

PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD EN SALUD PÚBLICA Y AUTORIZACIÓN DE TERCEROS

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para aplicación de estándares de calidad que deben seguir los laboratorios e instituciones que realicen análisis o pruebas de laboratorio, en apoyo a la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario y autorización de terceros, definidos por el Instituto Nacional de Salud, en el marco del cumplimiento de la resolución 1619 de mayo de 2015.

2. ALCANCE

Aplica a todos los laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital y los laboratorios o instituciones que ofrezcan la realización de análisis o pruebas de laboratorio en el marco de la vigilancia en salud pública y la vigilancia y control sanitario, este último en lo relacionado con la vigilancia y control de agua para consumo humano.

3. RESPONSABILIDAD

Será responsabilidad de la Subdirección de Gestión de Calidad del Instituto Nacional de Salud (INS), definir los estándares de calidad, que deben cumplir los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y Distrito Capital y los laboratorios o instituciones que realicen análisis o pruebas en apoyo a la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario o de terceros que se incorporen a la red.

El INS, tiene la responsabilidad de realizar la evaluación al cumplimiento de los estándares de calidad a los LSP Departamentales y Distrito Capital y a terceros con fines de autorización, a través de visitas de inspección vigilancia y control y definir los procedimientos administrativos derivados de las decisiones de dicha evaluación.

El INS tiene la responsabilidad de verificar el cumplimiento de la aplicación de los estándares por parte de las Entidades Territoriales a los laboratorios o instituciones de su área de influencia que apoyen la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario.

Las Entidades Territoriales de Salud tienen la responsabilidad de aplicar y hacer seguimiento a los procesos y procedimientos de estándares de calidad definidos por el INS a los laboratorios de su red departamental o distrital que apoyen la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario.

De igual manera tienen la responsabilidad de garantizar la infraestructura y el talento humano necesario para la operación del LSP de su jurisdicción e integrarlo a las acciones de vigilancia en salud pública, por ello las solicitudes de autorización serán excepcionales y deberán estar suficientemente justificadas las razones por las cuales el LSP no puede asumir esta actividad, de ser así la entidad territorial identificará en su área de influencia aquellas instituciones que requieran ser autorizadas como terceros que se encuentren en capacidad de realizar ensayos de interés en salud pública que son competencias del Laboratorio de Salud Pública o del Laboratorio Nacional de Referencia (INS) e informar al INS para iniciar el proceso de autorización.

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

AUTORIDAD SANITARIA: 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).

AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS: procedimiento técnico administrativo mediante el cual se reconoce y se autoriza a los laboratorios públicos o privados, previa verificación de idoneidad técnica, científica y administrativa, la realización de exámenes de interés en salud pública, cuyos resultados son de carácter confidencial y de uso exclusivo por la autoridad sanitaria para los fines de su competencia. (Art. 3, Decreto 2323:2006).

CAPACIDADES BÁSICAS DE UN LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DEPARTAMENTAL O DEL DISTRITO CAPITAL: Son el conjunto de facultades y recursos esenciales que incluye el talento humano, físico, tecnológico, financiero, estructura organización, direccionamiento estratégico, procesos y procedimientos que garantizan el funcionamiento de los laboratorios de salud pública departamentales o del Distrito Capital. (Art. 3, Resolución 1619 de 2015)

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 a los que se realiza inspección y vigilancia. (Art. 3, Resolución 1619 de 2015).

ETS: Entidad Territorial de Salud.

ESTÁNDAR DE CALIDAD EN SALUD PÚBLICA: son los 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. (Art. 3, Resolución 1619 de 2015).

EVENTO DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA EISP: aquellos eventos considerados como importantes o trascendentes para la salud colectiva por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, teniendo en cuenta criterios de frecuencia, gravedad, comportamiento epidemiológico, posibilidades de prevención, costo–efectividad de las intervenciones, e interés público; que, además, requieran ser enfrentados con medidas de salud pública (Art. 3, Decreto 3518:2006).

