



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**



INSTITUTO  
NACIONAL DE  
SALUD

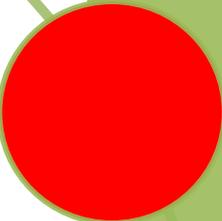
# Consideraciones para la Implementación de los estándares de Calidad de Laboratorios

**Mauricio Beltrán D**

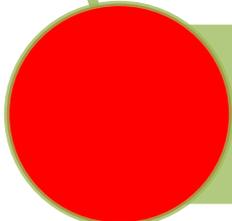
**Dirección Redes en Salud Pública**

24 septiembre 2.015

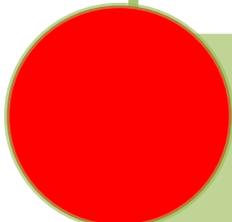
# Justificación



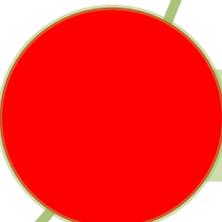
Mejorar la calidad de los resultados de análisis de laboratorio de apoyo a VSP.



Mejorar la calidad de los Laboratorios



Ampliar la cobertura de red de laboratorios para análisis de salud pública



Fortalecer la Vigilancia en Salud Pública

# PROPÓSITO

Asegurar calidad del sistema de laboratorios de y por ende la calidad de los análisis de laboratorio de apoyo a VSP

# El papel del laboratorio en la Vigilancia en Salud Pública

“ Los servicios del laboratorio para proteger la salud pública, ya sean dados por laboratorios clínicos o por los laboratorios de salud pública, no son muy visibles a las personas que toman las decisiones o al público en general. Sin embargo, toda la infraestructura para controlar las enfermedades infecciosas está construída sobre la base de un buen diagnóstico de laboratorio”.

Michael Skeels.

# Vigilancia en Salud Pública

Proceso de monitoreo crítico, sistemático y constante de los **eventos** en salud, que fundamenta la orientación, planificación, ejecución, seguimiento y evaluación de la práctica de la salud pública

**Evento en salud:** conjunto de sucesos o circunstancias que pueden modificar o incidir en la situación de salud de una comunidad (enfermedad, factores protectores, discapacidad, muerte, factores de riesgo, otros determinantes)

# Evento de interés en salud pública

Aquellos eventos considerados como **importantes o trascendentes para la salud colectiva** por parte del Ministerio de la Protección Social, teniendo en cuenta criterios de **frecuencia, gravedad, comportamiento epidemiológico, posibilidades de prevención, costo–efectividad de las intervenciones, e interés público**; que además, requieren ser enfrentados con medidas de salud pública.

# Clasificación de los eventos

**Eventos en Erradicación:** Ausencia de casos y agente causal  
Parálisis Flácida Aguda <15 años.

**Eventos en Eliminación:** Ausencia de casos, a pesar de que persiste el agente causal *Rubéola, Rubéola Congénita, Sarampión, Tétanos Neonatal, Sífilis Congénita, Rabia Humana, Lepra.*

**Eventos de Control Internacional:** Disminución de la incidencia de la enfermedad, con seguimiento a NIVEL INTERNACIONAL *Cólera, Fiebre Amarilla, Peste.*

**Eventos de Control Nacional:** seleccionados de acuerdo al perfil epidemiológico del país o de la comunidad que se esta vigilando: *Accidente Ofídico, Dengue, Difteria, Encefalitis, Fiebre Tifoidea y paratifoidea, Hepatitis A y B, ETA, Intoxicaciones por Químicos, Leishmaniasis, Lesiones por pólvora, Malaria, Meningitis, Mortalidad evitable, Parotiditis, Tifus, Tosferina, TBC, Varicela, VIH/SIDA.*

# Actividades de Laboratorios de salud pública



# Sistema nacional de vigilancia en salud pública - SIVIGILA

## Objetivos

1. **Recolectar y condensar variables** que den información útil sobre el **proceso salud-enfermedad** de la comunidad.
2. **Mantener actualizada la información** necesaria para conocer el comportamiento de los eventos que están bajo vigilancia
3. Identificar necesidades de investigación epidemiológica.
4. Propiciar elementos para el **análisis de la situación de salud** que permitan orientar y apoyar las medidas de intervención.
5. Colaborar en la **evaluación de la calidad de la prestación** de los servicios de salud.

