



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

PROSPERIDAD
PARA TODOS

DE LOS ESTANDARES A LA ACREDITACION

**Subdirección de Gestión de Calidad
de LSP**

24 de Septiembre de 2015

INTRODUCCION



La RNL es un 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

Decreto 2323 de 2006.

SISTEMA DE GESTION DE LA RNL

VIGILANCIA EN SALUD PUBLICA

es una función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud

- trabajo sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud.

GESTION DE CALIDAD

Estándares de calidad

- Acreditación de ensayo

LOS ESTANDARES DE CALIDAD PARA LABORATORIOS

Son laboratorios públicos del nivel nacional dentro y fuera del sector salud que cuentan con recursos técnicos y científicos, procesos estructurados, desarrollos tecnológicos y competencias para cumplir funciones esenciales en materia de laboratorio de salud pública y ejercer como la máxima autoridad.

**¿QUE ES EL
LABORATORIO
NACIONAL DE
REFERENCIA (LNR?)**



Aquellos eventos considerados como importantes o trascendentes para la salud colectiva teniendo en cuenta criterios de frecuencia, gravedad, comportamiento epidemiológico, posibilidades de prevención, costo–efectividad de las intervenciones, e interés público... (Art. 3, Decreto 3518:2006).

**¿QUE ES UN EVENTO
DE INTERÉS EN SALUD
PÚBLICA?**



Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de inspección, vigilancia y control del cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad de todas las actividades que tienen relación con la salud humana (Art. 3, Decreto 3518:2006).

**¿QUE ES LA
VIGILANCIA Y
CONTROL SANITARIO?**



LOS ESTANDARES DE CALIDAD PARA LABORATORIOS

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 (Art. 3, Decreto 2323:2006).

**¿QUE ES UN
ESTÁNDAR DE
CALIDAD EN SALUD
PÚBLICA?**



Son entidades jurídicas de carácter público con atribuciones para ejercer funciones de rectoría, regulación, inspección, vigilancia y control de los sectores público y privado en salud y adoptar medidas de prevención, control y seguimiento que garanticen la protección de la salud pública (Art. 3, Decreto 3518:2006).

**¿QUE ES UN
AUTORIDAD
SANITARIA?**



Conjunto de medidas de salud pública y demás precauciones sanitarias aplicadas por la autoridad sanitaria, para prevenir, mitigar, controlar o eliminar la propagación de un evento que afecte o pueda afectar la salud de la población (Art. 3, Decreto 3518:2006).

**¿QUE SON MEDIDAS
SANITARIAS?**





DEFINICION DE ESTANDARES

CRITERIO

ORGANIZACIÓN
Y GESTION

DEFINICION

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

ASPECTOS A EVALUAR

Implementación de SGC (BPL/ISO17025)

Lineamientos de protección de la información

Disponer e implementar Manual de calidad

Planes de auditorías internas

Estrategias implementadas de aseguramiento de la calidad de sus actividades de ensayo

Gestión de insumos, reactivos, material de referencia y otros para la realización de actividades técnicas

Políticas de administración del riesgo

Disponibilidad de planes de contingencia frente a emergencias sanitarias y/o catástrofes naturales

DEFINICION DE ESTANDARES

CRITERIO

ORGANIZACIÓN
Y GESTION

DEFINICION

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

ASPECTOS A EVALUAR

Implementación de SGC (BPL/ISO17025)

Lineamientos de protección de la información

Disponer e implementar Manual de calidad

Planes de auditorías internas

Estrategias implementadas de aseguramiento de la calidad de sus actividades de ensayo

Gestión de insumos, reactivos, material de referencia y otros para la realización de actividades técnicas

PARA ACREDITAR!!!