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. (Art. 3, Resolución 1619 de 2015).

INS: Instituto Nacional de Salud.

LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA (LNR): 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.

Laboratorio de Salud Pública (LSP): Entidad pública del orden departamental o distrito capital, encargada del desarrollo de acciones técnico administrativas realizadas en atención a las personas y medio ambiente con propósitos de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, gestión de la calidad e investigación. (Art. 3, Decreto 2323 de 2006).

MEDIDAS SANITARIAS: 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).

PEED: Programas de Evaluación Externa del Desempeño directa del INS. Denominación de los programas de ensayo de aptitud que oferta el INS

TERCERO: Toda institución que ofrezca la realización de análisis o pruebas de laboratorios de eventos de interés en salud pública y de análisis o pruebas de laboratorios 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, bromatología, de universidades y otros. (Artículo 3, Resolución 1619:2015) que apoyen la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario que son competencia de la autoridad sanitaria.

TERCERO AUTORIZADO: Toda institución que ofrezca la realización de análisis o pruebas de laboratorios de eventos de interés en salud pública y de análisis o pruebas de laboratorios para la vigilancia y control sanitario que sean de competencia de los laboratorios de referencia nacional o departamental/distrital y que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios, tales como laboratorios clínicos, patológicos, de toxicología, de medicina reproductiva, de genética, bromatología, de universidades y otros, que cumpla con los estándares de calidad y apoyen la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario que son competencia de la autoridad sanitaria con el fin de ampliar cobertura, mejorar la accesibilidad y oportunidad en situaciones de interés en salud pública, garantizando la calidad y confidencialidad.

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 microscopía, para el desarrollo de actividades de vigilancia en salud pública, prestación de servicios, gestión de la calidad e investigación.

VIGILANCIA: Es el proceso mediante el cual se realiza el monitoreo de los responsables de cumplir los estándares de calidad. (Art. 3, Resolución 1619 de 2015).

5. CONDICIONES GENERALES

Le corresponde al INS, como LNR, definir, vigilar, controlar y actualizar de forma periódica los estándares de calidad que deben cumplir los LSP Departamentales y del Distrito Capital. De otra parte, el INS debe definir los estándares de calidad que deben cumplir los terceros que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios (RNL) que realicen ensayos de laboratorio relacionadas con la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario que son competencia de la autoridad sanitaria y que sean requeridos por la autoridad sanitaria para toma de decisiones.

Las ETS definirán el mecanismo de contratación de servicios teniendo en cuenta las necesidades y la normatividad vigente.

Las ETS para la aplicación de los estándares de calidad en las áreas de su competencia podrán utilizar su equipo de inspección, vigilancia y control fortaleciéndolo con personal competente de acuerdo a las áreas a verificar o su laboratorio de salud pública.

5.1 Criterios de los estándares de calidad:

Los estándares de calidad, contienen los siguientes criterios, los cuales han sido definidos, para evaluar la operación y la gestión de los laboratorios que conforman la RNL.

CRITERIO	DEFINICIÓN	ASPECTOS A VERIFICAR
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	Implementación de SGC (BPL/NTC-ISO/IEC 17025/NTC/ISO 15189/NTC GP1000)
		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
TALENTO HUMANO	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	Definición de perfiles para los cargos/roles misionales con que cuenta la entidad, con requisitos de formación y experiencia demostrables
		Cumplimiento de criterios de selección del personal directivo en el marco de lineamientos vigentes a nivel nacional
		Designación de un responsable de calidad con autoridad delegada para implementar y hacer seguimiento a los requisitos de las normas de calidad de todo el laboratorio
		Designación de responsable 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
INFRAESTRUCTURA Y DOTACIÓN	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	Cumplimiento de las especificaciones de la normatividad vigente frente a condiciones de sismo resistencia y demás aplicables
		Separación eficaz de áreas de acuerdo a sus actividades misionales, para evitar cualquier tipo de contaminación cruzada.
		Registro, seguimiento y control de condiciones ambientales que garanticen no afectación de las actividades técnicas desarrolladas