# Vigilancia de laboratorio

Vigilancia rutinaria, activa, Centinela.

Complementa la vigilancia clínica, le provee especificidad aportando los diagnósticos de agentes etiológicos, reservorios y/o vectores. Tiene como objetivo principal contribuir al conocimiento de eventos de salud en lo referente a las características del agente causal, determinando la **frecuencia de los distintos microorganismos, la tendencia de su distribución geográfica y variaciones temporales e identificar los patrones de comportamiento de los distintos agentes.**

# VIGILANCIA POR LABORATORIO

Confirmación de infección aguda

Caracterización molecular del agente infeccioso

Confirmación e identificación de la fuente de infección

Identificación de fuentes de transmisión

Medición de inmunidad poblacional

Medición de efectividad estrategias control

Análisis de casos clínicos severos o poco usuales

Identificar los tipos/subtipos de los virus (Ej. Influenza)

# VIGILANCIA POR LABORATORIO

Caracterizar antigénica y genéticamente las cepas circulantes

Vigilar la sensibilidad de antivirales

Contribuir a las recomendaciones anuales de la vacuna antigripal de la siguiente temporada

Vigilancia de la calidad de las pruebas diagnósticas

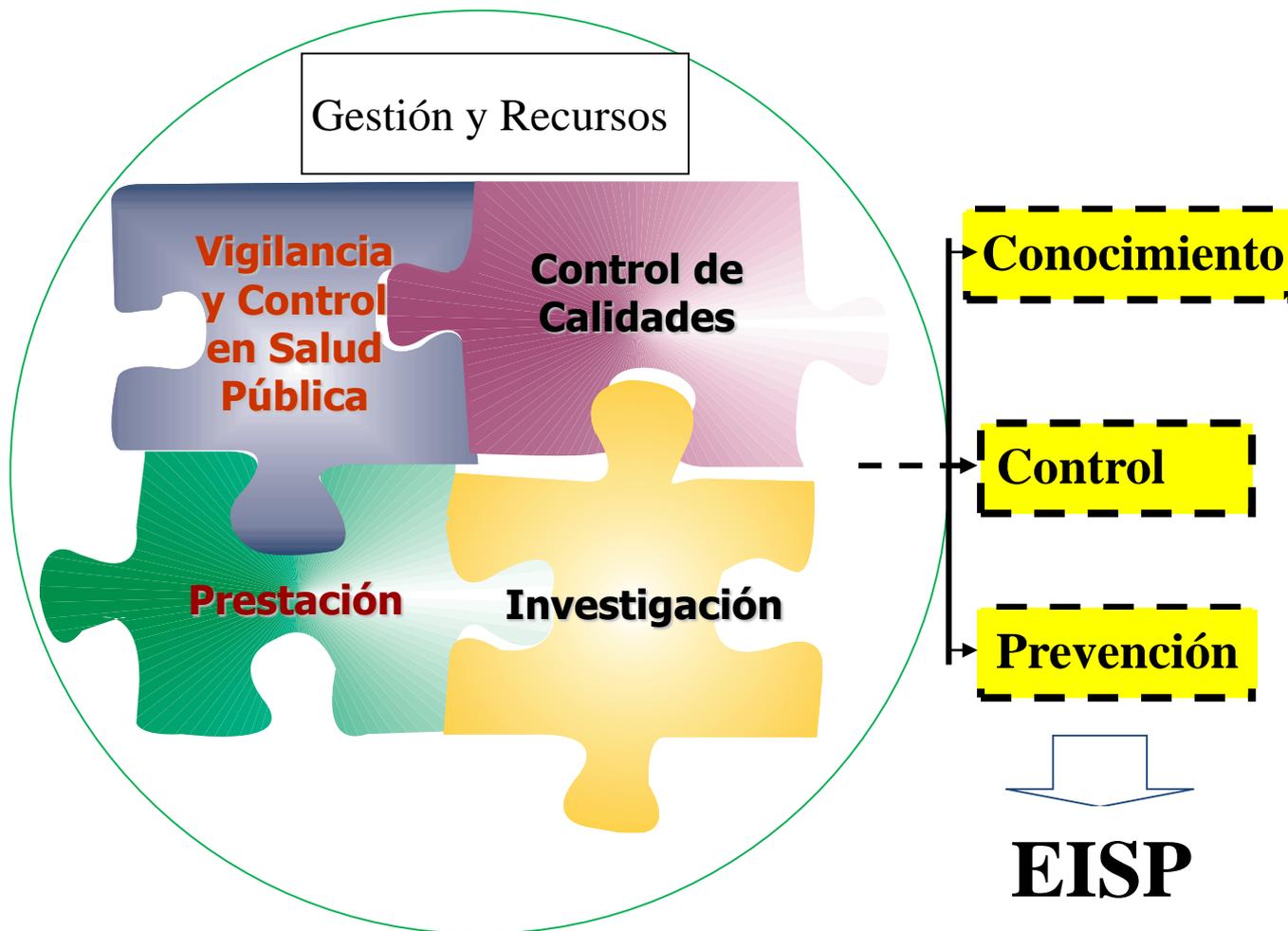
Vigilancia entomológica

Vigilancia calidad de agua

# **SOPORTES PARA LA VIGILANCIA POR LABORATORIO**

- 1. Protocolos de vigilancia (definiciones de caso, muestras, flujo información, etc)**
- 2. Lineamientos nacionales para la vigilancia por laboratorio.**
- 3. Lineamientos nacionales sobre los programas de evaluación externa directa (PEED)**
- 4. Capacitación y asistencia técnica desde los LNR**
- 5. Estándares de calidad Laboratorios**

# EJES ESTRATEGICOS RNL



# Sistema de Gestión RNL

- Desarrollará los ejes estratégicos y las funciones a cargo de los laboratorios de referencia nacionales, departamentales y del Distrito Capital
- 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.

