cualitativos, esquemas cuantitativos).
c) Comunicación del proveedor de ensayos de aptitud: la comunicación y envío de información se deberá realizar por medio de correo electrónico con el proveedor de ensayo de aptitud y la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública. El oferente será el canal de apoyo en caso de requerir alguna solicitud por parte de la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública al proveedor de ensayo de aptitud.
d) Información de renovación o cambios de fechas: si las fechas de apertura y cierre inicialmente definidas por el proveedor se cambian, se deberá notificar al laboratorio con 2-3 meses antes del inicio del nuevo esquema y la información correspondiente al cambio de las muestras si aplica.

GARANTÍA TÉCNICA: Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas

5. APROBACIONES

Proceso	Nombres y apellidos	Cargo - Área	Firma
Elaboró	Sandra Gomez Bautista	Profesional Especializado - SLSP	Sandra L Gómez
Aprobó	Sandra Gomez Bautista	Profesional Especializado - SLSP	Sandra L Gómez
VoBo Profesional área de metrologia **(Cuando Aplique)**	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.

COPIA CONTROLADA

FECHA	2026-01-28	ITEM	6

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Ensayo de Aptitud
Rubeola Control De Calidad Externo Completo

2. UNIDAD DE MEDIDA

Cantidad mínima a enviar:
Muestra: Suero/plasma: Kit: 0,7 mL, Dos (2) muestras-casos por participación

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

ISO/IEC 17043 "Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud".
El oferente debe garantizar que el proveedor del ensayo de aptitud sea un organismo que demuestre su competencia técnica mediante certificado de acreditación vigente en la norma ISO/IEC 17043 (ISO/IEC 17043) o la que la modifique, sustituya o adicione y que su alcance cubra el servicio requerido en la presente ficha técnica.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES DE LA MUESTRA:

Muestra: Suero/plasma. Muestras listas para uso en Inmunoensayo.
Presentación: Kit: 0,7 mL, Dos (2) muestras-casos por participación. Inmunoensayo compatible con Euroimmun.

Analito(s) objetivo:
Rubeola IgM.
Rubeola IgG.
Avidez de Rubeola IgG.

ESPECIFICACIONES DEL ENSAYO DE APTITUD

Cada participación en ensayo de aptitud deberá incluir las siguientes especificaciones:
a) Envío y elección de rondas y esquemas a participar: Enviar a la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública el cronograma de participación con el proveedor de ensayo de aptitud para selección del ciclo-ronda-esquema con fechas de apertura y fechas de cierre de cada ciclo.
b) Participaciones al año: Un (1) programa de ciclos al año, con minimo (1) participacion anual.
c) Muestras de ensayo: Especificaciones de la muestra, con homogeneidad probada según ISO 13528, Métodos estadísticos para uso en ensayos de aptitud por comparación interlaboratorio y deben venir debidamente identificadas mediante códigos.
d) Reporte de resultados-Sistema informático: El servicio de ensayo de aptitud debe contar con una plataforma WEB, que permita la gestión de usuarios, gestión de analitos y métodos, reporte de múltiples resultados proporcionando la posibilidad de comparar resultados por método, instrumento, analista o cualquier combinación de ellos, gestión de informes, monitoreo de tendencias y calendario.
e) Generación de certificado de participación: Por cada participación el proveedor de ensayo de aptitud deberá emitir un certificado de participación según ronda y/o esquema para la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública.
f) Confidencialidad: Para garantizar la confidencialidad a los participantes en el programa, se debe asignar un único número de referencia al laboratorio, con el cual se realice el reporte de los resultados sin divulgar las identidades de laboratorios participantes.

ESPECIFICACIONES DEL INFORME

Emitir informe individual que contenga un resumen de todos los resultados presentados y la evaluación del desempeño del laboratorio/analistas individuales indicando: Muestra, Evaluaciones recibidas, Evaluaciones satisfactorias, Evaluaciones cuestionables, Evaluaciones insatisfactorias, No evaluado, Concordancia (según aplique).

• Ensayos Cualitativos, el informe debe indicar lo siguiente según enfoques y área técnica del esquema: Tipo de muestra, matriz de muestra, Analito, Analista, Método de análisis, Resultado por el laboratorio, Valor-Rango asignado, resultado del desempeño, Porcentaje de concordancia, Número de resultados reportados por todos los laboratorios, Método reportado, conclusión del desempeño.

• Ensayos Cuantitativos, el informe debe indicar lo siguiente según enfoques y área técnica del esquema-: Tipo de muestra, matriz de muestra, Analito, Analista, Método de análisis, Resultado por el laboratorio, Unidades, Puntuación Z o Estadístico de desempeñó usado, Valor-Rango asignado o Valor-Rango de referencia del estadístico, resultado del estadístico de desempeño, Desviación estándar para la evaluación de la competencia (SDPA), Número de resultados reportados por todos los laboratorios, Mediana, Media, Robustez, Desviación estándar (SD), Método reportado, Porcentaje aceptable, conclusión del desempeño.

Los informes deberán estar disponibles electrónicamente en la plataforma del proveedor de ensayo de aptitud y generar las descargas las veces que sean requeridos.

