




E.S.E.
RAFAEL TOVAR POVEDA
NIT. 900211477-1

PROCEDIMIENTO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION LABORATORIO CLINICO

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	PROCEDIMIENTO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION LABORATORIO CLINICO	Código: AP-GSI-AIF-PD001
		Versión: 1
		Fecha de aprobación: 19/8/2025
		Página 1 de 8

1. OBJETIVO:

Establecer los lineamientos y actividades operativas para garantizar la seguridad, confidencialidad, integridad, disponibilidad y trazabilidad de la información generada en el laboratorio clínico, con énfasis en los resultados obtenidos en el marco de la vigilancia en salud pública, asegurando el cumplimiento de la Resolución 1619 de 2015 y los estándares del Sistema Único de Acreditación en Salud.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los procesos del laboratorio clínico de la ESE Rafael Tovar Poveda, incluyendo: procesamiento y entrega de resultados clínicos y de salud pública; acceso, custodia y resguardo de información física y digital; gestión de sistemas informáticos y archivos; control de usuarios, claves, backups y accesos.

3. DEFINICIONES: A efectos de este procedimiento, se entenderá por:

Acceso autorizado: Permiso otorgado a un usuario para consultar, modificar o administrar información, según su perfil y funciones.


Backup (copia de seguridad): Proceso de duplicar datos a un medio de almacenamiento alterno para su recuperación en caso de pérdida o daño.

Confidencialidad: Principio de seguridad de la información que garantiza que los datos solo sean accesibles a personas autorizadas.

Disponibilidad: Condición que asegura que la información y los sistemas estén accesibles y utilizables cuando se requieran.

Integridad: Garantía de que la información se mantiene completa, exacta y no ha sido alterada de forma no autorizada.

Información sensible: Datos cuya divulgación, pérdida o alteración puede generar riesgos legales, operativos o reputacionales para la ESE.

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	PROCEDIMIENTO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION LABORATORIO CLINICO	Código: AP-GSI-AIF-PD001
		Versión: 1
		Fecha de aprobación: 19/8/2025
		Página 2 de 8

Usuario: Persona autorizada para acceder a los sistemas de información de la ESE.

4. RESPONSABLES

Coordinador de laboratorio: Verificar cumplimiento de protocolos y custodia de información sensible.

Líder de calidad: Auditar y mejorar los controles sobre seguridad de la información.
Personal de laboratorio: Cumplir con las normas de confidencialidad y protocolos de entrega.


Coordinador de sistemas: Asegurar el respaldo, protección y acceso seguro a los sistemas de información.

5. ENFOQUE DIFERENCIAL

ESE Rafael Tovar Poveda, reconoce que hay poblaciones particulares debido a su edad, género, orientación sexual, pertinencia étnica, embarazadas y en situación de discapacidad y ubicación geográfica. Basado en esto, la prestación de los servicios de salud de nuestra entidad responde a las necesidades de cada uno de estos grupos cerrando las brechas existentes, enfocando las atenciones de acuerdo con las características de los usuarios y sus familias. Los lineamientos para seguir para la atención se encuentran descritos en el PROTOCOLO DE ATENCION CON ENFOQUE DIFERENCIAL.


6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

PROVEEDOR	ENTRADAS	CONDICIONES DE ENTRADAS
<i>Coordinación de Laboratorio, Bacteriólogos y personal técnico; Coordinación de Sistemas/TI; Archivo y Gestión Documental; Seguridad (rondas/controles físicos); Líder de Calidad/Comité de Calidad; Auditoría Interna; Coordinación de Enfermería (vigilancia). Secretaría de Salud</i>	<p>Órdenes médicas y solicitudes de pruebas; muestras con identificación correcta.</p> <p>Datos de pacientes (historia clínica pertinente) y fichas SIVIGILA.</p> <p>Políticas y matrices: política de acceso, inventario y clasificación de información, matriz de retención</p>	<p>Identificación y autorización del usuario solicitante verificadas; orden válida y muestra correctamente rotulada (criterios de aceptación).</p> <p>Registro del consentimiento informado y uso del correo institucional para comunicaciones.</p> <p>Clasificación de la información asignada con responsable, medio de almacenamiento y tiempo de</p>


 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	PROCEDIMIENTO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION LABORATORIO CLINICO	Código: AP-GSI-AIF-PD001
		Versión: 1
		Fecha de aprobación: 19/8/2025
		Página 3 de 8

<i>(lineamientos SIVIGILA/LDSP), INS; Proveedor del LIS y soporte TI externo (si aplica); Proveedor de infraestructura (servidores, firewall, antivirus/EDR); Proveedor de destrucción certificada de documentos.</i>	documental, acuerdos de confidencialidad. Credenciales de usuario y perfiles; listado maestro de usuarios autorizados. Infraestructura: Base de datos del LIS, planes de backup, catálogos de activos, bitácoras de mantenimiento.	conservación según matriz. (Corresponde a la actividad ya descrita en el numeral 1 del procedimiento). Usuarios y perfiles activos validados por TI antes de otorgar accesos. (Vinculado a la actividad 3)
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

