



Gobernación de

Casanare

www.casanare.gov.co



ESTÁNDARES DE CALIDAD EN SALUD PÚBLICA



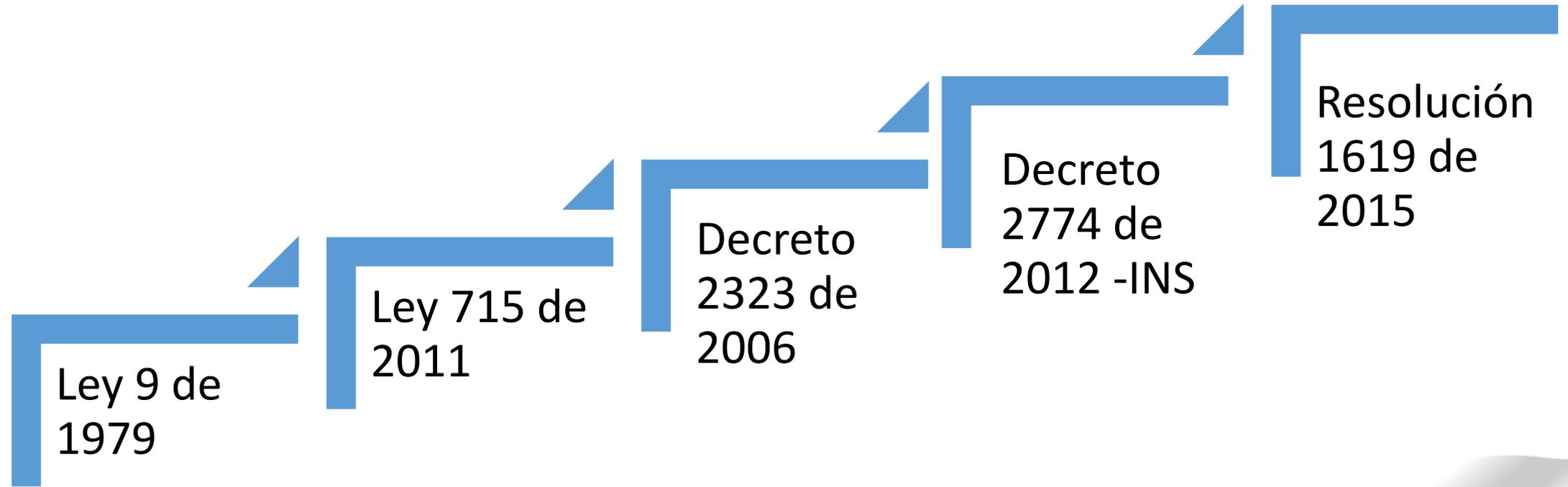
www.casanare.gov.co



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.** *Decreto 2323 de 2006. Artículo 3.*