ESPECIFICACIONES DEL EMBALAJE, TRANSPORTE y ENTREGA

Los materiales de ensayo se deben enviar en embalajes adecuados y en condiciones físicas y ambientales destinadas a mantener la integridad de los materiales de ensayo durante el tránsito y hasta la entrega final en la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública.
En el caso que las muestras de ensayo no lleguen en las condiciones físicas y ambientales requeridas para la muestra, se hará devolución y el oferente deberá gestionar con el proveedor de ensayo de aptitud el cambio de la misma en la ronda de participación más próxima para los mismos analitos y matriz evaluada.

Lugar de entrega: Secretaría Distrital de Salud - Subdirección de Laboratorio de Salud Pública, dirección Carrera 32 # 12-81, Bogotá DC.

SOPORTE TÉCNICO:
a) Capacitación (presencial o remota) en plataforma del Proveedor de Ensayo de Aptitud: capacitación al personal del laboratorio en el ingreso, manejo, registro de la información y reporte de los resultados obtenidos.
b) Soporte en interpretaciones del informe final: soporte por parte del oferente y/o el proveedor de ensayo de aptitud en la interpretación, análisis de datos y estadísticos de los resultados emitidos por el Proveedor de Ensayos de Aptitud, según enfoques y área técnica del esquema (esquemas cualitativos, esquemas cuantitativos).
c) Comunicación del proveedor de ensayos de aptitud: la comunicación y envío de información se deberá realizar por medio de correo electrónico con el proveedor de ensayo de aptitud y la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública. El oferente será el canal de apoyo en caso de requerir alguna solicitud por parte de la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública al proveedor de ensayo de aptitud.
d) Información de renovación o cambios de fechas: si las fechas de apertura y cierre inicialmente definidas por el proveedor se cambian, se deberá notificar al laboratorio con 2-3 meses antes del inicio del nuevo esquema y la información correspondiente al cambio de las muestras si aplica.

GARANTÍA TÉCNICA: Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas

5. APROBACIONES

Proceso	Nombres y apellidos	Cargo - Área	Firma
Elaboró	Sandra Gomez Bautista	Profesional Especializado - SLSP	Sandra L Gómez
Aprobó	Sandra Gomez Bautista	Profesional Especializado - SLSP	Sandra L Gómez
VoBo Profesional área de metrologia **(Cuando Aplique)**	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.

COPIA CONTROLADA

FECHA	2026-01-28	ITEM	7

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Ensayo de Aptitud
Control de Calidad Externo Marcadores Virales HIV y Hepatitis

2. UNIDAD DE MEDIDA

Cantidad mínima a enviar:
Muestra: Plasma: Kit: 3 mL, Cinco (5) muestras-casos por participación.

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

ISO/IEC 17043 "Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud".
El oferente debe garantizar que el proveedor del ensayo de aptitud sea un organismo que demuestre su competencia técnica mediante certificado de acreditación vigente en la norma ISO/IEC 17043 (ISO/IEC 17043) o la que la modifique, sustituya o adicione y que su alcance cubra el servicio requerido en la presente ficha técnica.

4. ESPECIFICACIONES TECNICAS

ESPECIFICACIONES DE LA MUESTRA:
Muestra: Plasma. Muestras listas para uso en Inmunoensayo.
Presentación: Plasma: Kit: 3mL, Cinco (5) muestras-casos por participación. Compatibles con Architec i1000 de Abbott.

Analito(s) objetivo:
Anti-HAV(total & IgM)
Anti-HBc (total & IgM)
Anti-HBs, cualitativo y cuantitativo
Anti-HCV
Anti-HIV-1/2, p24 Antígeno
HBsAg
HBsAg Confirmatorio

Otros Analito(s) objetivo, en caso de requerirse:
Anti-HAV(IgG)
Anti-HIV-1
Anti-HIV-1/2
Anti-HIV-1/2Confirmatorio
Anti-HIV-2

ESPECIFICACIONES DEL ENSAYO DE APTITUD

Cada participación en ensayo de aptitud deberá incluir las siguientes especificaciones:
a) Envío y elección de rondas y esquemas a participar: Enviar a la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública el cronograma de participación con el proveedor de ensayo de aptitud para selección del ciclo-ronda-esquema con fechas de apertura y fechas de cierre de cada ciclo.
b) Participaciones al año: Un (1) programa de ciclos al año, con minimo (1) participacion anual.
c) Muestras de ensayo: Especificaciones de la muestra, con homogeneidad probada según ISO 13528, Métodos estadísticos para uso en ensayos de aptitud por comparación interlaboratorio y deben venir debidamente identificadas mediante códigos.
d) Reporte de resultados-Sistema informático: El servicio de ensayo de aptitud debe contar con una plataforma WEB, que permita la gestión de usuarios, gestión de analitos y métodos, reporte de múltiples resultados proporcionando la posibilidad de comparar resultados por método, instrumento, analista o cualquier combinación de ellos, gestión de informes, monitoreo de tendencias y calendario.
e) Generación de certificado de participación: Por cada participación el proveedor de ensayo de aptitud deberá emitir un certificado de participación según ronda y/o esquema para la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública.
f) Confidencialidad: Para garantizar la confidencialidad a los participantes en el programa, se debe asignar un único número de referencia al laboratorio, con el cual se realice el reporte de los resultados sin divulgar las identidades de laboratorios participantes.

ESPECIFICACIONES DEL INFORME

Emitir informe individual que contenga un resumen de todos los resultados presentados y la evaluación del desempeño del laboratorio/analistas individuales indicando: Muestra, Evaluaciones recibidas, Evaluaciones satisfactorias, Evaluaciones cuestionables, Evaluaciones insatisfactorias, No evaluado, Concordancia (según aplique).