Procedimientos de confidencialidad, imparcialidad, integridad y juicio operativo
Especificar ARI
Evidencias de implementación con compromiso de la alta dirección

DEFINICION DE ESTANDARES

CRITERIO

TALENTO
HUMANO

DEFINICION

Son aquellos requisitos inherentes a las políticas de personal, descripción de puestos de trabajo, y criterios que demuestren la competencia del talento humano que labora en el laboratorio

ASPECTOS A EVALUAR

Definición de perfiles para los cargos/roles misionales

Cumplimiento de criterios de selección del personal directivo en el marco de lineamientos vigentes a nivel nacional

Designación de un responsable de calidad,

Designación de líderes técnicos (o equivalente) necesarios para cumplir con las actividades misionales a su cargo

Designación de personal que lidere la gestión ambiental del LSP

Documentación de mecanismos para entrenar y autorizar personal para la ejecución de actividades técnicas, así como seguimiento al desempeño de las actividades

Disponibilidad permanente de personal de apoyo para mantenimiento general de instalaciones

Detección de necesidades de capacitación y gestión para fortalecimiento técnico del personal

DEFINICION DE ESTANDARES

CRITERIO

TALENTO
HUMANO

DEFINICION

Son aquellos requisitos inherentes a las políticas de personal, descripción de puestos de trabajo, y criterios que demuestren la competencia del talento humano que labora en el laboratorio

ASPECTOS A EVALUAR

Definición de perfiles para los cargos/roles misionales

Cumplimiento de criterios de selección del personal directivo en el marco de lineamientos vigentes a nivel nacional

Designación de un responsable de calidad,

Designación de líderes técnicos (o equivalente) necesarios para cumplir con las actividades misionales a su cargo

Designación de personal que lidere la gestión ambiental del LSP

Documentación de mecanismos para entrenar y autorizar personal para la ejecución de actividades, así como seguimiento al cumplimiento de los mismos

Disponibilidad de personal para el mantenimiento de los equipos

Detección de necesidades de fortalecimiento de capacidades

Hacer mejora continua!!! Requisito listo para acreditación

DEFINICION DE ESTANDARES

CRITERIO

INFRAESTRUCTURA Y DOTACION

DEFINICION

Se refiere a los requisitos mínimos de las instalaciones físicas en cuanto a: organización de secciones y áreas funcionales del espacio físico donde se desarrollan las actividades del laboratorio con su respectiva dotación, mantenimiento y sistemas de comunicación y registro

ASPECTOS A EVALUAR

Separación eficaz de áreas de acuerdo e infraestructura para la correcta operación

Registro, seguimiento y control de condiciones ambientales

Instalaciones eléctricas, sanitarias e iluminación que permitan la ejecución de las actividades técnicas

Disponer de áreas para pesaje de materiales/reactivos, lavado de material, almacenamiento de insumos y reactivos y documentación.

DOTACION y MANTENIMIENTO

Disponibilidad de dotación y equipamiento

Procedimiento para manipulación, limpieza, uso de los equipos, disponible para el usuario del equipo

Hojas de vida de equipos

Plan de operaciones de confirmación metrológica

SISTEMAS DE COMUNICACIÓN Y REGISTRO

Implementación de sistemas de comunicación, informática y conectividad

Programas de mantenimiento, actualización y protección de software

Estrategias que permitan garantizar la disponibilidad de copia de seguridad de la información generada y definición de niveles de acceso a la información de acuerdo a las responsabilidades del personal

DEFINICION DE ESTANDARES

CRITERIO

INFRAESTRUCTURA Y DOTACION

DEFINICION

Se refiere a los requisitos mínimos de las instalaciones físicas en cuanto a: organización de secciones y áreas funcionales del espacio físico donde se desarrollan las actividades del laboratorio con su respectiva dotación, mantenimiento y sistemas de comunicación y registro

ASPECTOS A EVALUAR

Separación eficaz de áreas de acuerdo e infraestructura para la correcta operación

Registro, seguimiento y control de condiciones ambientales

Instalaciones eléctricas, sanitarias e iluminación que permitan la ejecución de las actividades técnicas

Disponer de áreas para pesaje de materiales/reactivos, lavado de material, almacenamiento de insumos y reactivos y documentación.