MARCO NORMATIVO

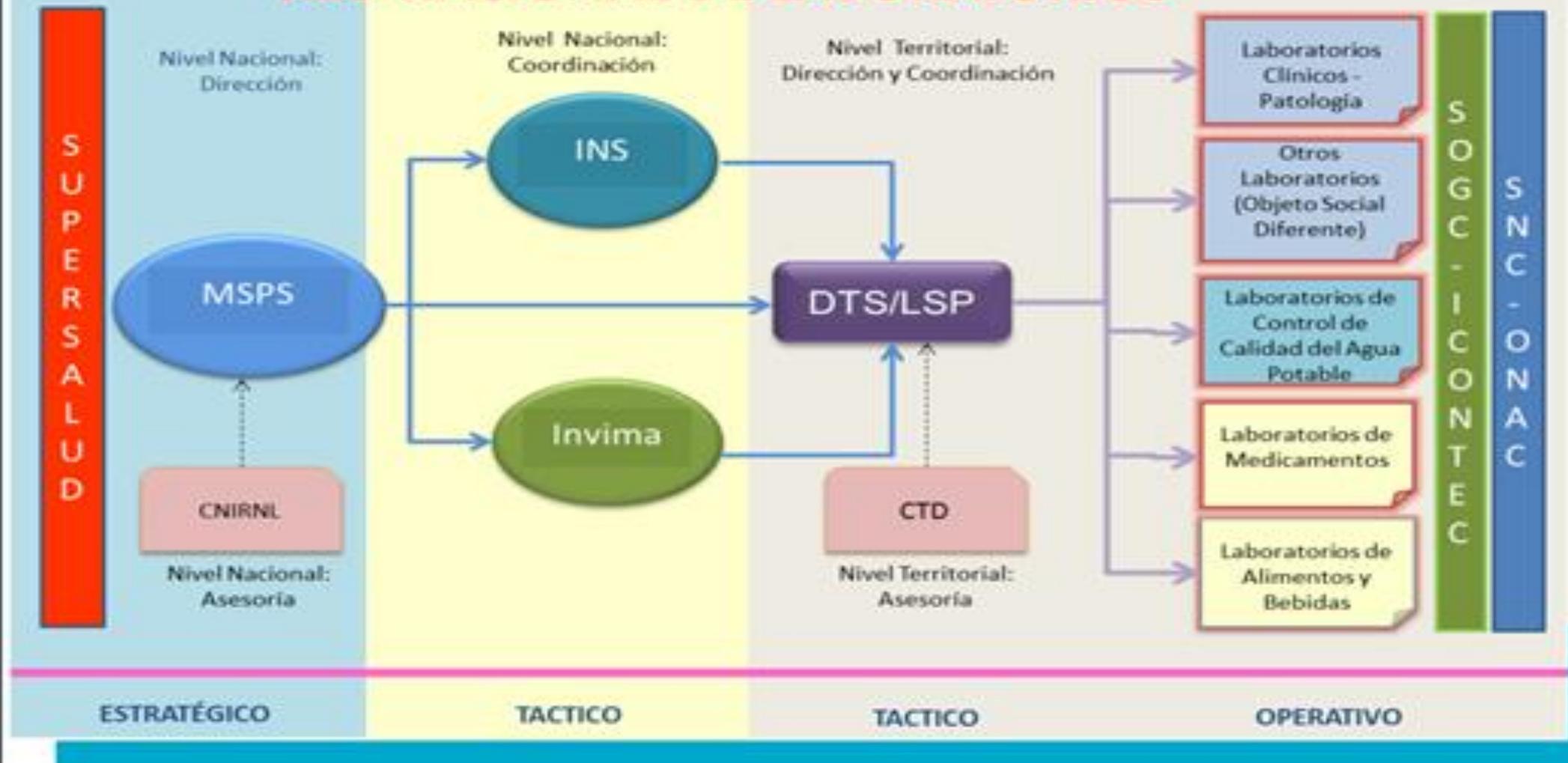


DEFINICIONES D. 2323 DE 2006