• Ensayos Cualitativos, el informe debe indicar lo siguiente según enfoques y área técnica del esquema: Tipo de muestra, matriz de muestra, Analito, Analista, Método de análisis, Resultado por el laboratorio, Valor-Rango asignado, resultado del desempeño, Porcentaje de concordancia, Número de resultados reportados por todos los laboratorios, Método reportado, conclusión del desempeño.

• Ensayos Cuantitativos, el informe debe indicar lo siguiente según enfoques y área técnica del esquema-: Tipo de muestra, matriz de muestra, Analito, Analista, Método de análisis, Resultado por el laboratorio, Unidades, Puntuación Z o Estadístico de desempeñó usado, Valor-Rango asignado o Valor-Rango de referencia del estadístico, resultado del estadístico de desempeño, Desviación estándar para la evaluación de la competencia (SDPA), Número de resultados reportados por todos los laboratorios, Mediana, Media, Robustez, Desviación estándar (SD), Método reportado, Porcentaje aceptable, conclusión del desempeño.

Los informes deberán estar disponibles electrónicamente en la plataforma del proveedor de ensayo de aptitud y generar las descargas las veces que sean requeridos.

ESPECIFICACIONES DEL EMBALAJE, TRANSPORTE y ENTREGA

Los materiales de ensayo se deben enviar en embalajes adecuados y en condiciones físicas y ambientales destinadas a mantener la integridad de los materiales de ensayo durante el tránsito y hasta la entrega final en la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública.
En el caso que las muestras de ensayo no lleguen en las condiciones físicas y ambientales requeridas para la muestra, se hará devolución y el oferente deberá gestionar con el proveedor de ensayo de aptitud el cambio de la misma en la ronda de participación más próxima para los mismos analitos y matriz evaluada.

Lugar de entrega: Secretaría Distrital de Salud - Subdirección de Laboratorio de Salud Pública, dirección Carrera 32 # 12-81, Bogotá DC.

SOPORTE TÉCNICO:
a) Capacitación (presencial o remota) en plataforma del Proveedor de Ensayo de Aptitud: capacitación al personal del laboratorio en el ingreso, manejo, registro de la información y reporte de los resultados obtenidos.
b) Soporte en interpretaciones del informe final: soporte por parte del oferente y/o el proveedor de ensayo de aptitud en la interpretación, análisis de datos y estadísticos de los resultados emitidos por el Proveedor de Ensayos de Aptitud, según enfoques y área técnica del esquema (esquemas cualitativos, esquemas cuantitativos).
c) Comunicación del proveedor de ensayos de aptitud: la comunicación y envío de información se deberá realizar por medio de correo electrónico con el proveedor de ensayo de aptitud y la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública. El oferente será el canal de apoyo en caso de requerir alguna solicitud por parte de la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública al proveedor de ensayo de aptitud.
d) Información de renovación o cambios de fechas: si las fechas de apertura y cierre inicialmente definidas por el proveedor se cambian, se deberá notificar al laboratorio con 2-3 meses antes del inicio del nuevo esquema y la información correspondiente al cambio de las muestras si aplica.

GARANTÍA TÉCNICA: Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas

5. APROBACIONES

Proceso	Nombres y apellidos	Cargo - Área	Firma
Elaboró	Sandra Gomez Bautista	Profesional Especializado - SLSP	Sandra L Gómez
Aprobó	Sandra Gomez Bautista	Profesional Especializado - SLSP	Sandra L Gómez
VoBo Profesional área de metrologia **(Cuando Aplique)**	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.

COPIA CONTROLADA

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	SUBDIRECCIÓN DE LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA GESTIÓN DE CALIDAD	**Código Documento: 040GCF166** **Fecha de Emisión: 2024-04-29** **Página: 1/1**	
Elaboró: Sofía Alvarado	Revisó: Sandra Olivos, Angie Arias	Aprobó: Mary Luz Gómez	Versión: 5
Fecha de elaboración: 2021-07-15	Fecha de revisión: 2024-04-26	Fecha de aprobación: 2024-04-29	
FICHA TECNICA DE CONTRATACION			

FECHA	2026-01-28	ITEM	8

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Ensayo de Aptitud
Control de Calidad Externo Hemoparásitos

2. UNIDAD DE MEDIDA

Control de Calidad Externo (Ensayo de Aptitud) Hemoparásitos
Cantidad mínima a enviar: Kit: Cinco (5) muestras-casos por participación: 2 Fotografías virtuales y 3 frotis de sangre.

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

ISO/IEC 17043 "Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud".
El oferente debe garantizar que el proveedor del ensayo de aptitud sea un organismo que demuestre su competencia técnica mediante certificado de acreditación vigente en la norma ISO/IEC 17043 (ISO/IEC 17043) o la que la modifique, sustituya o adicione y que su alcance cubra el servicio requerido en la presente ficha técnica.

Si no se cuenta con acreditación ISO/IEC 17043, los ensayos deben corresponder a una prueba de desempeño mediante comparaciones Interlaboratorio.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES DE LA MUESTRA:
Muestras: Kit: Cinco (5) muestras-casos por participación.
Presentación: Fotografías virtuales y frotis de sangre/Gota Gruesa Teñidos teñidos de hemoparasitos

Analito(s) objetivo:
Foto virtual de frotis de sangre: Cantidad (2).
Frotis de Sangre/Gota Gruesa Teñidos con Giemsa: Cantidad (3).