DOTACION y MANTENIMIENTO

Disponibilidad de dotación y equipamiento

Procedimiento para manipulación, limpieza, uso de los equipos, disponible para el usuario del equipo

Hojas de vida de equipos

Plan de operaciones de confirmación metrológica

SISTEMAS DE COMUNICACIÓN Y REGISTRO

Implementación de sistemas

Programas de mantenimiento

Estrategias que permitan la generación de información y clarificación de responsabilidades de

Hacer mejora
continua!!! Requisito
listo para
acreditación

DEFINICION DE ESTANDARES

CRITERIO

REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA

Evalúa el cumplimiento de los estándares de calidad y bioseguridad definidos para la recolección, manipulación, remisión, transporte y conservación de muestras

DEFINICION

ASPECTOS A EVALUAR

Documentación frente a criterios para la recolección, manipulación, remisión, transporte y conservación de muestras "ítems" de ensayo" y tiempos de oportunidad de entrega.

Procedimiento de cadena custodia para las muestras que lo requieran de acuerdo a las exigencias de ley.

Se asegura que todos los procedimientos incluidos en referencia y contra referencia son del conocimiento del personal involucrado en la actividad.

Procedimientos para la verificación de la trazabilidad de las muestras.

Procedimientos que especifican las condiciones de recepción radicación y almacenamiento de muestras bajo criterios aplicables.

DEFINICION DE ESTANDARES

CRITERIO

**BIOSEGURIDAD Y
MANEJO DE RESIDUOS**

DEFINICION

Evalúa el cumplimiento de los estándares de calidad y bioseguridad definidos para la recolección, manipulación, remisión, transporte y conservación de muestras

**ASPECTOS A
EVALUAR**

**MANUAL DE BIOSEGURIDAD
MANUAL DE RESIDUOS
EPP
PERMISOS DE VERTIMIENTOS
ESTRATEGIAS DE TRATAMIENTO DE
RESIDUOS**

DEFINICION DE ESTANDARES

CRITERIO

PROCESO PRIORITARIO

DEFINICION

Incluye todas las actividades que el Laboratorio debe realizar en el marco Sistema de Vigilancia en Salud Publica y Vigilancia y control sanitario

ASPECTOS A EVALUAR

Evalúa la participación del laboratorio en la construcción de los boletines epidemiológicos o publicaciones en conjunto con los responsables de Vigilancia

Participación en estudios de vigilancia

Procedimientos para responder en caso de alertas epidemiológicas

Participación en el COVE

Asistencias técnicas a la red

PEED EEDI

Canales de comunicación con Vigilancia

Participación en proyectos de investigación

Ejecución de actividades analíticas debidamente validadas

DEFINICION DE ESTANDARES

CRITERIO

PROCESO PRIORITARIO

DEFINICION

Incluye todas las actividades que el Laboratorio debe realizar en el marco Sistema de Vigilancia en Salud Publica y Vigilancia y control sanitario

ASPECTOS A EVALUAR

Evalúa la participación del laboratorio en la construcción de los boletines epidemiológicos o publicaciones en conjunto con los responsables de Vigilancia

Participación en estudios de vigilancia

Procedimientos para responder en caso de alertas epidemiológicas

Participación en el COVE

Asistencias técnicas a la red

PEED EEDI

Canales de comunicación

Participación

Ejecución de validaciones

Cumplir con los requisitos para la validación y estimación de la incertidumbre... métodos y resultados confiables

CRITERIOS TIPO A

- Criterios de **obligatorio** cumplimiento por afectar directamente el funcionamiento tanto técnico como administrativo, y su incumplimiento eventualmente podría afectar el normal desempeño del laboratorio.
- **EVALUACION=3 CUMPLE TOTALMENTE /0 NO CUMPLE**

