

Vigilancia Salud Pública

ESTÁNDARES DE CALIDAD

Resolución 1619 de 2015

Instituto Nacional de Salud

Agosto 19 de 2016
Red Distrital de Laboratorios Clínicos



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS

NORMATIVIDAD



Decreto 2323 de 2006

Ministerio de Salud y Protección Social



Resolución 1619 de 2015

Instituto Nacional de Salud –INS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**

DEFINICIÓN

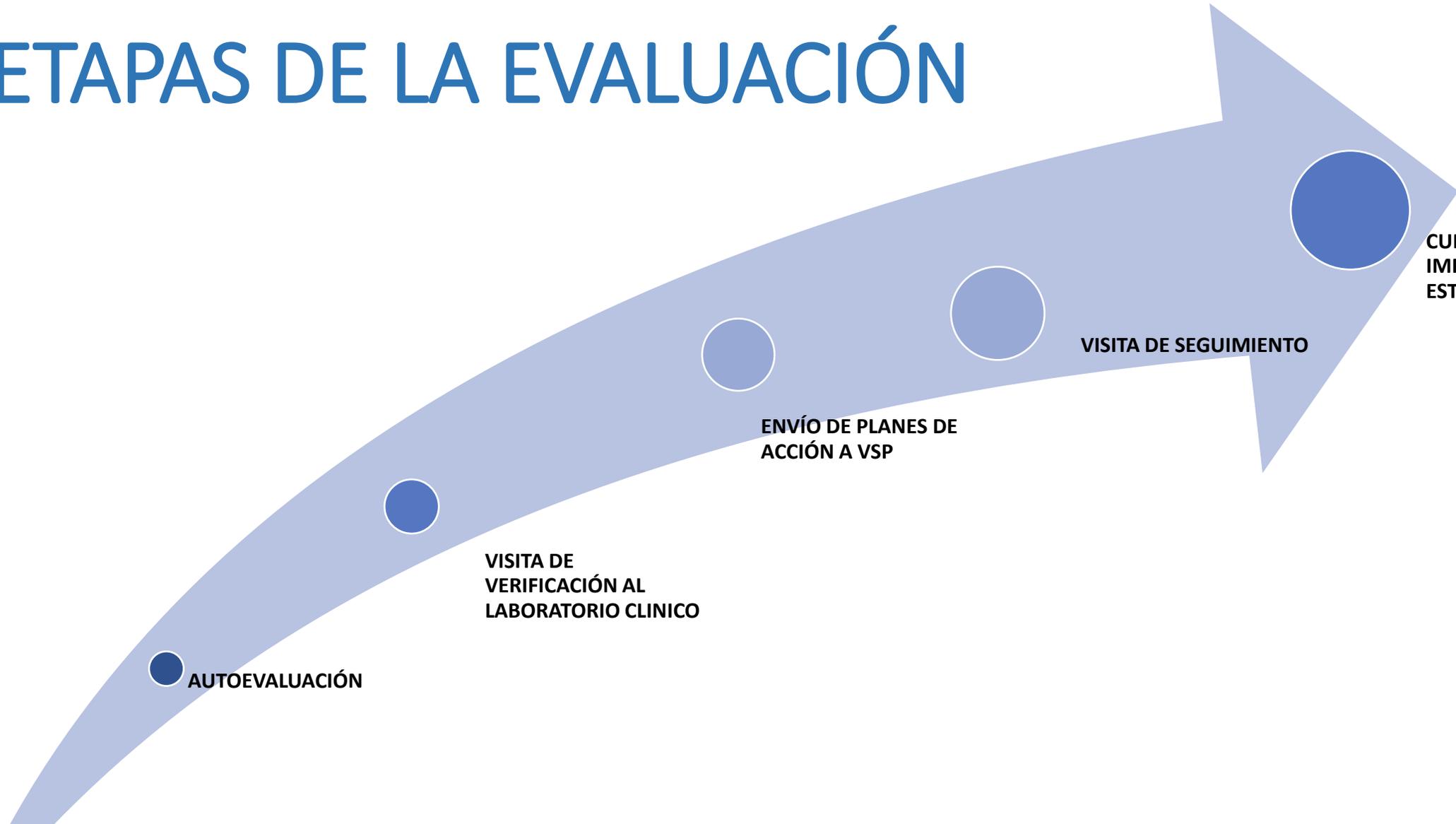
Requisitos técnicos definidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y el Instituto Nacional de Salud – INS, con el fin de realizar la correspondiente verificación en los laboratorios que se incorporen a la Red Nacional.



