

Estándares de Calidad en Salud Pública para la incorporación de laboratorios a la Red Nacional de Laboratorios

Dirección de Epidemiología y Demografía
Red Nacional de Laboratorios
DECRETO 2323 DE 2006



MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social



MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

DEFINICIÓN

DECRETO 2323 DE 2006

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** (negrilla fuera de texto).



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

DECRETO 2323 DE 2006

CAPITULO II

Estructura y funciones de la Red Nacional de Laboratorios

Artículo 7°. Dirección de la Red Nacional de Laboratorios. El Ministerio de la Protección Social dirigirá la Red Nacional de Laboratorios y definirá las políticas, programas, planes y proyectos requeridos para su adecuado funcionamiento.



MinSalud

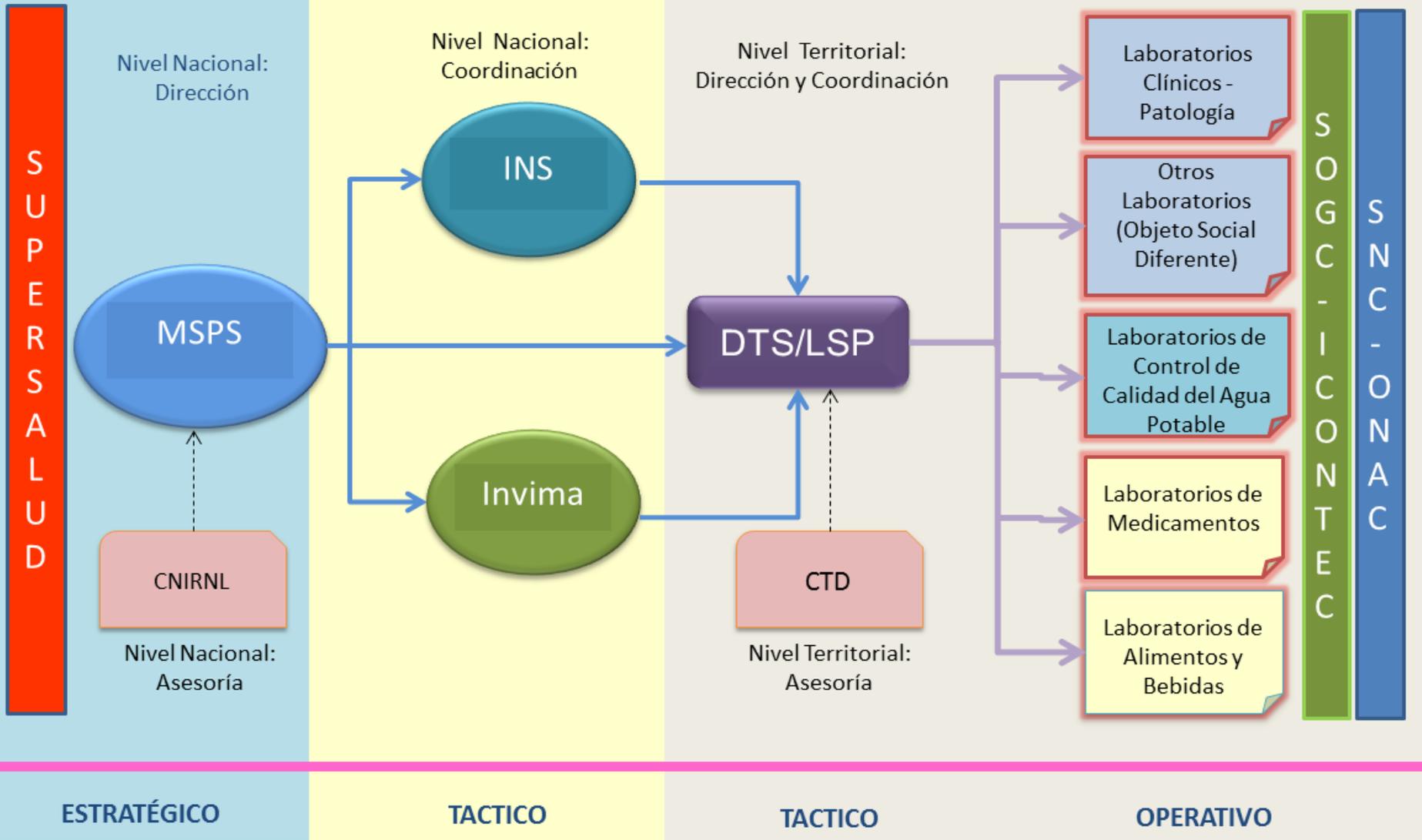
Ministerio de Salud
y Protección Social

DECRETO 2323 DE 2006

Artículo 8°. Integrantes de la Red Nacional de Laboratorios: La Red Nacional de Laboratorios estará integrada por:

