

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



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).



DECRETO 2323 DE 2006

CAPITULO II

Estructura y funciones de la Red Nacional de Laboratorios

Artículo 7º. 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.

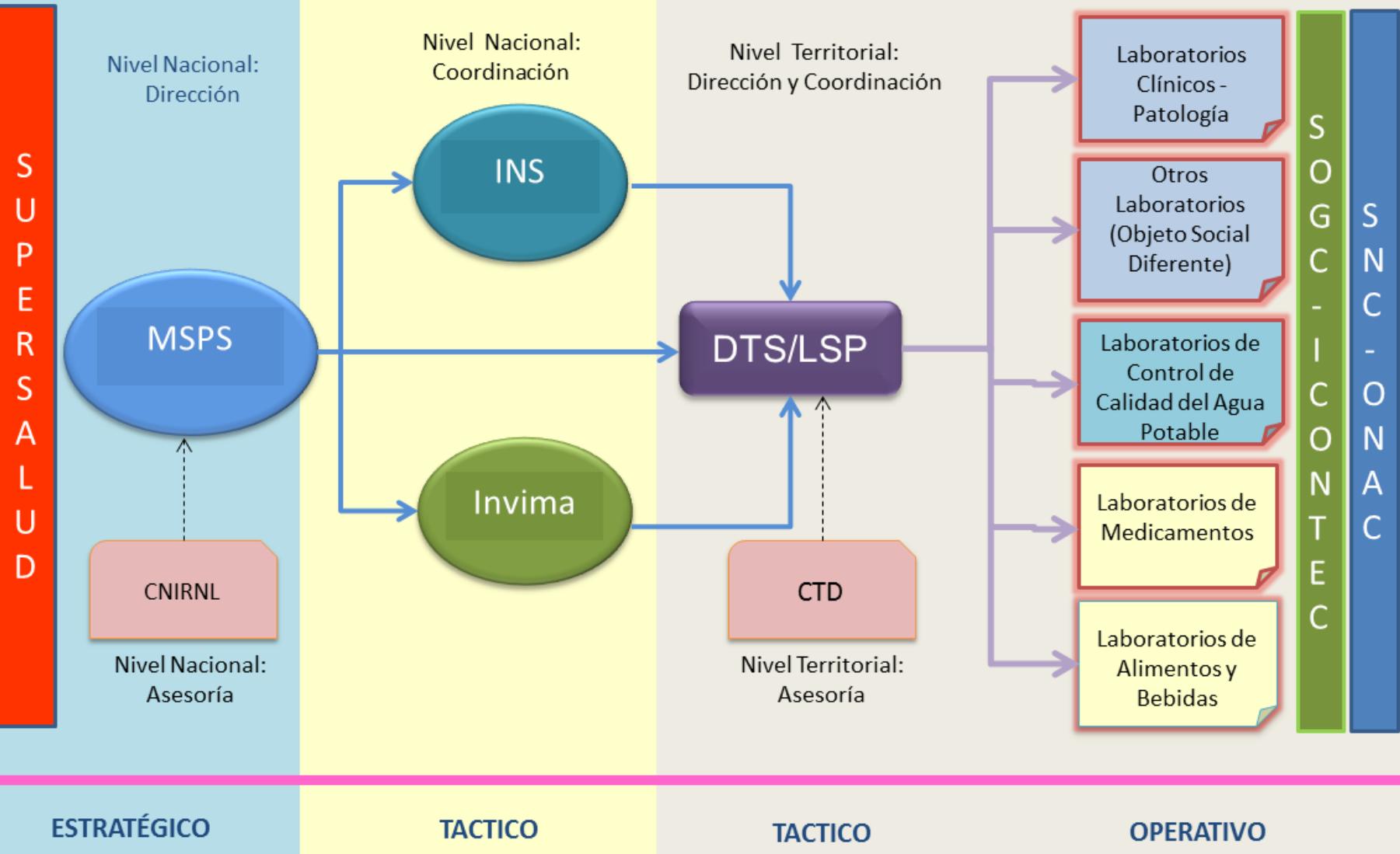


DECRETO 2323 DE 2006

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





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).