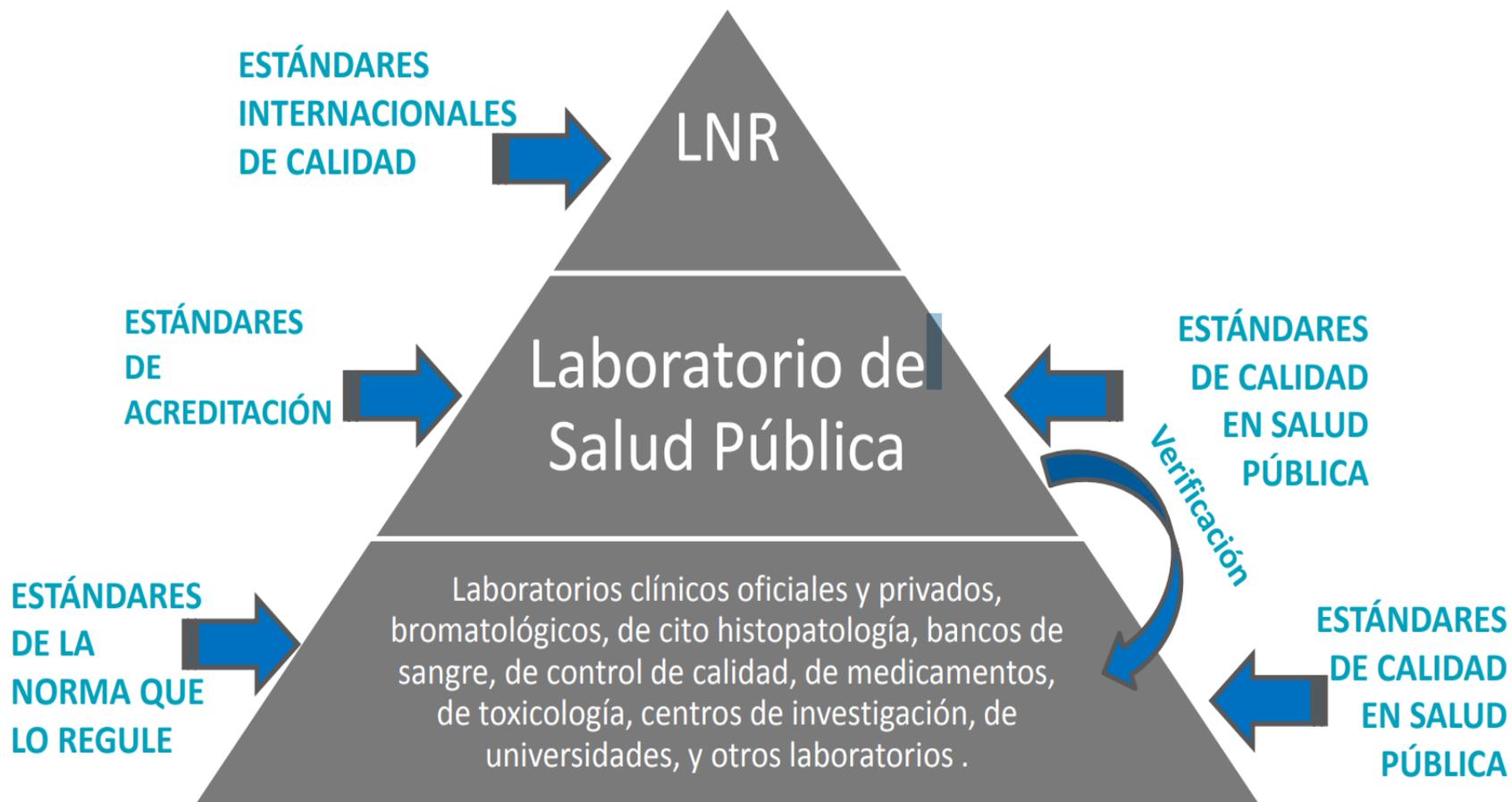
Artículo 8°. **Integrantes de la Red Nacional de Laboratorios:**