"ESPECIFICACIONES DEL ENSAYO DE APTITUD

Cada participación participación en control de calidad externo deberá incluir las siguientes especificaciones:
a) Envío y elección de rondas y esquemas a participar: Enviar a la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública el cronograma de participación con el proveedor para selección y revisió del ciclo-ronda-esquema con fechas de apertura y fechas de cierre de cada ciclo.
b) Participaciones al año: Un (1) programa de ciclos al año, con minimo (1) participacion anual.
c) Muestras de ensayo: Especificaciones de la muestra, con homogeneidad probada según ISO 13528, Métodos estadísticos para uso en ensayos de aptitud por comparació interlaboratorio y deben venir debidamente identificadas mediante códigos.
d) Reporte de resultados-Sistema informático: El servicio de ensayo de aptitud debe contar con una plataforma WEB, que permita la gestión de usuarios, gestión de analitos y método reporte de múltiples resultados proporcionando la posibilidad de comparar resultados por método, instrumento, analista o cualquier combinación de ellos, gestión de informes, monitore de tendencias y calendario.
e) Generación de certificado de participación: Por cada participación el proveedor del control de calidad externo deberá emitir un certificado de participación según ronda y/o esquem para la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública.
f) Confidencialidad: Para garantizar la confidencialidad a los participantes en el programa, se debe asignar un único número de referencia al laboratorio, con el cual se realice el reporte d los resultados sin divulgar las identidades de laboratorios participantes.
"

"ESPECIFICACIONES DEL INFORME

Emitir informe individual que contenga un resumen de todos los resultados presentados y la evaluación del desempeño del laboratorio/analistas individuales indicando: Muestra, Evaluaciones recibidas, Evaluaciones satisfactorias, Evaluaciones cuestionables, Evaluaciones insatisfactorias, No evaluado, Concordancia (según aplique).

• Ensayos Cualitativos, el informe debe indicar lo siguiente según enfoques y área técnica del esquema: Tipo de muestra, matriz de muestra, Analito, Analista, Método de análisis Resultado por el laboratorio, Valor-Rango asignado, resultado del desempeño, Porcentaje de concordancia, Número de resultados reportados por todos los laboratorios, Métod reportado, conclusión del desempeño.

• Ensayos Cuantitativos, el informe debe indicar lo siguiente según enfoques y área técnica del esquema-: Tipo de muestra, matriz de muestra, Analito, Analista, Método de análisis Resultado por el laboratorio, Unidades, Puntuación Z o Estadístico de desempeñó usado, Valor-Rango asignado o Valor-Rango de referencia del estadístico, resultado del estadístico d desempeño, Desviación estándar para la evaluación de la competencia (SDPA), Número de resultados reportados por todos los laboratorios, Mediana, Media, Robustez, Desviació estándar (SD), Método reportado, Porcentaje aceptable, conclusión del desempeño.

Los informes deberán estar disponibles electrónicamente en la plataforma del proveedor de ensayo de aptitud y generar las descargas las veces que sean requeridos."

"ESPECIFICACIONES DEL EMBALAJE, TRANSPORTE y ENTREGA

Los materiales de control externo externo se deben enviar en embalajes adecuados y en condiciones físicas y ambientales destinadas a mantener la integridad de los materiales de control externo durante el tránsito y hasta la entrega final en la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública.
En el caso que las muestras de control externo no lleguen en las condiciones físicas y ambientales requeridas para la muestra, se hará devolución y el oferente deberá gestionar con el proveedor del control externo el cambio de la misma en la ronda de participación más próxima para los mismos analitos y matriz evaluada.

Lugar de entrega: Secretaría Distrital de Salud - Subdirección de Laboratorio de Salud Pública, dirección Carrera 32 # 12-81, Bogotá DC."

"SOPORTE TÉCNICO:
a) Capacitación (presencial o remota) en plataforma del Proveedorl del control externo: capacitación al personal del laboratorio en el ingreso, manejo, registro de la información y reporte de los resultados obtenidos.
b) Soporte en interpretaciones del informe final: soporte por parte del oferente y/o el proveedor del control externo en la interpretación, análisis de datos y estadísticos de los resultados emitidos por el Proveedor, según enfoques y área técnica del esquema (esquemas cualitativos, esquemas cuantitativos).
c) Comunicación del proveedor del control externo: la comunicación y envío de información se deberá realizar por medio de correo electrónico con el proveedor del control externo y la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública. El oferente será el canal de apoyo en caso de requerir alguna solicitud por parte de la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública al proveedor del control externo.
d) Información de renovación o cambios de fechas: si las fechas de apertura y cierre inicialmente definidas por el proveedor se cambian, se deberá notificar al laboratorio con 2-3 meses antes del inicio del nuevo esquema y la información correspondiente al cambio de las muestras si aplica."

GARANTÍA TÉCNICA: Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas

5. APROBACIONES

Proceso	Nombres y apellidos	Área	Firma
Elaboró	Sandra Gomez Bautista	Profesional Especializado - SLSP	Sandra L Gómez
Aprobó	Sandra Gomez Bautista	Profesional Especializado - SLSP	Sandra L Gómez
VoBo Profesional área de metrologia **(Cuando Aplique)**	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.

