

Orientación para la aplicación de Estándares de Calidad en Salud Pública

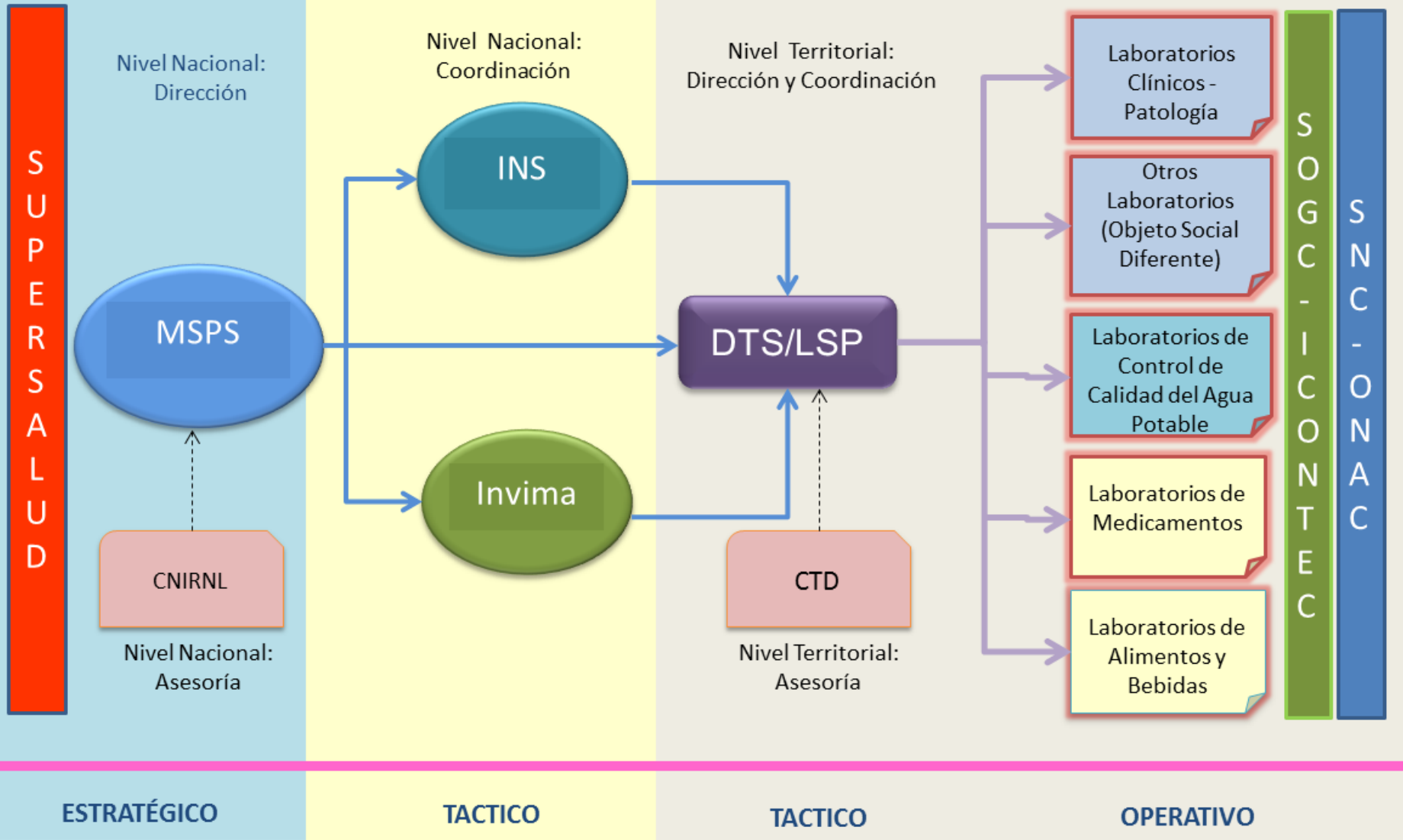
Dirección de Epidemiología y Demografía
Red Nacional de Laboratorios

ARTÍCULO 3.- Definiciones.