CRITERIO	DEFINICIÓN	ASPECTOS A VERIFICAR
INFRAESTRUCTURA Y DOTACIÓN	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	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 suficiente para garantizar las actividades misionales
		Procedimientos para manipulación, limpieza, uso de los equipos disponibles para el usuario del equipo
		Hojas de vida de equipos documentadas con datos de identificación, referencia, e historial de las operaciones de confirmación metrológica realizadas.
		Plan de operaciones de confirmación metrológica que garantice la seguridad en las mediciones
		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		
REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA	Evalúa el cumplimiento de los estándares de calidad y bioseguridad definidos para la recolección, manipulación, remisión, transporte y conservación de muestras	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 de 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.
BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE RESIDUOS	Define la implementación de medidas, procedimientos básicos de bioseguridad y manejo de residuos de acuerdo a la normatividad vigente.	Manual de bioseguridad incluye en su contenido el tipo de muestras que se manipulan en el laboratorio y está ajustado a la especificidad y grado de complejidad
		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 generados ajustado a su grado de complejidad y de acuerdo a la normatividad vigente

CRITERIO	DEFINICIÓN	ASPECTOS A VERIFICAR
BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE RESIDUOS	Define la implementación de medidas, procedimientos básicos de bioseguridad y manejo de residuos de acuerdo a la normatividad vigente.	Procesos de tratamiento de residuos infecciosos, químicos y radiactivos con gestores externos autorizados por la autoridad ambiental competente (Ley 99 de 1993)
		Ruta sanitaria interna de recolección de residuos peligrosos y no peligrosos (Resolución 1164 de 2002)
		Existencia de un cuarto adecuado para el almacenamiento central de residuos
		Etiquetado de residuos para ser entregados a los gestores externos, diligenciamiento de registros de cuantificación de residuos
		Permisos o registros de vertimientos y emisiones atmosféricas por parte de la autoridad ambiental competente.
PROCESO PRIORITARIO	Incluye todas las actividades que el laboratorio debe realizar en el marco del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y Vigilancia y Control Sanitario.	El personal conoce sus funciones dentro de la RNL, el sistema de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario.
		Participación en la realización de los boletines epidemiológicos o publicaciones en conjunto con los responsables de vigilancia en salud pública, salud ambiental y coordinadores de programas.
		Participación en estudios de vigilancia planteadas por el nivel territorial o nacional de acuerdo a prioridades en salud pública (Artículo 13 del Decreto 3518/2006).
		Procedimientos para responder, en caso de alerta epidemiológica, por un aumento inusitado de muestras o pruebas en cuanto a la confirmación de los eventos
		Participación en el Comité de Vigilancia Epidemiológica COVE Nacional, Departamental o Distrital según su competencia
		Procesos de información o comunicación hacia el grupo de vigilancia o autoridad competente para la confirmación de EISP y vigilancia y control sanitario (Flujos de información: Artículo 22 del Decreto 3518/2006)
		Disponibilidad de canales de comunicación definidos para transmitir la información sobre confirmación o análisis de los EISP hacia los responsables
		Cobertura a la red de laboratorios de pruebas de Evaluación Externa Directa e Indirecta del Desempeño (EEDD/EEID) o emisión de directrices para la participación con entidades competentes que permita evidenciar la competencia técnica de los ensayos que realiza.
		Oferta de capacitaciones y/o talleres en temas de interés en salud pública y vigilancia y control sanitario, a los laboratorios que pertenecen a la Red en su área de influencia.
		Ejecución de actividades de asistencia técnica y asesoría directa a los laboratorios y microscopistas de la Red en su área de influencia.