COPIA CONTROL AR

FECHA	2026-01-28	ITEM	9

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Ensayo de Aptitud
Control de Calidad Externo Serología de Sífilis: RPR, VDRL, FTA y Anticuerpos Treponémicos
1 Evento

2. UNIDAD DE MEDIDA

Cantidad mínima a enviar:
Muestra: Suero: Kit: 1mL, Cinco (5) muestras-casos por participación.

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

ISO/IEC 17043 "Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud".
El oferente debe garantizar que el proveedor del ensayo de aptitud sea un organismo que demuestre su competencia técnica mediante certificado de acreditación vigente en la norma ISO/IEC 17043 (ISO/IEC 17043) o la que la modifique, sustituya o adicione y que su alcance cubra el servicio requerido en la presente ficha técnica.

4. ESPECIFICACIONES TECNICAS

ESPECIFICACIONES DE LA MUESTRA:
Muestra: Suero.
Presentación: Kit: 1 mL, Cinco (5) muestras-casos por participación. Para Inmunoensayos RPR, VDRL, FTA y métodos de detección de anticuerpos contra Treponema Pallidum compatibles con Architect i1000.

Analito(s) objetivo:
Anticuerpos Treponema Pallidum (Sifilis).

ESPECIFICACIONES DEL ENSAYO DE APTITUD

Cada participación en ensayo de aptitud deberá incluir las siguientes especificaciones:
a) Envío y elección de rondas y esquemas a participar: Enviar a la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública el cronograma de participación con el proveedor de ensayo de aptitud para selección del ciclo-ronda-esquema con fechas de apertura y fechas de cierre de cada ciclo.
b) Participaciones al año: Un (1) programa de ciclos al año, con minimo (1) participacion anual.
c) Muestras de ensayo: Especificaciones de la muestra, con homogeneidad probada según ISO 13528, Métodos estadísticos para uso en ensayos de aptitud por comparación interlaboratorio y deben venir debidamente identificadas mediante códigos.
d) Reporte de resultados-Sistema informático: El servicio de ensayo de aptitud debe contar con una plataformaWEB, que permita la gestión de usuarios, gestión de analitos y métodos, reporte de múltiples resultados proporcionando la posibilidad de comparar resultados por método, instrumento, analista o cualquier combinación de ellos, gestión de informes, monitoreo de tendencias y calendario.
e) Generación de certificado de participación: Por cada participación el proveedor de ensayo de aptitud deberá emitir un certificado de participación según ronda y/o esquema para la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública.
f) Confidencialidad: Para garantizar la confidencialidad a los participantes en el programa, se debe asignar un único número de referencia al laboratorio, con el cual se realice el reporte de los resultados sin divulgar las identidades de laboratorios participantes.

ESPECIFICACIONES DEL INFORME

Emitir informe individual que contenga un resumen de todos los resultados presentados y la evaluación del desempeño del laboratorio/analistas individuales indicando: Muestra, Evaluaciones recibidas, Evaluaciones satisfactorias, Evaluaciones cuestionables, Evaluaciones insatisfactorias, No evaluado, Concordancia (según aplique).

• Ensayos Cualitativos, el informe debe indicar lo siguiente según enfoques y área técnica del esquema: Tipo de muestra, matriz de muestra, Analito, Analista, Método de análisis, Resultado por el laboratorio, Valor-Rango asignado, resultado del desempeño, Porcentaje de concordancia, Número de resultados reportados por todos los laboratorios, Método reportado, conclusión del desempeño.

• Ensayos Cuantitativos, el informe debe indicar lo siguiente según enfoques y área técnica del esquema-: Tipo de muestra, matriz de muestra, Analito, Analista, Método de análisis, Resultado por el laboratorio, Unidades, Puntuación Z o Estadístico de desempeñó usado, Valor-Rango asignado o Valor-Rango de referencia del estadístico, resultado del estadístico de desempeño, Desviación estándar para la evaluación de la competencia (SDPA), Número de resultados reportados por todos los laboratorios, Mediana, Media, Robustez, Desviación estándar (SD), Método reportado, Porcentaje aceptable, conclusión del desempeño.

Los informes deberán estar disponibles electrónicamente en la plataforma del proveedor de ensayo de aptitud y generar las descargas las veces que sean requeridos.

ESPECIFICACIONES DEL EMBALAJE, TRANSPORTE y ENTREGA

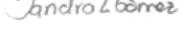
Los materiales de ensayo se deben enviar en embalajes adecuados y en condiciones físicas y ambientales destinadas a mantener la integridad de los materiales de ensayo durante el tránsito y hasta la entrega final en la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública.
En el caso que las muestras de ensayo no lleguen en las condiciones físicas y ambientales requeridas para la muestra, se hará devolución y el oferente deberá gestionar con el proveedor de ensayo de aptitud el cambio de la misma en la ronda de participación más próxima para los mismos analitos y matriz evaluada.

Lugar de entrega: Secretaría Distrital de Salud - Subdirección de Laboratorio de Salud Pública, dirección Carrera 32 # 12-81, Bogotá DC.