# Capacidades Básicas LSP

Conjunto de facultades y recursos esenciales que incluyen el talento humano, físico, tecnológico, **financiero, estructura organizacional, direccionamiento estratégico**, procesos y procedimientos, que garantizan el funcionamiento de los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital.

# Estándares Calidad

Requisitos técnicos definidos por el Instituto Nacional de Salud, INS, y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, con el fin de realizar la correspondiente **verificación en los laboratorios que se incorporen a la red nacional de laboratorios.**

# Guía o Instrumento de Verificación

Documento técnico diseñado por INS e Invima que permite la evaluación del cumplimiento de los estándares de calidad en salud pública.

# Competencias de los LNR

Definir los estándares de calidad para la autorización de laboratorios que ofrezcan realizar análisis de interés en salud pública y de vigilancia y control sanitario

# Responsabilidades de los LSP

- Adoptar e implementar en su jurisdicción el sistema de monitoreo y evaluación de la red nacional de laboratorios
- Vigilar la calidad de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública desarrollados por los laboratorios del área de influencia.

# Competencias de las direcciones territoriales de salud

1. Financiación
2. Prestación de los servicios del laboratorio de salud pública
3. Dirección y control del sistema de vigilancia en salud pública

## LSP -- Lab Clinicos

Prestación individual de servicios requiere la habilitación de los servicios de salud, y que los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital deben cumplir con los estándares de calidad. (Decreto 2323 de 12 de julio de 2006 y Resolución 1619 del 15 de mayo de 2015).

## LSP -- Venta servicios

Los Laboratorios de Salud Pública departamentales y del Distrito Capital pueden **vender servicios** a otras entidades territoriales de conformidad con características especiales de ubicación, acceso, capacidad de respuesta, desarrollo tecnológico y capacidad de gestión.