CRITERIO	DEFINICIÓN	ASPECTOS A VERIFICAR
PROCESO PRIORITARIO	Incluye todas las actividades que el laboratorio debe realizar en el marco del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y Vigilancia y Control Sanitario.	Participación en asistencias técnicas y demás actividades convocadas por el LNR o el Ministerio de Salud y Protección Social.
		Garantía frente a la confidencialidad de los resultados obtenidos en el proceso analítico
		Ejecución de actividades analíticas, según su especialidad, con la aplicación rigurosa de las diferentes técnicas analíticas validadas, aprobadas o avaladas por un organismo internacional competente en este campo
		Actividades de reactivo-vigilancia de acuerdo a la normatividad vigente con reportes de hallazgos.
		Participación en proyectos de investigación en temas relacionados con los eventos de Interés en salud pública y vigilancia y control sanitario e incentivación y apoyo a la red a su cargo para la formulación de proyectos en pro de su actividad misional
		Procedimiento que permita la recepción y análisis de muestras durante las 24 horas y los 7 días de la semana.

5.2 Ponderación de los Criterios a evaluar:

TIPO A o de **obligatorio** cumplimiento por afectar directamente el funcionamiento tanto técnico como administrativo, y su incumplimiento, eventualmente podría afectar el normal desempeño del laboratorio, a estos criterios se les asigna un valor de 3.

TIPO B o 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, a los cuales se les ha asignado un valor de 2.

TIPO C o 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, a los cuales se les ha asignado un valor de 1.

5.3 Evaluación de los Requisitos de cada criterio:

Se debe verificar la evidencia objetiva disponible, que demuestre el cumplimiento del requisito en cada uno de los criterios definidos en la herramienta, teniendo en cuenta si cumple (C), no cumple (NC) o no aplica (NA) y calificar el nivel de implementación así:

- 1: Cumple
- 0: No cumple

Teniendo en cuenta el valor del criterio, la calificación final del requisito será, la asignada al criterio, multiplicada por el nivel de implementación:

Ej.: Si se está evaluando un criterio tipo A (3), cuyo nivel de implementación es cumple (1), la calificación final del mismo será 3 (3 x 1=3)

Cada criterio es promediado de forma ponderada y sumado a la calificación final.

5.4 Calificación final:

La calificación final clasifica al laboratorio en uno de los siguientes rangos:

Cumple: en este rango se encuentran aquellos laboratorios que tienen un porcentaje de cumplimiento igual o mayor al 80% de los requisitos evaluados.

No cumple: en este rango se encuentran aquellos laboratorios que tienen un porcentaje inferior al 80% de cumplimiento de los requisitos evaluados.

También se deben documentar las debilidades y fortalezas del laboratorio visitado.

5.5 Aplicación autodiagnóstico:

Los LSP, laboratorios o los terceros que se incorporen a la red, pueden realizar un autodiagnóstico de los estándares de calidad que se encuentran publicados en la página web del INS, en el siguiente link:

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

5.6. Supervisión del INS a la implementación y aplicación de los estándares de calidad por parte de la Entidad Territorial a su red de laboratorios.

El INS realizará seguimiento a las Entidades Territoriales para verificar la implementación y aplicación de los estándares de calidad en su red.

NOTA: Este procedimiento así como la herramienta de verificación de los estándares de calidad, son documentos estandarizados por el INS, sin embargo las Entidades Territoriales pueden hacer uso de ellos adaptándolos a sus instituciones y a su estructura organizativa, verificando el cumplimiento de lo establecido en la resolución 1619 de 2015 y los 6 criterios establecidos (organización y gestión, Talento humano, Infraestructura y dotación, Referencia y contrareferencia, Bioseguridad y manejo de residuos y Procesos prioritarios).