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.



DEFINICIÓN DECRETO 2323 DE 2006

CAPITULO III

Disposiciones varias

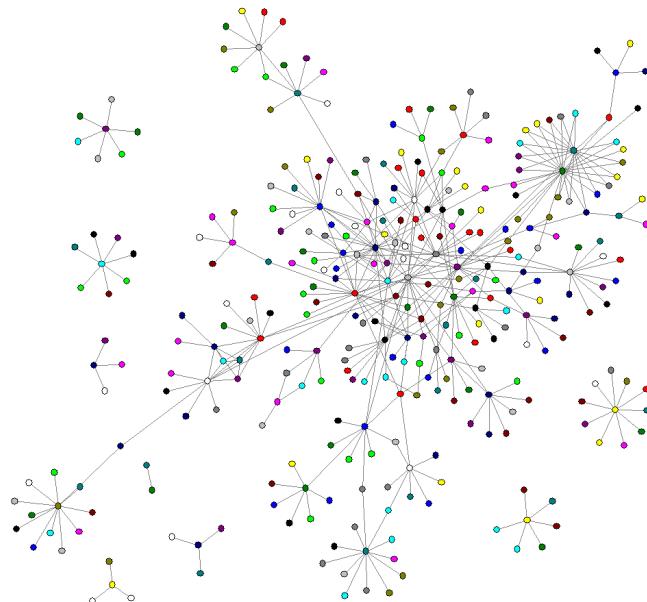
Artículo 19. Estándares de calidad y autorización de laboratorios. El Ministerio de la Protección Social reglamentará los estándares de calidad en salud pública, procesos y procedimientos de autorización de laboratorios que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios como prestadores de servicios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





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.



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.