CONTENIDO			
ACTIVIDAD / COMO	RESPONSABLE	DOCUMENTO	CONTROL
1. Clasificar la información según su nivel de sensibilidad y registrarla en el inventario documental del laboratorio teniendo en cuenta: clasificación, responsable, medio de almacenamiento, periodo de conservación y condiciones de acceso.	Coordinador de laboratorio / Bacteriólogo	Inventario documental del laboratorio	Revisión de registros y verificación contra el inventario actualizado
2. Registrar el tipo de información, nivel de confidencialidad y responsable de control según la tabla establecida.	Coordinador de laboratorio / Archivo técnico / Coordinador de sistemas	Tabla de clasificación de información	Validación de que la información está asignada a un responsable y clasificada
3. Asignar clave personalizada de acceso al sistema LIS a cada usuario autorizado con su respectivo rol y permisos.	Coordinador de sistemas / TI	Formato de asignación de usuarios	Revisión de registros de usuarios activos e inactivos
4. Restringir el acceso a historias clínicas y resultados a personal asistencial autorizado.	Coordinador de laboratorio / Coordinador de sistemas	Políticas de acceso y confidencialidad	Auditorías de accesos al LIS
5. Asegurar que áreas de archivo tengan cerraduras, acceso controlado y monitoreo por rondas de	Coordinador de laboratorio / Seguridad	Registro de control de accesos y rondas	Inspecciones físicas y registros de seguridad

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	PROCEDIMIENTO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION LABORATORIO CLINICO	Código: AP-GSI-AIF-PD001
		Versión: 1
		Fecha de aprobación: 19/8/2025
		Página 4 de 8

seguridad.			
6. Consolidar diariamente resultados de pruebas de vigilancia en los libros digitales de notificación obligatoria del LDSP.	Personal del laboratorio	Libros digitales de notificación obligatoria	Revisión diaria de registros consolidados
7. Revisar, validar e informar resultados de vigilancia al jefe de enfermería para reporte a SIVIGILA e INS.	Bacteriólogo	Fichas de notificación	Verificación de fichas diligenciadas y reportadas
8. Remitir resultados a la autoridad sanitaria según periodicidad establecida, mediante correo institucional cifrado o acta física.	Bacteriólogo	Correos enviados / Actas de entrega	Confirmación de envío y acuse de recibo
9. Realizar copias de seguridad diarias y mensuales de la base de datos del LIS.	Coordinador de sistemas	Registro de backups	Copias de seguridad según el plan de backups
10. Capacitar anualmente al personal en buenas prácticas de seguridad informática y confidencialidad.	Coordinador de sistemas	Plan y registros de capacitación	Lista de asistencia y evaluaciones de conocimientos
11. Reportar cualquier falla, acceso no autorizado o pérdida de información a seguridad del paciente, en el link de eventos adversos e incidentes. <u>Nota. (Ver link de eventos adversos e incidentes en consideraciones generales.)</u>	Todo el personal	Registro en el link de eventos adversos e incidentes	Formato de Consolidado d reportes de eventos adversos e incidentes, con análisis según aplique
12. Mantener equipos de forma periódica.	Coordinador de sistemas	Registro de mantenimiento	Informe de mantenimiento preventivo
13. Revisar semestralmente los mecanismos de acceso y resguardo de información.	Coordinador de sistemas	Acta de revisión semestral	Socialización de los hallazgos en el comité de historia clínica

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	PROCEDIMIENTO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION LABORATORIO CLINICO	Código: AP-GSI-AIF-PD001
		Versión: 1
		Fecha de aprobación: 19/8/2025
		Página 5 de 8

14. Evaluar cumplimiento del plan de seguridad de la información mediante las auditorias según cronograma anual.	Coordinador de calidad	Informe de auditoria	Socialización comité de Calidades
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------	----------------------	-----------------------------------

CONSIDERACIONES ESPECIALES

- Enlace de eventos adversos e incidentes:

<https://docs.google.com/forms/d/18pHRL0eIINjliGRT0Sn33Yz3HdzSNz8fXh10qklIGEQ/edit#settings>

RECURSOS: *Si aplica, describa el uso de medicamentos, dispositivos, equipos biomédicos o insumos requeridos*


Tecnológicos: Servidor del LIS, estaciones de trabajo, red cableada/inalámbrica, firewall, antivirus/EDR, UPS, repositorios de backup (onsite/offsite), herramientas de cifrado, registros de auditoría (logs), sistema de tickets/mesa de ayuda.

Físicos: Áreas de archivo con cerraduras y control de acceso, gabinetes/archivadores seguros, trituradores/custodia para destrucción. (Relacionado con la actividad 5).

Humanos: Bacteriólogos, Auxiliares, Coordinador de Laboratorio, Coordinador de Sistemas, Seguridad, Líder de Calidad, Coordinación de Enfermería.