6. CONTENIDO

¿QUÉ? (ACTIVIDAD)		¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
ESTÁNDARES DE CALIDAD				
1	Determinar el cronograma para desarrollo de actividades de inspección y control a los Laboratorios de Salud Pública, laboratorios o instituciones de la red departamental o distrital.	Instituciones que realizan IVC (INS-ETS)	<p>1.1 Estableciendo criterios para priorizar las visitas de inspección y control de acuerdo a: calificaciones obtenidas en diagnósticos técnicos y de gestión anteriores, cumplimiento de los lineamientos establecidos para la vigilancia desde el laboratorio, resultados obtenidos en la participación de los Programas de Evaluación Externa del Desempeño PEED, participación en proyectos e iniciativas con el INS, seguimientos de estándares de calidad, solicitudes del Ministerio de Salud y Protección Social MSPS, entre otros.</p> <p>1.2 Registrando la planificación de las visitas de IVC, en cronograma de actividades. (definiendo las actividades, los responsables y las fechas de ejecución).</p> <p>1.3 Solicitando al LSP, laboratorios o instituciones que se apliquen el autodiagnóstico de los estándares de calidad que se encuentran publicados en la página web del INS</p>	<p>Matriz de priorización</p> <p>Cronograma de Actividades</p>
2	Realizar la Visita de IVC	Instituciones que realizan IVC (INS-ETS)	<p>2.1 Comunicando oportunamente a los LSP, laboratorios o instituciones priorizadas, la realización de las visitas de IVC.</p> <p>2.2 Realizando la visita de acuerdo a los lineamientos establecidos para la realización de las asistencias técnicas.</p> <p>2.3 Aplicando la herramienta de verificación de estándares de calidad en salud pública para los LSP, laboratorios o instituciones.</p> <p>2.4 Estableciendo los compromisos derivados de los resultados obtenidos en la visita de IVC.</p> <p>2.5 Solicitando al LSP, los laboratorios o terceros de acuerdo a las competencias el envío del plan de mejoramiento, en un máximo de 30 días calendario.</p> <p>NOTA: este plan debe ser remitido a la institución que realiza la visita de IVC, de acuerdo a los hallazgos encontrados durante la aplicación de la herramienta, el laboratorio deberá presentar un plan de acción con cronograma de actividades para el cumplimiento de los hallazgos identificados.</p>	<p>Lineamientos para la realización de visitas de asistencias técnicas.</p> <p>Herramienta de verificación de estándares de calidad en salud pública</p>

¿QUÉ? (ACTIVIDAD)		¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
3	Emisión de concepto final de la Visita de IVC	Instituciones que realizan IVC (INS-ETS)	<p>3.1. Emitiendo concepto final de la visita así;</p> <p>CUMPLE: en este rango se encuentran aquellos laboratorios que tienen un porcentaje de cumplimiento igual o mayor al 80% de los requisitos evaluados.</p> <p>NO CUMPLE: en este rango se encuentran aquellos laboratorios que tienen un porcentaje inferior al 80% de cumplimiento de los requisitos evaluados.</p>	Herramienta de verificación de estándares de calidad en salud pública.
4	Elaborar y enviar plan de acción	LSP, laboratorios o instituciones	<p>4.1 Elaborando y enviando el plan de acción revisado y aprobado por los gerentes o directores de los laboratorios o instituciones (en el caso de los LSP debe venir aprobado por los secretarios de salud departamental o distrital) a las instituciones de IVC correspondientes, en un tiempo no mayor a 30 días calendario.</p> <p>Nota: Los planes de acción deben venir en la documentación establecida por la institución para elaboración de planes de mejoramiento; en caso de no tener, deben contener como mínimo: hallazgo identificado, acciones propuestas, responsables y tiempos definidos.</p> <p>Los tiempos para dar cierre a las acciones deben ser establecidos de acuerdo a la criticidad de los mismos.</p>	Plan de acción Comunicados
5	Aprobación del plan de acción	Instituciones que realizan IVC (INS y ETS)	<p>5.1 Revisando el plan de acción y solicitando los ajustes correspondientes a los laboratorios o instituciones visitadas.</p> <p>Nota: Los laboratorios o instituciones deben ajustar y enviar nuevamente el plan de acción en un tiempo no mayor a 15 días calendario</p>	
6	Tomar medida sanitaria, cuando aplique	Instituciones que realizan IVC (INS-ETS)	<p>6.1 Identificando las siguientes situaciones:</p> <p>1. Cuando el laboratorio evaluado no alcance el porcentaje establecido del 80% y los hallazgos encontrados durante la visita no afecten la capacidad de respuesta del laboratorio relacionando con los criterios tipo A (calificación obtenida entre 60% y 79%), no se aplicará medida sanitaria y podrá seguir funcionando e implementando de manera simultánea las actividades del plan de acción.</p> <p>NOTA: Las instituciones que realicen IVC definirán las estrategias de seguimiento y su frecuencia, de</p>	Herramienta de verificación de estándares de calidad en salud pública Matriz de seguimiento