Ministerio de Salud y Protección Social (Artículos 12 y 24 del Decreto 2323 de 12 de julio de 2006).

# LSP -- Lab Clinicos

Los Laboratorios de Salud Pública departamentales y del Distrito Capital **podrán contratar la realización de pruebas de laboratorio de interés en salud pública con otros laboratorios públicos o privados dentro o fuera de su jurisdicción, siempre y cuando cuenten con la respectiva verificación del cumplimiento de estándares de calidad para la autorización según los lineamientos dados por el Ministerio de Salud y Protección Social (Artículos 12 y 24 del Decreto 2323 de 12 de julio de 2006).**

## Tercero

Toda institución que ofrezca la realización de análisis o pruebas de laboratorio de eventos de interés en salud pública y de análisis o pruebas de laboratorio para la vigilancia y control sanitario que se incorporen a la red nacional de laboratorios, tales como, laboratorios clínicos, patológicos, de toxicología, de medicina reproductiva, de genética, bromatológicos, de universidades y otros.

# IVC

ART. 13.—**Inspección, vigilancia y control a cargo del Instituto Nacional de Salud, INS.** El Instituto Nacional de Salud, INS, ejercerá funciones de inspección, vigilancia y control a los laboratorios que realicen análisis o pruebas de laboratorio de salud pública, en el marco de sus competencias.

Para el efecto, el Instituto Nacional de Salud, INS, definirá planes operativos que incluyan entre otros, recursos, actividades y cronogramas de trabajo, así como los correspondientes a procesos, procedimientos y plazos.

ART. 14.—**Inspección, vigilancia y control a cargo de las 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 procesos y procedimientos definidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y el Instituto Nacional de Salud, INS.

# Inspección

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.