PROCESO



ETAPAS DE LA EVALUACIÓN



AUTOEVALUACIÓN

VISITA DE VERIFICACIÓN AL LABORATORIO CLINICO

ENVÍO DE PLANES DE ACCIÓN A VSP

VISITA DE SEGUIMIENTO

CUMPLIMIENTO IMPLEMENTACIÓN DE ESTÁNDARES DE CALIDAD



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**

PROCEDIMIENTO EVALUACIÓN DE ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LABORATORIOS PÚBLICOS y PRIVADOS

- Establecer los criterios de evaluación de los estándares de calidad definidos por el INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, en el marco del cumplimiento de la resolución 1619 de Mayo de 2015.



CRITERIOS

1. Organización y gestión

2. Talento humano

3. Infraestructura y dotación

4. Referencia y contrareferencia

5. Bioseguridad y manejo de residuos

6. Proceso prioritario



1. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN

Comprende 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



2. TALENTO HUMANO

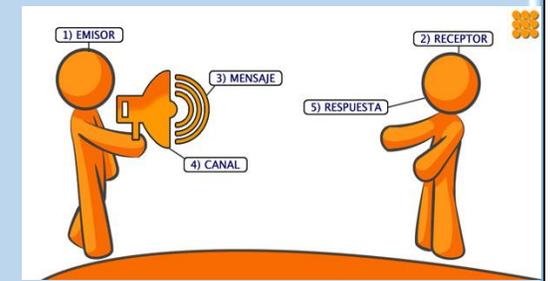
Son aquellos requisitos inherentes a las políticas de personal, descripción de puestos de trabajo y criterios que demuestren la competencia del talento humano que labora en el laboratorio



3. INFRAESTRUCTURA Y DOTACION

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



**4. REFERENCIA
Y
CONTRAREFERENCIA**

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



5. BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE RESIDUOS

Define la implementación de medidas, procedimientos básicos de bioseguridad y manejo de residuos de acuerdo a la normatividad vigente



5. 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



INSTRUMENTO



CRITERIO	No. TOTAL ÍTEMS	REQUISITO TIPO		
		A	B	C
1. Organización y gestión	17	14	3	0
2. Talento humano	11	7	4	0
3. Infraestructura y dotación	19	7	10	2
4. Referencia y Contrareferencia	5	3	2	0
5. Bioseguridad y Manejo de residuos	12	10	1	1
6. Procesos prioritarios	18	13	4	1
TOTAL	82	54	24	4

EVALUACIÓN

A

- **Obligatorio**
- Valor 3 puntos

B

- **Superior**
- Valor 2 puntos

C

- **Mejoramiento**
- Valor 1 punto

1

Cumple

0

No cumple

***Evidencia
objetiva***





Ejemplo

- Si se está evaluando un criterio **tipo A (3 puntos)**, cuyo nivel de implementación es **(1: Cumple / 0: No cumple)**, la calificación final del mismo será:

$$3 = 3 \times 1$$

$$0 = 3 \times 0$$

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



CALIFICACIÓN

Cumple:	80 al 100%
No cumple:	<80%

- Se deben documentar las debilidades y fortalezas del laboratorio visitado

RUTA DE BUSQUEDA PAGINA WEB

1. www.ins.gov.co

2. Direcciones

3. Gestión de Calidad de los
Laboratorios de Salud Pública

4. Estándares de Calidad

1. Herramienta Verificación
Estándares 2016

2. Procedimiento Estándares
de Calidad



INSTRUMENTO



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



**INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD**

ANEXO N° 1

HERRAMIENTA DE VERIFICACIÓN DE ESTANDARES DE CALIDAD EN SALUD PÚBLICA PARA LOS LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA DEPARTAMENTALES Y DEL DISTRITO CAPITAL

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

COD	TIPO	REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIONES	PUNTAJE	
			C	NC	NA			
1.1	A	El laboratorio cuenta con certificación o acreditación de su sistema de gestión de calidad (/ISO 17025/ISO 15189/ISO 9001/NTCGP 1000)						0

Página 1

1_OY G

2_TH

3_J Y D

4_R Y CR

5_BIO Y RES

6_PRIORITARIO

CONCEPTO



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**

GRACIAS