Red Nacional de Laboratorios. Sistema técnico gerencial cuyo objeto es la **integración funcional** de laboratorios nacionales de referencia, laboratorios de salud pública, laboratorios clínicos, otros laboratorios, y servicios de toma de muestras y microscopia, **para el desarrollo de actividades de vigilancia en salud pública, prestación de servicios, gestión de la calidad e investigación**

DEFINICIÓN
DECRETO 2323
DE 2006

RED NACIONAL DE LABORATORIOS



UNIVERSO

LABORATORIOS QUE REALIZAN EVENTOS DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA , VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

- Laboratorios de Salud Publica
- Laboratorios clínicos
- Laboratorios citología cervico-uterinas
- Laboratorios de Histotecnología
- Laboratorios de Patología
- Laboratorios de Universidades
- Centros de Investigación
- Laboratorios Control de Calidad de Agua Potable y uso recreacional.
- Laboratorios Bromatológicos
- Laboratorios Control de Calidad de Medicamentos
- Laboratorios Control de Calidad Producción (Int y Ext)
- Laboratorios de Toxicología
- Laboratorios de Genética

2. Estándares de Calidad en Salud Pública

ARTÍCULO 3.- Definiciones.

Decreto
2323 de
2006

3. Estándares de calidad en salud pública. Son los **requisitos básicos indispensables** definidos por el Ministerio de la Protección Social, **que deben cumplir los actores que desempeñan funciones esenciales en salud pública**

CAPITULO III

Disposiciones varias

Artículo 19. Estándares de calidad y autorización de laboratorios. **El Ministerio de la Protección Social reglamentará los estándares de calidad en salud pública, procesos y procedimientos de autorización de laboratorios que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios como prestadores de servicios de laboratorio de interés en salud pública**

**Decreto
2323 de
2006**

Resolución 1619 de 2015

Por el cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y Gestión de Calidad.