SOPORTE TÉCNICO:
a) Capacitación (presencial o remota) en plataforma del Proveedor de Ensayo de Aptitud: capacitación al personal del laboratorio en el ingreso, manejo, registro de la información y reporte de los resultados obtenidos.
b) Soporte en interpretaciones del informefinal: soporte por parte del oferente y/o el proveedor de ensayo de aptitud en la interpretación, análisis de datos y estadísticos de los resultados emitidos por el Proveedor de Ensayos de Aptitud, según enfoques y área técnica del esquema (esquemas cualitativos, esquemas cuantitativos).
c) Comunicación del proveedor de ensayos de aptitud: la comunicación y envío de información se deberá realizar por medio de correo electrónico con el proveedor de ensayo de aptitud y la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública. El oferente será el canal de apoyo en caso de requerir alguna solicitud por parte de la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública al proveedor de ensayo de aptitud.
d) Información de renovación o cambios de fechas: si las fechas de apertura y cierre inicialmente definidas por el proveedor se cambian, se deberá notificar al laboratorio con 2-3 meses antes del inicio del nuevo esquema y la información correspondiente al cambio de las muestras si aplica.

GARANTÍA TÉCNICA: Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas

5. APROBACIONES

Proceso	Nombres y apellidos	Cargo - Área	Firma
Elaboró	Sandra Gomez Bautista	Profesional Especializado - SLSP	
Aprobó	Sandra Gomez Bautista	Profesional Especializado - SLSP	
VoBo Profesional área de metrologia **(Cuando Aplique)**	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.

COPIA CONTROLADA

COPIA CONTROLADA

FECHA	2026-01-28	ITEM	10

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Ensayo de Aptitud SARS-CoV-2

2. UNIDAD DE MEDIDA

Cantidad mínima a enviar:
Muestra: Liquida: Kit: 5viales x 1 mL. Muestras en medio de transporte congeladas

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

Los controles deben contar con registro sanitario vigente emitido por el INVIMA.
Los controles deben contar con análisis de lote

4. ESPECIFICACIONES TECNICAS

ESPECIFICACIONES DE LA MUESTRA:
Muestra: Liquida- Análisis Cualitativo.
Presentación: Kit: 5 viales x 1 mL. Muestras en medio de transporte congeladas con varias concentraciones de SARS-CoV-2 ó muestras negativas para SARS-CoV-2, que incluya dPCR Log10 Copias/mL. Método Real-time In-House PCR.

Analito(s) objetivo:
Gen E
RNasaP

ESPECIFICACIONES DEL ENSAYO DE APTITUD

Cada participación en ensayo de aptitud deberá incluir las siguientes especificaciones:
a) Envío y elección de rondas y esquemas a participar: Enviar a la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública el cronograma de participación con el proveedor de ensayo de aptitud para selección del ciclo-ronda-esquema con fechas de apertura y fechas de cierre de cada ciclo.
b) Participaciones al año: Un (1) programa de ciclos al año, con mínimo (1) participacion anual.
c) Muestras de ensayo: Especificaciones de la muestra, con homogeneidad probada según ISO 13528, Métodos estadísticos para uso en ensayos de aptitud por comparación interlaboratorio y deben venir debidamente identificadas mediante códigos.
d) Reporte de resultados-Sistema informático: El servicio de ensayo de aptitud debe contar con una plataforma WEB, que permita la gestión de usuarios, gestión de analitos y métodos, reporte de múltiples resultados proporcionando la posibilidad de comparar resultados por método, instrumento, analista o cualquier combinación de ellos, gestión de informes, monitoreo de tendencias y calendario.
e) Generación de certificado de participación: Por cada participación el proveedor de ensayo de aptitud deberá emitir un certificado de participación según ronda y/o esquema para la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública.
f) Confidencialidad: Para garantizar la confidencialidad a los participantes en el programa, se debe asignar un único número de referencia al laboratorio, con el cual se realice el reporte de los resultados sin divulgar las identidades de laboratorios participantes.

ESPECIFICACIONES DEL INFORME

Emitir informe individual que contenga un resumen de todos los resultados presentados y la evaluación del desempeño del laboratorio/analistas individuales indicando: Muestra, Evaluaciones recibidas, Evaluaciones satisfactorias, Evaluaciones cuestionables, Evaluaciones insatisfactorias, No evaluado, Concordancia(según aplique).

• Ensayos Cualitativos, el informe debe indicar los siguientes según enfoques y área técnica del esquema: Tipo de muestra, matriz de muestra, Analito, Analista, Método de análisis, Resultado por el laboratorio, Valor-Rango asignado, resultado del desempeño, Porcentaje de concordancia, Número de resultados reportados por todos los laboratorios, Método reportado, conclusión del desempeño.

• Ensayos Cuantitativos, el informe debe indicar los siguiente según enfoques y área técnica del esquema-: Tipo de muestra, matriz de muestra, Analito, Analista, Método de análisis, Resultado por el laboratorio, Unidades, Puntuación Z o Estadistico de desempeñó usado, Valor-Rango asignado o Valor-Rango de referencia del estadístico, resultado del estadístico de desempeño, Desviación estándar para la evaluación de la competencia(SDPA), Número de resultados reportados por todos los laboratorios, Mediana, Media, Robustez, Desviación estándar (SD), Método reportado, Porcentaje aceptable, conclusión del desempeño.

Los informes deberán estar disponibles electrónicamente en la plataforma del proveedor de ensayo de aptitud y generar las descargas las veces que sean requeridos.

ESPECIFICACIONES DEL EMBALAJE, TRANSPORTE y ENTREGA

Los materiales de ensayos se deben enviar en embalajes adecuados y en condiciones físicas y ambientales destinadas a mantener la integridad de los materiales de ensayo durante el tránsito y hasta la entrega final en la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública.
En el caso que las muestras de ensayo no lleguen en las condiciones físicas y ambientales requeridas para la muestra, se hará devolución y el oferente deberá gestionar con el proveedor de ensayo de aptitud el cambio de la misma en la ronda de participación más próxima para los mismos analitos y matriz evaluada.