¿QUÉ? (ACTIVIDAD)	¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
		<p>acuerdo a la criticidad de los hallazgos y la pertinencia de las evidencias presentadas.</p> <p>Nota: Luego de la visita de aplicación de los estándares y la aprobación del plan de acción se continuará con actividades de seguimiento de la eficacia de las acciones implementadas, si en este primer seguimiento se continúa evidenciando el no cumplimiento de los estándares por parte del laboratorio, pero hay evidencia de mejoramiento y las evidencias aportadas son adecuadas y robustas, se concederá una segunda y última visita de seguimiento para verificar el cumplimiento de los estándares.</p> <p>Si cumplido el proceso anterior, el laboratorio aun no presenta el cumplimiento del 80%, la institución que realiza IVC tomará las siguientes medidas sanitarias:</p> <p>CIERRE PARCIAL: cuando se determine que solo unas áreas del laboratorio se encuentran en incumplimiento.</p> <p>CIERRE TOTAL: cierre total de servicios del laboratorio.</p> <p>2. Cuando el laboratorio evaluado no alcance el porcentaje establecido del 80% y los hallazgos identificados afecten la capacidad de respuesta del laboratorio relacionando con los criterios tipo A (calificación inferior al 59%), se tomarán las siguientes medidas sanitarias:</p> <p>CIERRE PARCIAL: cuando se determine que solo unas áreas del laboratorio se encuentran en incumplimiento.</p> <p>CIERRE TOTAL: cierre total de servicios del laboratorio.</p>	
7	<p>Informar a los entes de control</p> <p>Instituciones que realizan IVC (INS-ETS)</p>	<p>7.1 Notificando a los entes de control, respectivos y de acuerdo a su competencia (Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Salud, Superintendencia de Salud y Procuraduría), las decisiones técnicas y sanitarias, que hayan derivado en medida sanitaria en los LSP, laboratorios y terceros evaluados.</p>	<p>Comunicados</p>

¿QUÉ? (ACTIVIDAD)	¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS	
AUTORIZACIÓN A TERCEROS				
1	Realizar solicitud al INS de la necesidad de incorporación de un tercero a la RNL	Secretario de Salud Departamental o Distrito capital	1.1 Notificando al INS de manera formal y por escrito la solicitud de incorporar a un tercero a la RNL, cuando considere necesario a fin de ampliar cobertura, mejorar la accesibilidad y oportunidad en situaciones de interés en salud pública a cargo del nivel territorial	Comunicado de solicitud
2	Evaluar la pertinencia de la solicitud.	INS	2.1 Evaluando la pertinencia y alcance de la solicitud presentada por la ETS y definiendo la realización de la visita de autorización. 2.2 Notificando a la institución interesada la respuesta a la solicitud con copia a la ETS	Acta de reunión Notificación
3	Aplicar autodiagnóstico	INS	3.1 Solicitando a los laboratorios o instituciones interesadas que se apliquen el autodiagnóstico de los estándares de calidad que se encuentra publicado en la página web del INS. Nota: El laboratorio o institución interesada debe cumplir con el 80% para continuar con el proceso.	herramienta de verificación de estándares de calidad en salud pública
4	Realizar pago	Laboratorios o instituciones interesadas en ser autorizados	4.1 Realizando y remitiendo el pago correspondiente al INS.	Recibo de pago
5	Ejecutar la Visita de autorización	INS	5.1 Comunicando oportunamente al laboratorio o institución interesada la realización de la visita y el alcance definido. 5.2 Realizando la visita de acuerdo a los lineamientos establecidos para la realización de las asistencias técnicas. 5.3 Aplicando la herramienta de verificación de estándares de calidad en salud pública al laboratorio o institución. 5.4 Estableciendo los compromisos derivados de los resultados obtenidos en la visita de autorización.	herramienta de verificación de estándares de calidad en salud pública
6	Emitir concepto final de la Visita de autorización	INS	6.1. Emitiendo concepto final de la visita así; CUMPLE: en este rango se encuentran aquellos laboratorios o instituciones que tienen un porcentaje de cumplimiento igual o mayor al 80% de los requisitos evaluados. NO CUMPLE: en este rango se encuentran aquellos laboratorios o instituciones que tienen un porcentaje	Herramienta de verificación de estándares de calidad en salud pública.