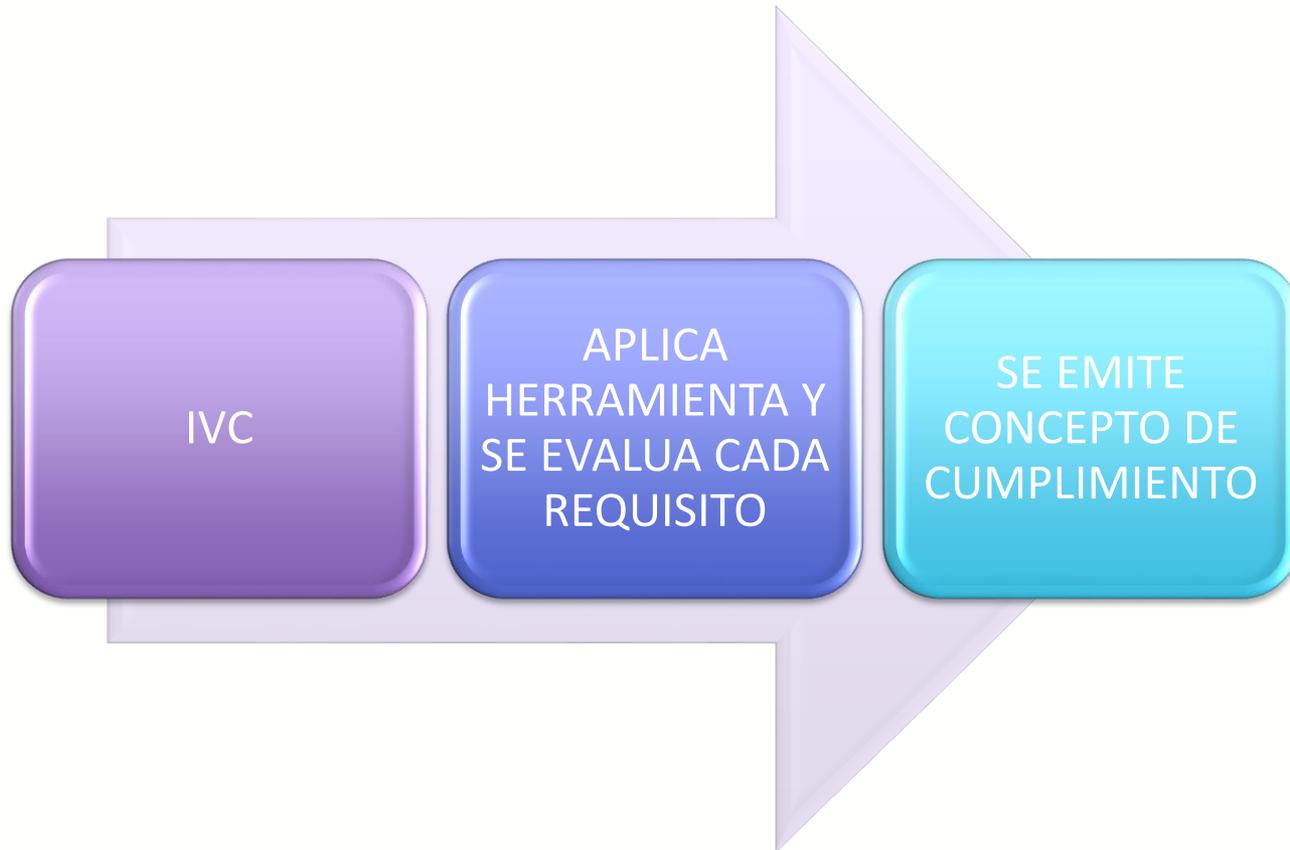
CRITERIOS TIPO B

- Criterios **superiores** de evaluación de la calidad de acuerdo a los cuales su incumplimiento entorpecerá el funcionamiento del laboratorio afectando su desempeño ejemplo: fallas en la oportunidad. Por lo tanto estos criterios serán sometidos a mejoramiento a corto plazo, condicionando la certificación de Autorización a su cumplimiento.
- **EVALUACION=2 CUMPLE TOTALMENTE /0 NO CUMPLE**

CRITERIOS TIPO C

- Criterios de cumplimiento para el **mejoramiento** de la calidad del laboratorio, pero que no son requisitos obligatorios para el funcionamiento del mismo, su incumplimiento será sometido al mejoramiento a mediano plazo.
- **EVALUACION=1 CUMPLE TOTALMENTE /0 NO CUMPLE**