# Vigilancia

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

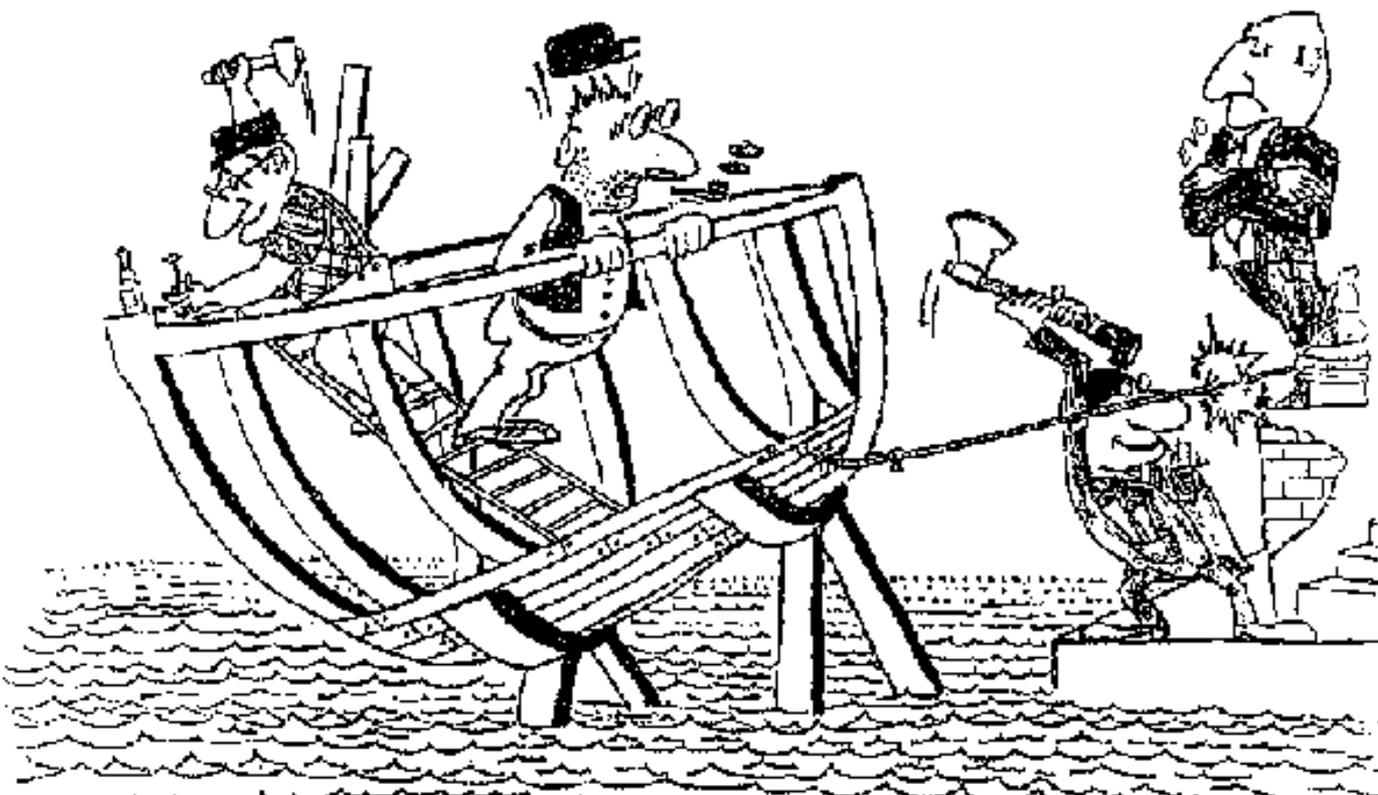
# Control

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.

# Seguimiento

Es el análisis y recopilación sistemática de información que da cuenta de los avances de los planes operativos de inspección, vigilancia y control.

No establezca plazos audaces



**Plazo es plazo !**

# Tipos de Visita IVC

- Inspección y vigilancia para autorización
- Inspección y vigilancia
- Verificación de requerimientos

# Aspectos generales evaluados

- Recurso humano
- Planta física e instalaciones
- Aseguramiento de la calidad y control de calidad
- .....

Concepto técnico

# Procedimiento en visita de inspección

1. Revisión de información previa

2. Identificación de funcionario al ingreso

3. Presentación al Director de la DTS (Secretario)

4. Solicitud de última acta de visita

5. Solicitud de información, documentos y registros

# Procedimiento en visita de inspección

**6. Firma de la guía de inspección por las partes**

**7. Levantamiento del acta de visita y presentación**

**8. Firma del acta de visita por las partes**

**9. Entrega de copias**

# Guía de inspección y vigilancia de Laboratorios

## Parámetros de evaluación y calificación

**A**

Críticos / Obligatorios

**B**

Mayores / superiores

**C**

Menores / Mejoramiento

**C**

Cumple

**NC**

No cumple

# Clases de Sanciones

- Amonestación: llamado de atención por escrito
- Multas: sanción pecuniaria.
- Decomiso: artículos o productos.
- Suspensión de permiso sanitario de funcionamiento. Temporal.
- Cierre temporal o definitivo de establecimientos.

# Normatividad

- Ley 9ª de 1979.
- Ley 100 de 1993, los artículos 173 numeral 7º
- Decreto-Ley 4107 de 2011 2º numeral 5º del Decreto-Ley 4107 de 2011,
- Decretos 2323 y 3518 de 2006.
- Ley 715 de 2001, artículo 42,43 numerales 43.3.2 y 43.3.6 .

# Normatividad

- **Resolución 1619 de 2015:** Por la cual se establece el sistema de gestión de la red nacional de laboratorios en los ejes estratégicos de vigilancia en salud pública y de gestión de calidad.

# Gracias

## Dirección de Redes en Salud Pública

### Mauricio Beltran Duran

Director Técnico de Redes en Salud Pública

### Instituto Nacional de Salud

Correo electrónico: [mbeltrand@ins.gov.co](mailto:mbeltrand@ins.gov.co)

Teléfono (57-1) 220 77 00 Extensión 1434

Bogotá, COLOMBIA

[www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)

Línea gratuita nacional: 01 8000 113 400