Considerando

**Ley 9 de
1979**

**Ley 715 de
2011**

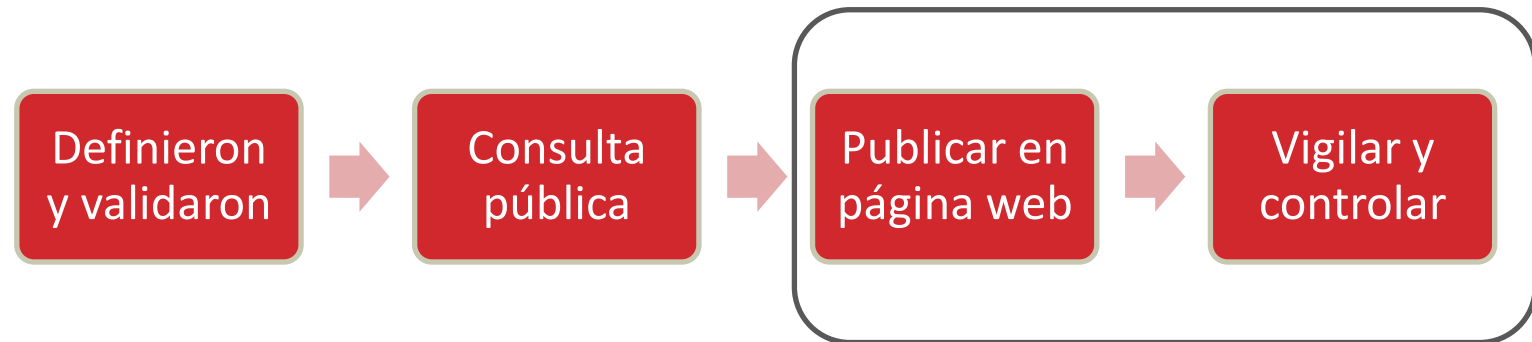
**Decreto
2323 de
2006**

**Decreto
2774 de
2012 - INS**

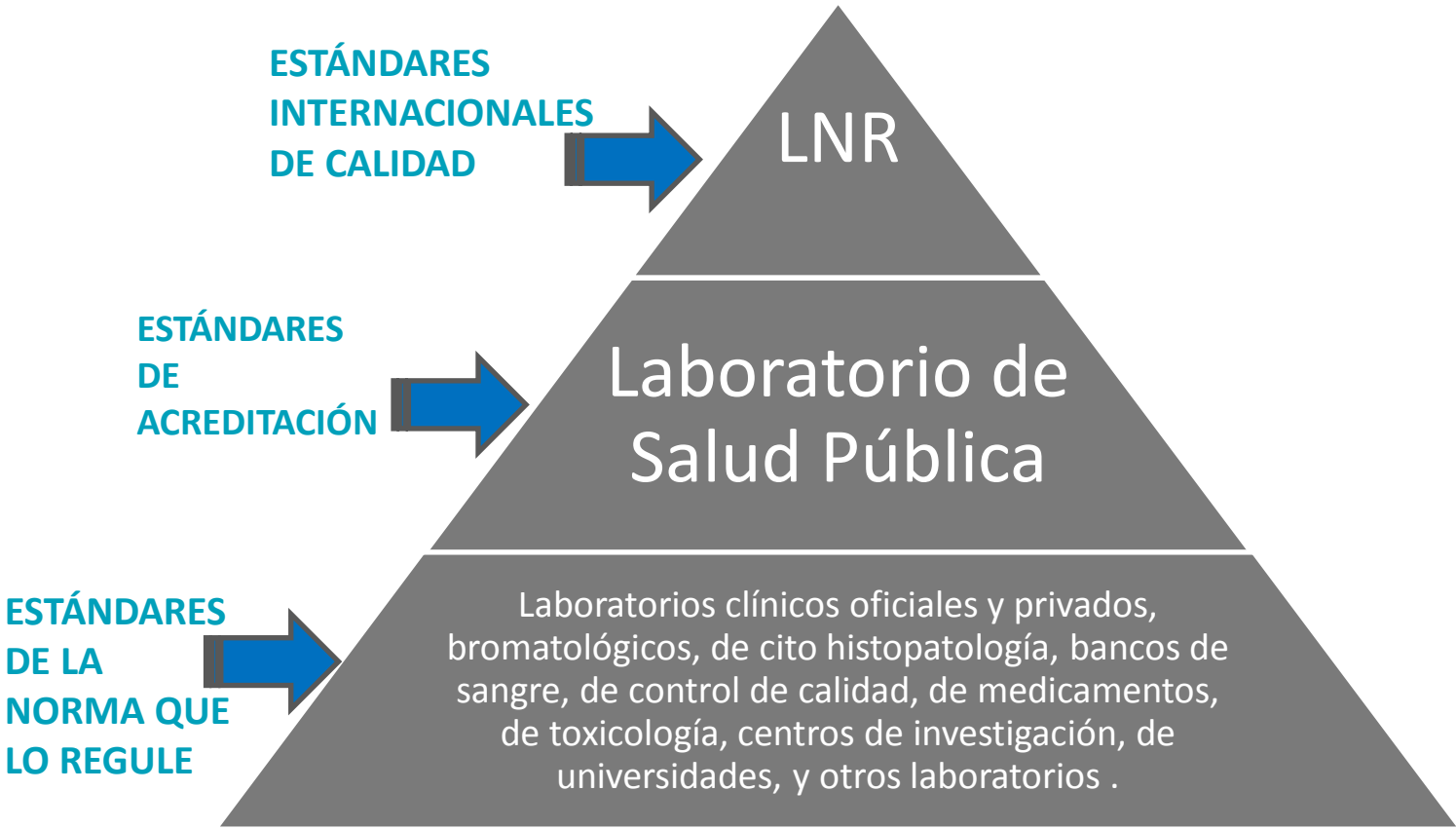
**Decreto
2078 de
2012 -
Invima**

Capítulo II: Estándares de calidad en salud pública para laboratorios

Artículo 4. *Definición de estándares de calidad en salud pública para laboratorios de salud pública departamentales y el Distrito Capital.* De acuerdo con lo previsto en el numeral 14 del artículo 9 del Decreto 2323 de 2006, corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA y al Instituto Nacional de Salud –INS, como Laboratorios Nacionales de Referencia, **definir, vigilar y controlar los estándares de calidad que deben cumplir los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital.**



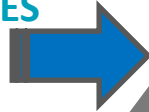
ANTES 2016



META

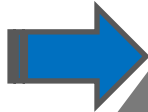
**ACREDITACIÓN/
RECONOCIMIENTO
INTERNACIONAL**

**ESTÁNDARES
INTERNACIONALES
DE CALIDAD**



LNR

**ESTÁNDARES
DE
ACREDITACIÓN**



**Laboratorio de
Salud Pública**



**ESTÁNDARES
DE CALIDAD
EN SALUD
PÚBLICA**

100%

**ESTÁNDARES
DE LA
NORMA QUE
LO REGULE**



Laboratorios clínicos oficiales y privados,
bromatológicos, de cito histopatología, bancos de
sangre, de control de calidad, de medicamentos,
de toxicología, centros de investigación, de
universidades, y otros laboratorios .