1. El Instituto Nacional de Salud, INS.
2. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.
3. Los laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital de Bogotá.
4. Los laboratorios clínicos, de citohistopatología, de bromatología, de medicina reproductiva, bancos de sangre y componentes anatómicos y otros laboratorios que realicen análisis de interés para la vigilancia en salud pública y para la vigilancia y control sanitario.

RED NACIONAL DE LABORATORIOS



UNIVERSO



MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

DEFINICIÓN

DECRETO 2323 DE 2006

ARTÍCULO 3.- Definiciones.

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** (negrilla fuera de texto).



MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

DEFINICIÓN

DECRETO 2323 DE 2006

Artículo 20. *Acreditación de laboratorios.* La acreditación de laboratorios se realizará conforme a la normatividad vigente del sistema nacional de normalización, certificación y metrología, sin perjuicio del cumplimiento de los estándares sectoriales que para el tema defina el Ministerio de la Protección Social.

Parágrafo. Los Laboratorios Nacionales de Referencia y los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital deberán orientar su gestión para el cumplimiento progresivo de los estándares de calidad requeridos para su acreditación.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

DEFINICIÓN

DECRETO 2323 DE 2006

CAPITULO III

Disposiciones varias

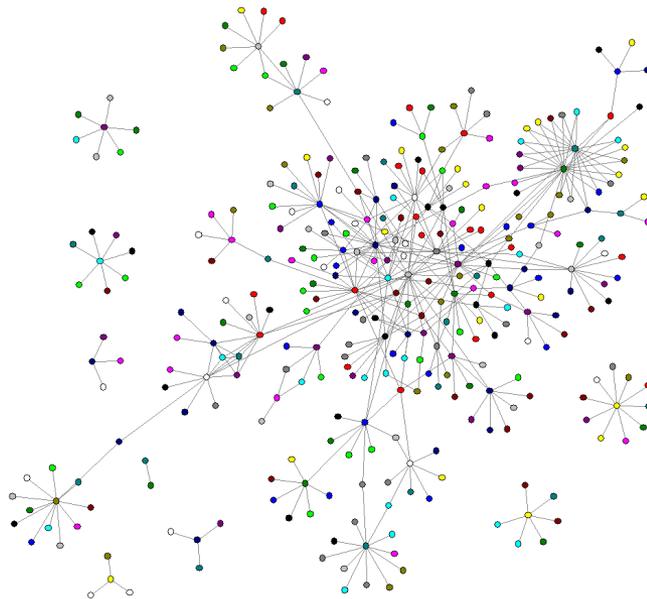
Artículo 19. Estándares de calidad y autorización de laboratorios. El Ministerio de la Protección Social reglamentará los estándares de calidad en salud pública, procesos y procedimientos de autorización de laboratorios que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios como prestadores de servicios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



MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

Propuesta técnica de estándares de calidad en salud pública para los laboratorios del país





MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

Justificación de la propuesta

La **integración funcional** de los laboratorios a la Red Nacional de Laboratorios en el marco del sistema de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario hace necesaria la instalación de procesos y procedimientos que armonicen los laboratorios de forma **organizada y controlada**, para la operación de la Red con **oportunidad y racionalidad**, y en condiciones específicas, ampliar la capacidad de respuesta con el apoyo de las redes de laboratorios.



MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

Ámbito de aplicación

Los estándares de calidad en salud pública se aplicaran a los laboratorios privados, oficiales e instituciones (objeto social diferente), que **realicen análisis de interés en salud pública y análisis de vigilancia y control sanitario** en todo el territorio nacional.



MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

Universo de Laboratorios

El universo de laboratorios es muy amplio, por lo tanto se revisaron todas las normas técnicas existentes aplicables a laboratorios para la consolidación de la propuesta, como lo son:

- NTCGP 1000:2009 e ISO 9001:2008.
- Estándares OMS 2002.
- Estándares de Habilitación y Estándares de Acreditación en Salud (Res. 1445/06).
- NTC ISO 15189:2009
- NTC-ISO/IEC 17025:2005

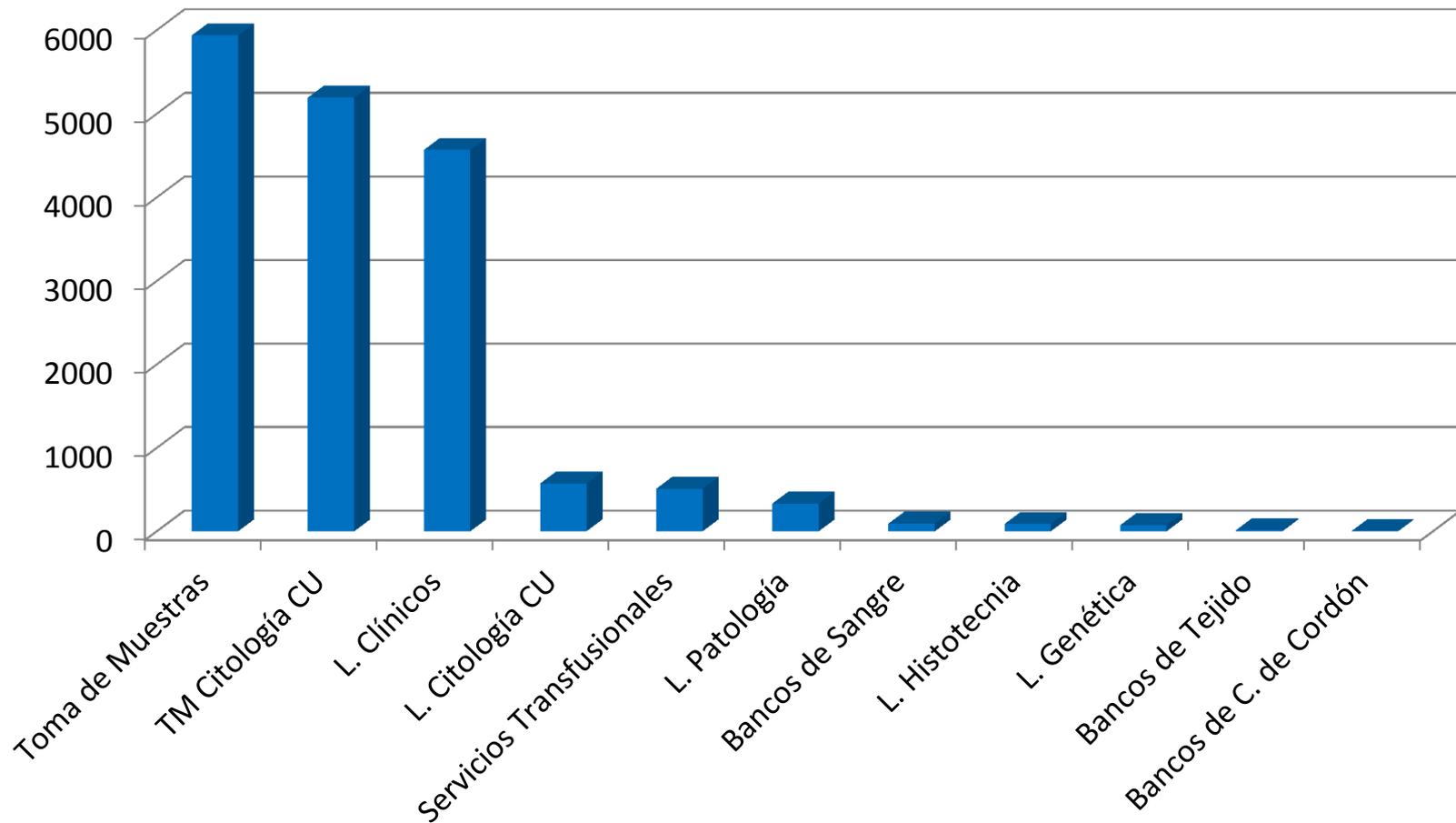


MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

UNIVERSO

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





MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

UNIVERSO

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

- Universidades
- Centros de Investigación
- Lab. Control de Calidad de Agua Potable y uso recreacional.
- Lab. Toxicología
- Lab. Bromatológicos
- Lab. Control de Calidad de Medicamentos (Int y Ext)
- Lab. Control de Calidad Producción (Int y Ext)



MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

Consolidación

Finalmente la propuesta de estándares de calidad en salud pública se consolidó en seis criterios:

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)**

Cada uno, con un grupo de estándares o requisitos, que varía en número de acuerdo a la naturaleza del laboratorio.



MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

Ejemplo de la revisión y consolidación de estándares de calidad en salud pública.

CLASIFICACIÓN	DEFINICIÓN	CALIFICACION DE CRITERIO	ACREDITACION LABS 1445/2006	NTCGP 1000	ISO 9001	15189	17025	estanda res OMS	BPL	HABILIA TACION
	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	



MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

RUL

La propuesta incluye la incorporación obligatoria de los laboratorios a la Red Nacional de Laboratorios a través del **Registro Único de Laboratorios-RUL** como un *“instrumento único y estandarizado de captura de información para la inscripción, que permitirá censar los laboratorios que pertenecen a la Red, especificando los exámenes de interés en salud pública y exámenes de vigilancia y control sanitario que realizan, según sea la naturaleza del laboratorio”*.



MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

**ACREDITACIÓN/
RECONOCIMIENTO
INTERNACIONAL**

META

**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**





MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

Implementación de los estándares de calidad en salud pública

Para la incorporación efectiva de los laboratorios se hace necesaria la implementación y cumplimiento de los estándares de calidad en salud pública.

La verificación del cumplimiento estará a cargo de las Direcciones Territoriales de Salud y el Laboratorio de Salud Pública Departamental o del Distrito Capital.

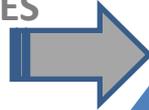


MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

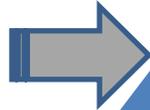
ACREDITACIÓN/ RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL

ESTÁNDARES
INTERNACIONALES
DE CALIDAD



LNR

ESTÁNDARES
DE
ACREDITACIÓN



DTS/LSP

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



Verificación





MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

Procedimiento de incorporación a la Red Nacional de Laboratorios

El procedimiento de incorporación a la Red Nacional de Laboratorios, se esquematiza de la siguiente forma:



MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

Laboratorios del nivel departamental, municipal y distrital





MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

Y los Laboratorio de Salud Pública?

Los Laboratorios de Salud Pública deberán alcanzar gradualmente la competencia técnica y administrativa necesaria para cumplir cabalmente con sus funciones esenciales, por lo tanto los estándares de calidad en salud pública propuestos para ellos son mucho mas exigentes.

La verificación estará a cargo de los laboratorios nacionales de referencia (INS e Invima) y el procedimiento es el siguiente:

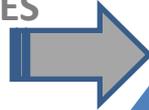


MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

ACREDITACIÓN/ RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL

ESTÁNDARES
INTERNACIONALES
DE CALIDAD



LNR



ESTÁNDARES
DE
ACREDITACIÓN



DTS/LSP



ESTÁNDARES
DE CALIDAD
EN SALUD
PÚBLICA

ESTÁNDARES
DE LA
NORMA QUE
LO REGULE



Laboratorios del nivel
departamental, distrital
y municipal



ESTÁNDARES
DE CALIDAD
EN SALUD
PÚBLICA



MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

Laboratorios de Salud Pública





MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

La propuesta fue realizada por:

- Ministerio de Salud y Protección Social (Dirección de Epidemiología y Demografía, Dirección de Promoción y Prevención, Prestación de Servicios, Oficina de Calidad y Red de Toxicología)
- Instituto Nacional de Salud – INS (Dirección redes en salud pública)
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima (Oficina de Laboratorios y Control de Calidad).



MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social



GRACIAS

Equipo RNL

mquirogac@minsalud.gov.co

sfuentes@minsalud.gov.co

(1) 3305000 Ext. 3743 – 3739 - 3760

“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 Dabas.