EVALUACION, CONTROL Y SUPERVISION



PLANES DE
MEJORAMIENTO

CONCEPTOS FAVORABLES
O CONDICIONADOS

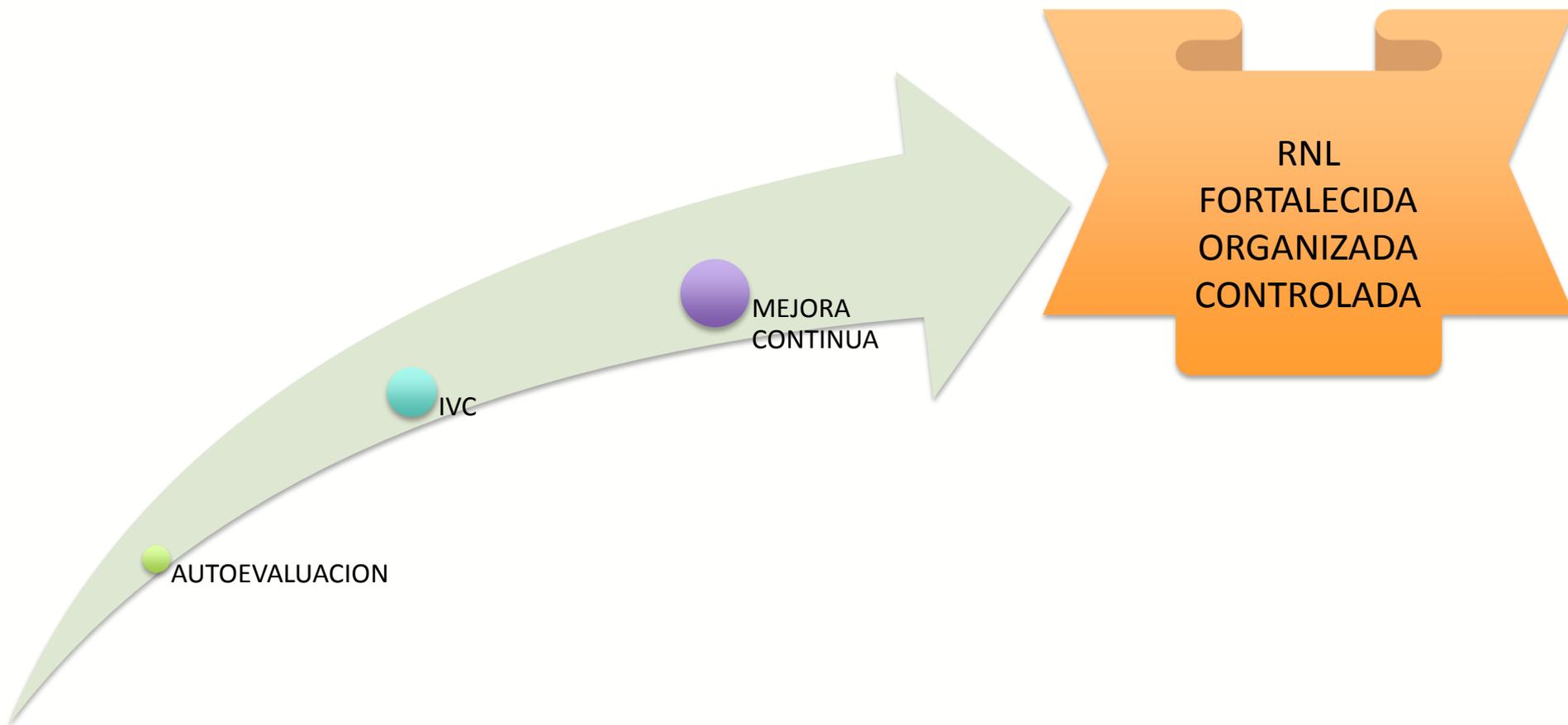


MEDIDAS SANITARIAS
CONCEPTOS
DESFAVORABLES

CUMPLE

NO
CUMPLE

EL PROCESO



GRACIAS!!!!



C·A·L·I·D·A·D

SIN CAMBIOS NO PUEDE HABER AVANCES. SIN
AVANCES NO PUEDE HABER FUTURO.

GRACIAS

Dirección de Redes en Salud Pública
Subdirección de Gestión de Calidad de LSP
Grupo de Calidad

Lynda P. Prieto Navarrera
Subdirectora gestión de calidad de Laboratorios de
salud publica
lprieto@ins.gov.co

Instituto Nacional de Salud
Correo electrónico: @ins.gov.co Teléfono: (57-1) 220 77
00 Extensión 1219
Bogotá, COLOMBIA
www.ins.gov.co

Línea gratuita nacional: 01 8000 113 400