**ESTÁNDARES
DE CALIDAD
EN SALUD
PÚBLICA**

?

Estándares de Calidad en Salud Pública

CLASIFICACIÓN	DEFINICIÓN	CALIFICACIÓN DE CRITERIO	ACREDITACIÓN LABS 1445/2006	NTCGP 1000	ISO 9001	15189	17025	estándares OMS	BPL	HABILITACIÓN
	ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN									
	CRITERIOS A EVALUAR									
1. ORGANIZACIÓN	1.1 El laboratorio cuenta con la certificación de Buenas prácticas de Laboratorio (si contesta si continúe con la pregunta 1,17)	A	X	X	X	X	X	X	X	X
	1.3 El Laboratorio está representado en el organigrama de la institución, o entidad a la que pertenece, especificando el plan organizacional, además de los niveles de autoridad e interrelaciones asignadas a cada uno de los integrantes de la estructura funcional	A	X	X	X	X	X		X	
	1.4 El laboratorio tiene todos los procedimientos técnicos de las pruebas realizados para la vigilancia de los eventos de interés público, desde la toma de muestras, procesamiento y emisión de resultados, documentados y alineados con los formatos establecidos por el (SGC) adoptado por el laboratorio.	A	X	X	X	X	X		X	
	1.5 El Laboratorio establece políticas y procedimientos que garantizan la protección de la información de los resultados emitidos de manera directa (impreso) o indirecta (vía electrónica, vía telefónica)	A	X	X	X	X	X		X	
	1.6 Desde la coordinación o dirección del laboratorio se desarrollan las actividades necesarias para garantizar que la totalidad del recurso humano que labora en el laboratorio conoce, comprende e implementa los procesos, programas, procedimientos y documentación del SGC	A	X	X	X	X	X		X	
	1.7 Desde la dirección o coordinación del laboratorio se garantiza la implementación de un "Manual de calidad" que describe el sistema de gestión de la calidad	A	X	X	X	X	X		X	
	1.8 El laboratorio tiene una política de calidad debidamente socializada a todo el personal que lo integra, y disponible de manera visible hacia el exterior del mismo	A	X	X	X	X	X		X	
	1.9 El laboratorio documenta los procedimientos tanto técnicos como administrativos que realiza alineados con el Sistema integrado de Gestión de Calidad que este implementado	A	X	X	X	X	X		X	

Estándares de Calidad en Salud Pública

Documento de Estándares de Calidad en Salud Pública.

1. Organización y Gestión
2. Talento Humano
3. Infraestructura y Dotación
4. Referencia y Contra-referencia
5. Bioseguridad y manejo de residuos
6. Procesos Prioritarios (Vigilancia en Salud Pública, Vigilancia y Control Sanitario, etc)

Estándares de Calidad en Salud Pública

Organización y Gestión

Funcionamiento
con eficiencia,
calidad y
oportunidad.

ASPECTOS A VERIFICAR

- * Implementación de SGC
 - * Protección de la información
 - * Manual de calidad
 - * Planes de auditorías internas
 - * Aseguramiento de la calidad de ensayo
 - * Gestión de insumos, Reactivos, MR

Talento Humano

Competencia del talento humano

ASPECTOS A VERIFICAR

* Perfiles

- Responsable de calidad
 - Responsable técnico(o equivalente)
 - Gestión ambiental del LSP
 - Autorización y seguimiento.
 - Personal de apoyo
 - Capacitación

Estándares de Calidad en Salud Pública

Infraestructura
y Dotación

Requisitos
mínimos

ASPECTOS A VERIFICAR

- Separación eficaz de áreas.
 - Registro, seguimiento y control condiciones ambientales.
 - Instalaciones eléctricas, sanitarias e iluminación.
 - Plan de operaciones de confirmación metrológica

SISTEMAS DE COMUNICACIÓN Y REGISTRO

Estándares de Calidad en Salud Pública



ASPECTOS A VERIFICAR

- Criterios y tiempos de oportunidad
 - Cadena de custodia,
 - Adherencia,
 - Verificación de trazabilidad,
 - Condiciones de recepción radicación y almacenamiento