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

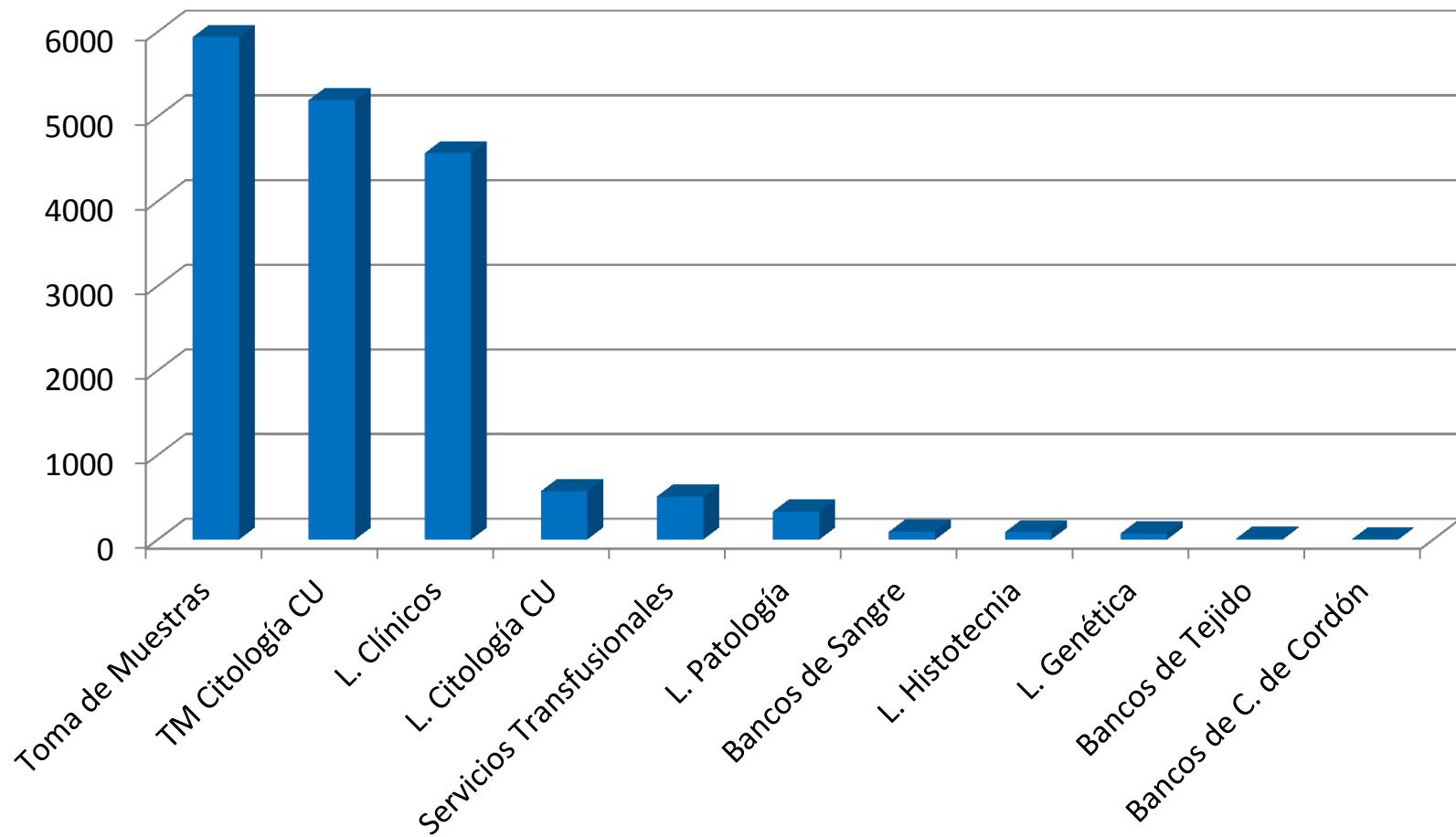


MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

UNIVERSO

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





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)



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	CALIFICACIÓN DE CRITERIO	ACREDITACIÓN LABS 1445/2006	NTCGP 1000	ISO 9001	15189	17025	estándares OMS	BPL	HABILITACIÓN
1. ORGANIZACIÓN	Comprenden aquellos aspectos administrativos y de gestión que hacen referencia al funcionamiento y los procesos que garantizan la realización de todas las actividades misionales correspondientes al quehacer de los laboratorios, con eficiencia, calidad y oportunidad.	A	X	X	X	X	X	X	X	X
	ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN									
	CRITERIOS A EVALUAR									
	1.1 El laboratorio cuenta con la certificación de Buenas prácticas de Laboratorio (si contesta si continúe con la pregunta 1,17)									
	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									
	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.									
	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)									
	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									
	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									
	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									
	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									



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*”.



ACREDITACIÓN/ RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL

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



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.

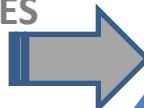


MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

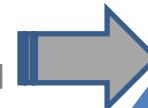
ACREDITACIÓN/ RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL

ESTÁNDARES
INTERNACIONALES
DE CALIDAD



LNR

ESTÁNDARES
DE
ACREDITACIÓN



DTS/LSP

ESTÁNDARES
DE 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

ESTÁNDARES
DE CALIDAD
EN SALUD
PÚBLICA





Procedimiento de incorporación a la Red Nacional de Laboratorios

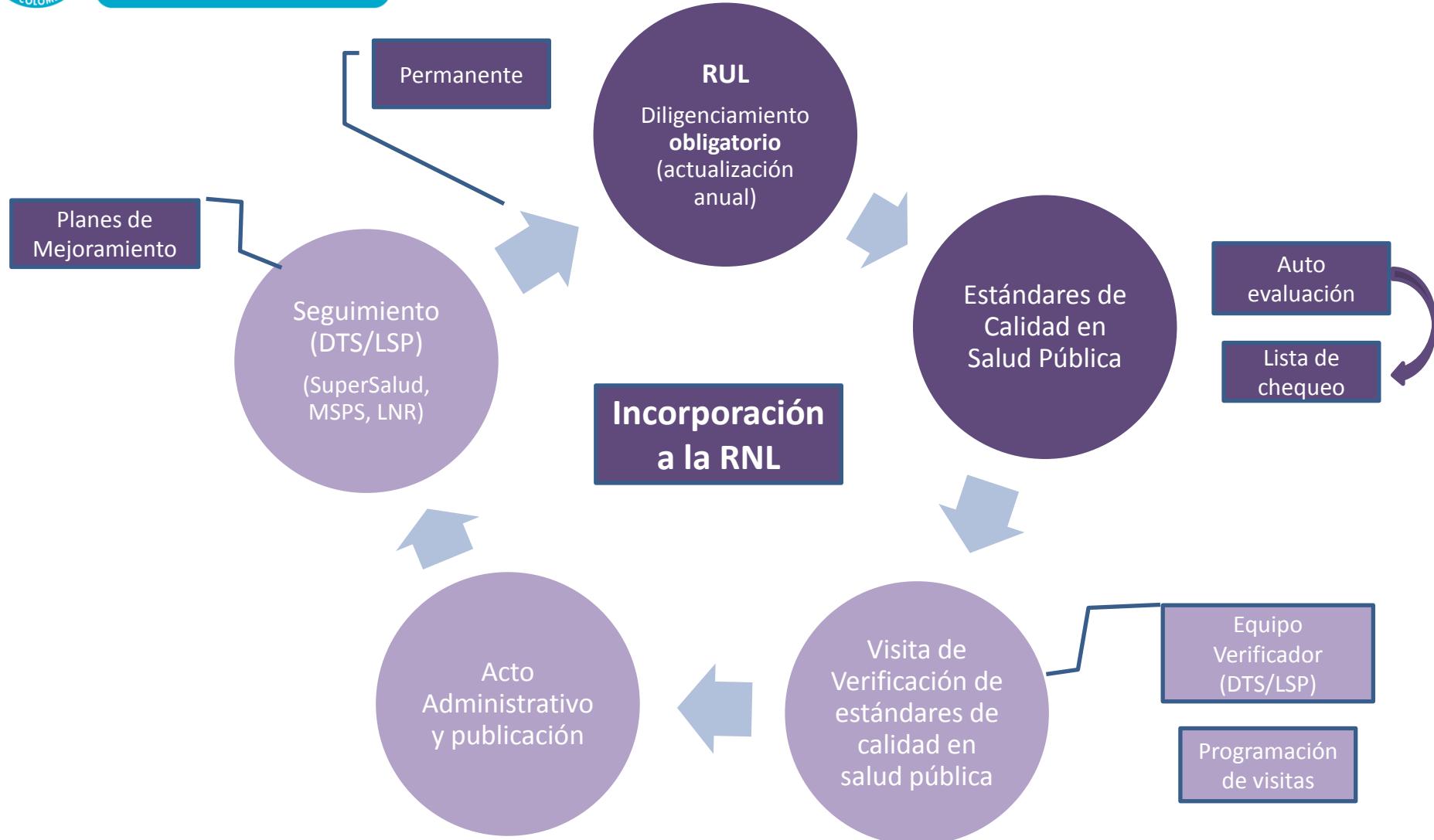
El procedimiento de incorporación a la Red Nacional de Laboratorios, se esquematiza de la siguiente forma:



MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

Laboratorios del nivel departamental, municipal y distrital





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

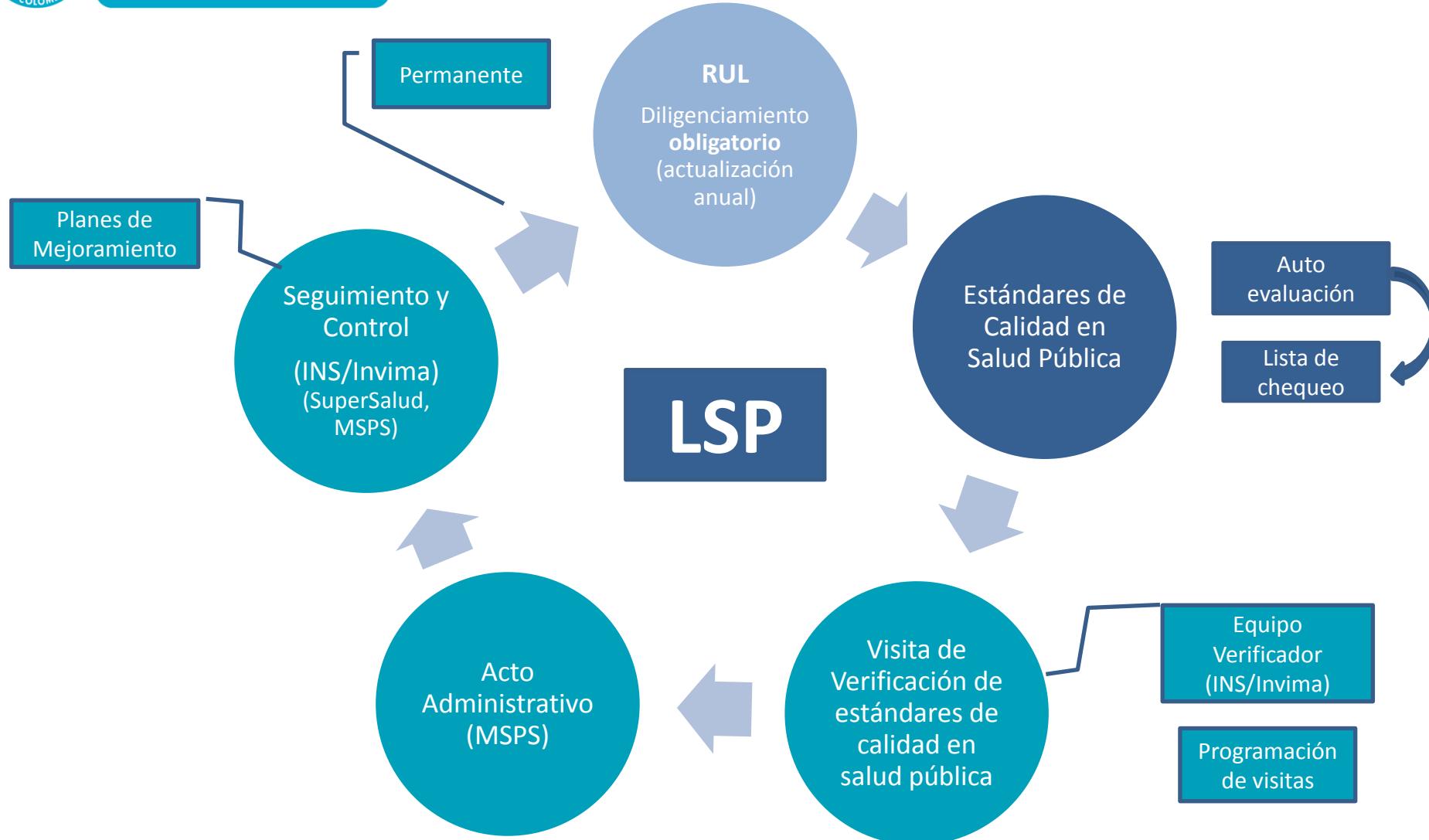




MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

Laboratorios de Salud Pública





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).



GRACIAS

“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 potencializarían de los recursos que posee”

Eliana Dabas.