Lugar de entrega: Secretaría Distrital de Salud - Subdirección de Laboratorio de Salud Pública, dirección Carrera 32 # 12-81, Bogotá DC.

SOPORTE TÉCNICO:
a) Capacitación (presencial o remota) en plataforma del Proveedor de Ensayo de Aptitud: capacitación al personal del laboratorio en el ingreso, manejo, registro de la información y reporte de los resultados obtenidos.
b) Soporte en interpretaciones del informe final: soporte por parte del oferente y/o el proveedor de ensayo de aptitud en la interpretación, análisis de datos y estadísticos de los resultados emitidos por el Proveedor de Ensayos de Aptitud, según enfoques y área técnica del esquema (esquemas cualitativos, esquemas cuantitativos).
c) Comunicación del proveedor de ensayos de aptitud: la comunicación y envío de información se deberá realizar por medio de correo electrónico con el proveedor de ensayo de aptitud y la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública. El oferente será el canal de apoyo en caso de requerir algunas solicitud por parte de la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública al proveedor de ensayo de aptitud.
d) Información de renovación o cambios de fechas: si las fechas de apertura y cierre inicialmente definidas por el proveedor se cambian, se deberá notificar al laboratorio con 2-3 meses antes del inicio del nuevo esquema y la información correspondiente al cambio de las muestras si aplica.

GARANTÍA TÉCNICA: Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas

ESPECIFICACIONES DEL CONTROL

Cada participación en control de calidad interno deberá incluir las siguientes especificaciones:
a) Envío y elección de cronograma de entrega: Enviar a la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública el cronograma de entrega del control interno para selección de la fecha de recepcion.
b) Muestras de ensayo: Especificaciones de la muestra, con homogeneidad probada y deben venir debidamente identificadas mediante códigos.
El control interno debe presentar fecha de vencimiento igual o superior a un (1) año después de la entrega en la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública.

ESPECIFICACIONES DEL EMBALAJE, TRANSPORTE y ENTREGA

Los materiales de control se deben enviar en embalajes adecuados y en condiciones físicas y ambientales destinadas a mantener la integridad de los materiales de ensayo durante el tránsito y hasta la entrega final en la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública.
En el caso que las muestras de control no lleguen en las condiciones físicas y ambientales requeridas para la muestra, se hará devolución y el oferente deberá gestionar con el proveedor el cambio de la misma en la fecha más próxima para los mismos analitos y matriz.

Lugar de entrega: Secretaría Distrital de Salud - Subdirección de Laboratorio de Salud Pública, dirección Carrera 32 # 12-81, Bogotá DC.

SOPORTE TÉCNICO:
a) Capacitación (presencial o remota) en plataforma del Proveedor del control interno: Capacitación al personal del laboratorio en el ingreso, manejo y registro de la información.
b) Reporte de resultados-Sistema informático (si aplica, según control interno): El servicio de aseguramiento en el control interno puede contar con una plataforma WEB, que permita la gestión de usuarios, gestión de analitos y métodos, reporte de múltiples resultados proporcionando la posibilidad de comparar resultados por método, instrumento, analista o cualquier combinación de ellos, gestión de informes, monitoreo de tendencias y calendario.
c) Soporte en interpretaciones de resultados: Soporte por parte del oferente en la interpretación, análisis de datos y estadísticos de los resultados emitidos, según enfoques y área técnica del esquema (esquemas cualitativos, esquemas cuantitativos).
d) Comunicación del proveedor de control interno: La comunicación y envío de información se deberá realizar por medio de correo electrónico con el proveedor del control de calidad y la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública. El oferente será el canal de apoyo en caso de requerir algunas solicitud por parte de la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública del control de calidad.
e) Información de renovación o cambios de fechas: Si las fechas de vencimiento y entrega inicialmente definidas por el proveedor se cambian, se deberá notificar al laboratorio.

GARANTÍA TÉCNICA: Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas

5. APROBACIONES

Proceso	Nombres y apellidos	Cargo - Área	Firma
Elaboró	Sandra Gomez Bautista	Profesional Especializado - SLSP	Sandra L Gómez
Aprobó	Sandra Gomez Bautista	Profesional Especializado - SLSP	Sandra L Gómez
VoBo Profesional área de metrologia **(Cuando Aplique)**	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.

FECHA	2026-01-28	ITEM	11

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Ensayo de Aptitud: Microbiología: Cultivo/Identificación de patogenos genitales.
Calidad en Microbiología. Bacteriología.

2. UNIDAD DE MEDIDA

Kit :(Cultivo/Identificación Muestra liofilizada)

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

ISO/IEC 17043 "Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud".
El oferente debe garantizar que el proveedor del ensayo de aptitud sea un organismo que demuestre su competencia técnica mediante certificado de acreditación vigente en la norma ISO/IEC 17043 (ISO/IEC 17043) o la que la modifique, sustituya o adicione y que su alcance cubra el servicio requerido en la presente ficha técnica.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES DE LA MUESTRA:
Muestra: Liofilizada. Cultivo/Identificación de patógenos genitales.

Analito(s) objetivo:
Patógenos genitales, dentro de los cuales debe venir *Neisseria gonorrhoeae*. Rango: Presencia.