Estándares de Calidad en Salud Pública

Bioseguridad
y manejo de
Residuos

Medidas,
procedimientos
básicos y
manejo

ASPECTOS A VERIFICAR

- Manual de bioseguridad
- Empleo de elementos de protección primaria de acuerdo al nivel de riesgo de los agentes químicos o infecciosos que manejan
- Manual o plan de gestión integral para el manejo de los residuos
- Ruta sanitaria interna
- Cuarto para almacenamiento central de residuos, etiquetado, permisos o registros

Estándares de Calidad en Salud Pública



ASPECTOS A VERIFICAR

- Apropiación funciones dentro de la RNL
- Participación en boletines epidemiológicos o publicaciones.
- Participación en estudios de vigilancia planteadas.
- Participación en la vigilancia de brotes para la configuración de ETAS
- Flujos de información
- Aplica metodologías o técnicas definidas por los LNR
- Realiza pruebas básicas en medicamentos
- Participa en pruebas de desempeño
- Oferta de capacitaciones y/o talleres.
- Actividades de asistencia técnica y asesoría.
- Confidencialidad de los resultados.
- Ejecución de actividades analíticas.
- Recepción y análisis de muestras durante las 24 horas y los 7 días de la semana.

Estándares de Calidad en Salud Pública

CALIFICACIÓN

TIPO A: de **obligatorio** cumplimiento

TIPO B: afectan el desempeño

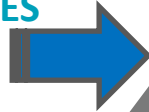
TIPO C: de **mejoramiento** de la calidad

Cumple: 3, 2, 1

No cumple:0

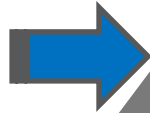
ACREDITACIÓN/ RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL

ESTÁNDARES
INTERNACIONALES
DE CALIDAD



LNR

ESTÁNDARES
DE
ACREDITACIÓN



Laboratorio de
Salud Pública



ESTÁNDARES
DE CALIDAD
EN SALUD
PÚBLICA

ESTÁNDARES
DE LA
NORMA QUE
LO REGULE



Laboratorios clínicos oficiales y privados,
bromatológicos, de cito histopatología, bancos de
sangre, de control de calidad, de medicamentos,
de toxicología, centros de investigación, de
universidades, y otros laboratorios .



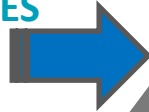
ESTÁNDARES
DE CALIDAD
EN SALUD
PÚBLICA

ACREDITACIÓN/ RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL



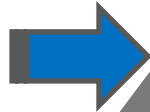
ACREDITACIÓN/ RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL

ESTÁNDARES
INTERNACIONALES
DE CALIDAD



LNR

ESTÁNDARES
DE
ACREDITACIÓN



Laboratorio de
Salud Pública



ESTÁNDARES
DE CALIDAD
EN SALUD
PÚBLICA

ESTÁNDARES
DE LA
NORMA QUE
LO REGULE



Laboratorios clínicos oficiales y privados, bromatológicos, de cito histopatología, bancos de sangre, de control de calidad, de medicamentos, de toxicología, centros de investigación, de universidades, y otros laboratorios .

ESTÁNDARES
DE CALIDAD
EN SALUD
PÚBLICA



ACREDITACIÓN/ RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL

ESTÁNDARES
INTERNACIONALES
DE CALIDAD

LNR

ESTÁNDARES
DE CALIDAD
EN SALUD
PÚBLICA

ESTÁNDARES
DE
ACREDITACIÓN

Laboratorio de
Salud Pública

Verificación

ESTÁNDARES
DE LA
NORMA QUE
LO REGULE

Laboratorios clínicos oficiales y privados,
bromatológicos, de cito histopatología, bancos de
sangre, de control de calidad, de medicamentos,
de toxicología, centros de investigación, de
universidades, y otros laboratorios .

ESTÁNDARES
DE CALIDAD
EN SALUD
PÚBLICA

Capítulo IV: Inspección, vigilancia y control

Artículo 14. *Inspección, vigilancia y control a cargo de la Entidades Territoriales de Salud.* Las Entidades Territoriales de Salud, para ejercer las acciones de inspección, vigilancia y control en el marco de su competencia, adoptarán los proceso y procedimientos definidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y el Instituto Nacional de Salud - INS.