Documentales: Políticas, procedimientos, formatos (asignación de accesos, bitácora de backup, control de entrega de resultados, actas, listas de chequeo), matriz de clasificación y retención.


SALIDAS	CLIENTES	REQUISITOS DE SALIDA
Resultados de laboratorio liberados (clínicos y de salud pública) con evidencia de validación y control de acceso.	Internos: Médicos tratantes, enfermería, vigilancia epidemiológica, coordinaciones asistenciales, calidad, auditoría, gerencia, comité de historia clínica.	Confidencialidad: Acceso solo para autorizados; canales cifrados para remisiones externas; acuerdos de confidencialidad vigentes.
Reportes de vigilancia enviados a autoridad sanitaria (SIVIGILA/LDSP) con acuse de recibo. (Actividades 7–8).		Integridad y exactitud: Resultados verificados/validados por profesional responsable; control de versiones y trazabilidad.
Registros de backup y actas de prueba de restauración; informes de auditoría y actas de revisión. (Actividades 9, 13–14).	Externos: Pacientes/tutores (ejercicio del habeas data), Secretaría de Salud, INS, entidades de control, pares evaluadores.	Disponibilidad y oportunidad: Cumplimiento de tiempos de entrega y de plazos de notificación; RTO/RPO definidos para el LIS y datos críticos.
Registros de capacitación anual; registros de mantenimiento preventivo/correctivo. (Actividades 10 y 12).		Trazabilidad: Evidencia de quién, cuándo y cómo se consultó/entregó (logs y acusos).

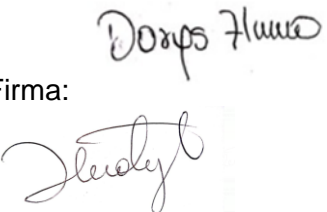

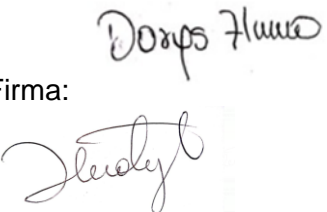

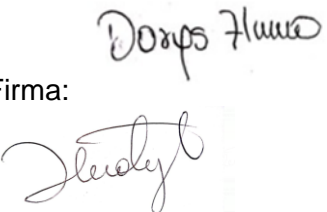

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	PROCEDIMIENTO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION LABORATORIO CLINICO	Código: AP-GSI-AIF-PD001
		Versión: 1
		Fecha de aprobación: 19/8/2025
		Página 6 de 8

Registros de incidentes gestionados con su análisis y cierre. (Actividad 11).		Presentación y legibilidad: Formatos institucionales, firma/responsable visible, codificación de documento correcta. Cumplimiento normativo: Retención y archivo según matriz; respeto de derechos de los titulares de datos.
-------------------------------------------------------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7. ANEXOS

- **Anexo 1:** Formato de Asignación de claves y control de accesos a equipos de cómputo, código: AP-GSI-AIF-F001

 E.S.E. RAFAEL TOVAR POVEDA	PROCEDIMIENTO DE CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION LABORATORIO CLINICO	Código: AP-GSI-AIF-PD001
		Versión: 1
		Fecha de aprobación: 19/8/2025
		Página 7 de 8

CONTROL DE CAMBIOS											
Versión	Descripción del Cambio	Fecha de aprobación									
01	Elaboración de procedimiento para dar cumplimiento a los estándares d acreditación según acciones de mejora Pamec 2025, cumplimiento a los criterios establecidos en los estándares de calidad de laboratorios.	19/8/2025									
<table> <tr> <td>Elaborado por:</td><td>Revisado por:</td><td>Aprobado por:</td></tr> <tr> <td>Firma:</td><td>  Firma: </td><td>  Firma: </td></tr> <tr> <td> Nombre: Juan Camilo Guevara Plazas Cargo: Ingeniero de Sistemas </td><td> Nombre: Dorys Enith Almario Estrada – Heidy Tatiana Torres Morales Cargo: Asesora de Calidad – Coordinadora de Laboratorio </td><td> Nombre: Maydi Nayive Collazos Medina Cargo: Subgerencia Administrativa y Financiera. </td></tr> </table>			Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Firma:	 Firma:	 Firma:	Nombre: Juan Camilo Guevara Plazas Cargo: Ingeniero de Sistemas	Nombre: Dorys Enith Almario Estrada – Heidy Tatiana Torres Morales Cargo: Asesora de Calidad – Coordinadora de Laboratorio	Nombre: Maydi Nayive Collazos Medina Cargo: Subgerencia Administrativa y Financiera.
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:									
Firma:	 Firma:	 Firma:									
Nombre: Juan Camilo Guevara Plazas Cargo: Ingeniero de Sistemas	Nombre: Dorys Enith Almario Estrada – Heidy Tatiana Torres Morales Cargo: Asesora de Calidad – Coordinadora de Laboratorio	Nombre: Maydi Nayive Collazos Medina Cargo: Subgerencia Administrativa y Financiera.									