FECHA	2026-01-28	ITEM	1

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Ensayo de aptitud
Control de Calidad Externo (Ensayo de Aptitud) Human TLymphotropic Virus (HTLV).

2. UNIDAD DE MEDIDA

Muestra: Suero/plasma: Kit: 0,6 mL, Dos (2) muestras-casos por participación. Compatible con equipo Architect i1000.

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: Kit: 0,6 mL, Dos (2) muestras-casos por participación. Compatible con equipo Architect i1000.

Analito(s) objetivo:
Anticuerpo HTLV.

Otros Analito(s) objetivo, en caso de requerirse:
Confirmatorio HTLV.

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 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	2

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Ensayo de aptitud: Ensayo básico en producto farmacéuticos pH

2. UNIDAD DE MEDIDA

Cantidad mínima a enviar: 60 mL de medicamento

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

4.1 ESPECIFICACIONES DE LAMUESTRA
Muestra: Medicamento
Presentación (estado de la materia): Líquido
Analito objetivo: No aplica
Análisis: pH de la solución

4.2 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 Publica el cronograma de participación con el proveedor de ensayo de aptitud para selección de la ronda-esquema con fechas de apertura y fechas de cierre de cada ronda.
b) Participaciones al año: Una (1) participación al año por muestra-matriz.
c) Muestras de ensayo: Matriz descrita en el ítem 4.1 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.

4.3 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 demuestra, Analito, Analista, Métododе 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.

4.4 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	Leonardo Mario Mendoza De La Cruz	Profesional universitario	
Aprobó	Herbert Iván Vera Espitia	Profesional Especializado - SLSP	
VoBo Profesional área de metrologia **(Cuando Aplique)**	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.