Estándares publicados

<http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Red-Nacional-Laboratorios/Paginas/Est%C3%A1ndares-de-Calidad.aspx>

<https://www.invima.gov.co/red-nacional-de-laboratorios-invima#estándares-de-calidad>

Estándares publicados



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social



INSTRUMENTO DE VERIFICACIÓN DE ESTANDARES DE CALIDAD EN SALUD PÚBLICA PARA LABORATORIOS PRIVADOS QUE SE INCORPOREN A LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS

LABORATORIOS DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

1. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN

Comprenden aquellos aspectos administrativos y de gestión que hacen referencia al funcionamiento y los procesos que garantizan la realización de todas las actividades correspondientes al quehacer de los laboratorios, con eficiencia, calidad y oportunidad

Ítem	TIPO	REQUISITO	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACIÓN			PUNTAJE
				C	NC	NA	
1.1	A	El laboratorio cuenta con certificación o acreditación de su sistema de gestión de calidad (BPL/ISO17025)					
1.2	A	El Laboratorio establece e implementa un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) buscando garantizar que los procesos y procedimientos que se realizan cumplan las normas, logren los objetivos, y satisfagan cabalmente las expectativas de los beneficiarios del servicio, de acuerdo a su competencia					
1.3	A	El Laboratorio está representado en el organigrama de la institución, o entidad a la que pertenece, especificando el plan organizacional, además de los niveles de autoridad e interrelaciones asignadas a cada uno de los integrantes de la estructura funcional.					
1.4	A	El laboratorio tiene todos los procedimientos técnicos y administrativos de las pruebas realizadas, desde la toma de muestras, procesamiento y emisión de resultados, documentados y alineados con los formatos establecidos por el (SGC) adoptado por el laboratorio					
1.5	A	El Laboratorio establece directrices y procedimientos que garantizan la protección de la información de los resultados emitidos de manera directa (impreso) o indirecta (vía electrónica, vía telefónica)					
1.6	A	Desde la coordinación o dirección del laboratorio se desarrollan las actividades necesarias para garantizar que la totalidad del recurso humano que labora en el laboratorio conoce, comprende e implementa los procesos, programas, procedimientos y documentación del SGC					
1.7	B	Desde la dirección o coordinación del laboratorio se garantiza la implementación del "Manual de calidad" que describe el sistema de gestión de la calidad					
1.8	A	El laboratorio tiene una política de calidad debidamente socializada a todo el personal que lo integra, y disponible de manera visible hacia el exterior del mismo					
1.9	A	El Laboratorio tiene definido dentro en el sistema de gestión de calidad un plan de auditorías internas, con periodicidad mínima anual para sus procesos.					
1.10	A	El laboratorio realiza aseguramiento de la calidad para todas las pruebas que realiza.					
		El Laboratorio realiza control documental del archivo físico y					



GRACIAS

“Diríamos que la red es un sistema abierto que a través de un intercambio dinámico entre sus integrantes y con integrantes de otros sectores sociales, posibilita la potencialización de los recursos que posee”

Eliana Dak



Preguntas

1. La revisión de estándares de calidad es lo mismo que IVC por parte del Laboratorio de Salud Pública o son actividades diferentes.
2. Definir el roll y el alcance del grupo de IVC y visitas realizadas por el Laboratorio para revisión de estándares acorde a resolución 1619 de 2015.
3. El autodiagnóstico tiene una fecha limite de aplicación.
4. Se requiere un grupo multidisciplinario para dar cumplimiento a las visitas de revisión de los estándares.
5. Es necesario utilizar la herramienta o listado de verificación del Invima para la revisión de estándares de calidad o podemos seguir utilizando la nuestra y solo le ajustamos el modo de calificación, nuestra lista de chequeo tiene actualmente mas de seis criterios.
6. Desde años atrás acorde al decreto 2323 los laboratorios de Salud Pública realizan visitas de AAT. Estas visitas están articuladas con los estándares acorde a la resolución 1619 o son dos procedimientos completamente diferentes.
7. En el Ente Territorial quién define como se hacen las visitas de revisión de estándares acorde a la resolución 1619 de 2015.

Objeto, campo de aplicación y definiciones

- 3.3. **Control:** Es el proceso mediante el cual la autoridad sanitaria competente interviene para aplicar los correctivos sobre características o situaciones críticas o irregulares identificadas en los laboratorios a los que se realiza inspección y vigilancia.

- 3.6. **Inspección:** Es el proceso mediante el cual se realiza la verificación de los laboratorios, con el fin de determinar que cumplan con los estándares de calidad y demás requisitos establecidos en la normatividad vigente.

- 3.9. **Vigilancia:** Es el proceso mediante el cual se realiza el monitoreo (observación vigilante) de los responsables de cumplir los estándares de calidad.