Los liofilizados deben contar con información de la historia clínica como guía para el procesamiento.

ESPECIFICACIONES DEL ENSAYO DE APTITUD
Cada participación en ensayo de aptitud deberá incluir las siguientes especificaciones:

a) Envío y elección de rondas y esquemas a participar: Enviar a la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública el cronograma de participación con el proveedor de ensayo de aptitud para selección del ciclo-ronda-esquema con fechas de apertura y fechas de cierre de cada ciclo.
b) Participaciones al año: Un (1) programa de ciclos al año, con mínimo una (1) participacion anual.
c) Muestras de ensayo: Especificaciones de la muestra, con homogeneidad probada según ISO 13528, Métodos estadísticos para uso en ensayos de aptitud por comparación interlaboratorio y deben venir debidamente identificadas mediante códigos.
d) Reporte de resultados-Sistema informático: El servicio de ensayo de aptitud debe contar con una plataforma WEB, que permita la gestión de usuarios, gestión de analitos y métodos, reporte de múltiples resultados proporcionando la posibilidad de comparar resultados por método, instrumento, analista o cualquier combinación de ellos, gestión de informes, monitoreo de tendencias y calendario.
e) Generación de certificado de participación: Por cada participación el proveedor de ensayo de aptitud deberá emitir un certificado de participación según ronda y/o esquema para la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública.
f) Confidencialidad: Para garantizar la confidencialidad a los participantes en el programa, se debe asignar un único número de referencia al laboratorio, con el cual se realice el reporte de los resultados sin divulgar las identidades de laboratorios participantes.

ESPECIFICACIONES DEL INFORME
Emitir informe individual que contenga un resumen de todos los resultados presentados y la evaluación del desempeño del laboratorio/analistas individuales indicando: Muestra, Evaluaciones recibidas, Evaluaciones satisfactorias, Evaluaciones cuestionables, Evaluaciones insatisfactorias, No evaluado, Concordancia (según aplique).

• Ensayos Cualitativos, el informe debe indicar lo siguiente según enfoques y área técnica del esquema: Tipo de muestra, matriz de muestra, Analito, Analista, Método de análisis, Resultado por el laboratorio, Valor-Rango asignado, resultado del desempeño, Porcentaje de concordancia, Número de resultados reportados por todos los laboratorios, Método reportado, conclusión del desempeño.

• Ensayos Cuantitativos, el informe debe indicar lo siguiente según enfoques y área técnica del esquema-: Tipo de muestra, matriz de muestra, Analito, Analista, Método de análisis, Resultado por el laboratorio, Unidades, Puntuación Z o Estadístico de desempeñó usado, Valor-Rango asignado o Valor-Rango de referencia del estadístico, resultado del estadístico de desempeño, Desviación estándar para la evaluación de la competencia (SDPA), Número de resultados reportados por todos los laboratorios, Mediana, Media, Robustez, Desviación estándar (SD), Método reportado, Porcentaje aceptable, conclusión del desempeño.

Los informes deberán estar disponibles electrónicamente en la plataforma del proveedor de ensayo de aptitud y generar la descargas las veces que sean requeridos.

ESPECIFICACIONES DEL EMBALAJE, TRANSPORTE y ENTREGA
Los materiales de ensayo se deben enviar en embalajes adecuados y en condiciones físicas y ambientales destinadas a mantener la integridad de los materiales de ensayo durante el tránsito y hasta la entrega final en la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública.
En el caso que las muestras de ensayo no lleguen en las condiciones físicas y ambientales requeridas para la muestra, se hará devolución y el oferente deberá gestionar con el proveedor de ensayo de aptitud el cambio de la misma en la ronda de participación más próxima para los mismos analitos y matriz evaluada.
Lugar de entrega: Secretaría Distrital de Salud - Subdirección de Laboratorio de Salud Pública de Bogotá, dirección Carrera 32 # 12-81.

SOPORTE TÉCNICO:
a) Capacitación (presencial o remota) en plataforma del Proveedor de Ensayo de Aptitud: capacitación al personal del laboratorio en el ingreso, manejo, registro de la información y reporte de los resultados obtenidos.
b) Soporte en interpretaciones del informe final: soporte por parte del oferente y/o el proveedor de ensayo de aptitud en la interpretación, análisis de datos y estadísticos de los resultados emitidos por el Proveedor de Ensayos de Aptitud, según enfoques y área técnica del esquema (esquemas cualitativos, esquemas cuantitativos).
c) Comunicación del proveedor de ensayos de aptitud: la comunicación y envío de información se deberá realizar por medio de correo electrónico con el proveedor de ensayo de aptitud y la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública. El oferente será el canal de apoyo en caso de requerir alguna solicitud por parte de la Subdirección de Laboratorio de Salud Pública al proveedor de ensayo de aptitud.
d) Información de renovación o cambios de fechas: si las fechas de apertura y cierre inicialmente definidas por el proveedor se cambian, se deberá notificar al laboratorio con 2-3 meses antes del inicio del nuevo esquema y la información correspondiente al cambio de las muestras si aplica.

GARANTÍATÉCNICA: Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas

5. APROBACIONES

Proceso	Nombres y apellidos	Cargo - Área	Firma
Elaboró	María del Socorro Chalá Palacios	Profesional Universitario	
Aprobó	Sandra Gomez Bautista	Profesional Especializado - SLSP	
VoBo Profesional área de metrologia **(Cuando Aplique)**	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.

COPIA CONTROLADA