¿QUÉ? (ACTIVIDAD)	¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
		inferior al 80% de cumplimiento de los requisitos evaluados.	
7	Notificar la Autorización a la INS	<p>7.1. Notificando al laboratorio o institución y a la Entidad Territorial de Salud.</p> <p>7.2 Notificando al MSPS, la autorización emitida, cuando la institución cumpla con los requisitos establecidos, la cual se realizará por acto administrativo emitido por el INS y vigente hasta por tres (3) años.</p> <p>NOTA: El Ministerio de Salud y Protección social publicará en su página web los laboratorios o instituciones autorizadas y sus alcances respectivos.</p>	<p>Acto administrativo</p> <p>Página web MSPS</p>
SEGUIMIENTO AL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD Y AUTORIZADOS			
1	Realizar visitas de seguimiento a los laboratorios autorizados y laboratorios con cumplimiento de estándares.	<p>Instituciones que realizan IVC (INS-ETS)</p> <p>1.1 Realizando por lo menos una visita de seguimiento al LSP, laboratorio o tercero autorizado durante la vigencia de los 3 años, con el fin de controlar y verificar el cumplimiento de los estándares.</p> <p>NOTA: En caso de presentarse alguna situación particular que ponga en riesgo el cumplimiento de los estándares durante la vigencia, se podrá programar una visita adicional.</p> <p>La autoridad sanitaria podrá cancelar la autorización, de acuerdo con la gravedad de los hallazgos encontrados en la visita</p>	<p>Herramienta de verificación de estándares de calidad en salud pública</p>

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Congreso de Colombia. Ley 9 de 1979 del 24 de enero de 1979. Bogotá – Colombia
- Congreso de Colombia. Ley 715 de 2001 del 21 de diciembre del 2001. Bogotá – Colombia
- Ministerio de la Protección Social. Decreto 3518 de 2006 del 09 de octubre del 2006. Bogotá - Colombia
- Presidencia de la Republica. Decreto 2323 de 2006 del 13 de julio del 2006. Bogotá – Colombia
- Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 2774 de 2012 del 28 de diciembre del 2012. Bogotá – Colombia.

- Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1619 del 15 de mayo del 2015. Bogotá – Colombia.

8. ANEXOS

Anexo 1. Herramienta de verificación de estándares de calidad en salud pública.

 INSTITUTO NACIONAL SALUD	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	Angela Coronado Castillo Esther Cristina Barros	Mauricio Beltrán Durán María Alexandra Durán Romero Luis Ernesto Flórez Simanca	Martha Lucía Ospina Martínez
	Subdirectora Técnica Gestión de Calidad LSP. Profesional SLNR 2016-08-01	Director Técnico Redes en Salud Pública Subdirectora Laboratorio Nacional de Referencia Jefe Oficina Asesora Jurídica 2016-08-03	Directora General 2016-08-05