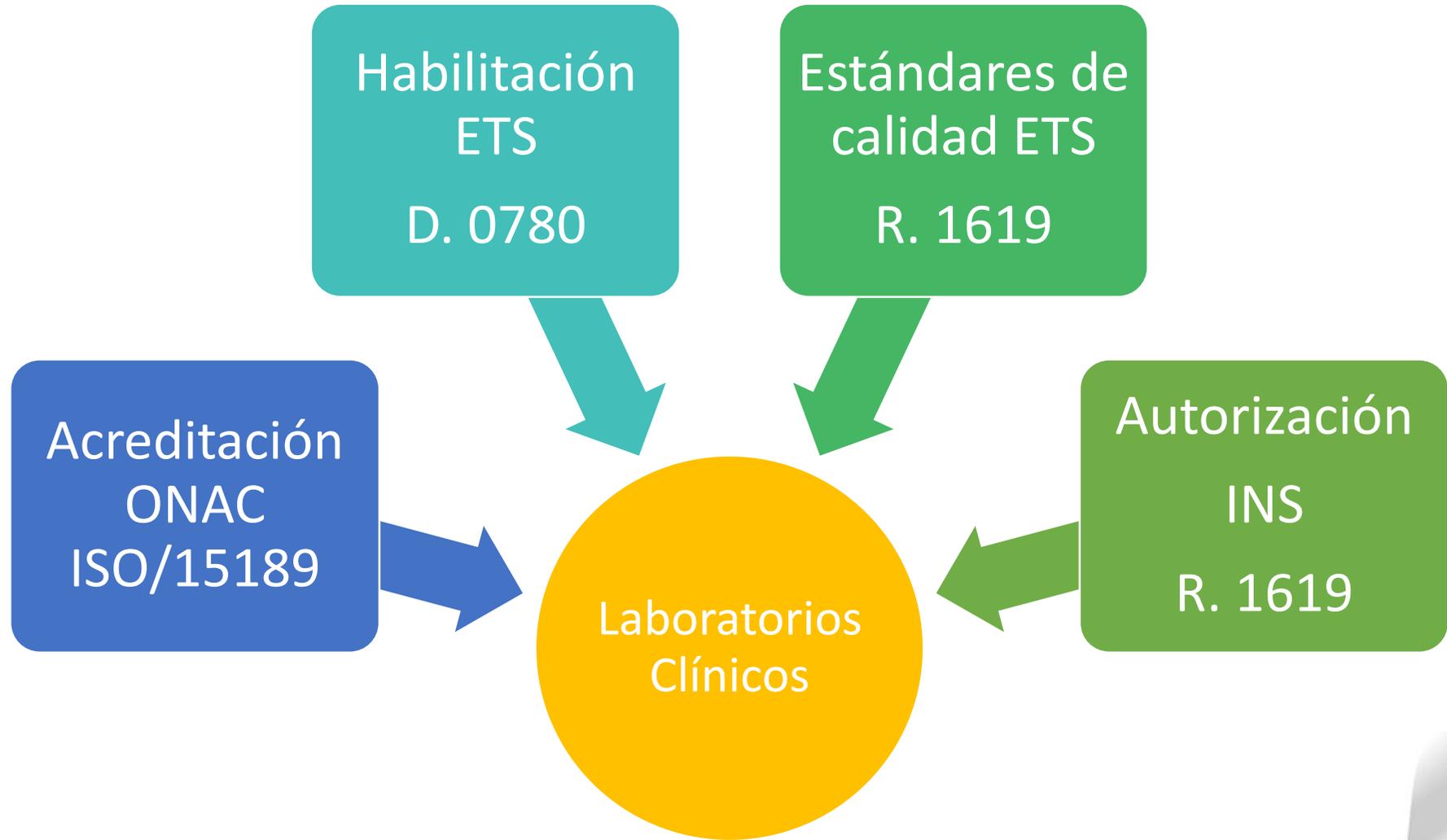
1. El Instituto Nacional de Salud, INS.
2. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.
3. Los laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital de Bogotá.
4. **Los laboratorios clínicos**, de citohistopatología, de bromatología, de medicina reproductiva, 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



ACREDITACIÓN/ RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL





ESTANDARES DE CALIDAD EN SALUD PUBLICA

www.casanare.gov.co



RESOLUCION 1619 DE 2015

Por el cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y Gestión de Calidad.



Resolución 1619:2015



INS verifica a los LSP

Resolución 0922 de 2018 INS

Procedimiento y lista de verificación LSP

ETS verifica a su Red

Procedimiento LSP y lista de verificación clínicos

Lineamiento y lista de verificación aguas

INS realiza autorización a terceros

Procedimiento y lista de verificación (lab. Clínicos, Agua)

Capítulos de la Resolución 1619/15



Capítulo I: Objeto y campo de aplicación

Artículo 1. Objeto. Establecer el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los **ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y Gestión de Calidad**, que deben tener en cuenta para su funcionamiento los integrantes de dicha Red.

Artículo 2. Campo de aplicación. Laboratorios Nacionales de Referencia, 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 de eventos de interés en salud pública y de análisis o pruebas de laboratorio para la vigilancia y control sanitario**, que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios.

Capítulo II: Estándares de Calidad en Salud Pública para Laboratorios

Artículo 4. Definición de estándares de calidad en salud pública para laboratorios de salud pública departamentales y el Distrito Capital. **De acuerdo con lo previsto en el numeral 14 del artículo 9 del Decreto 2323 de 2006,** corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA y al Instituto Nacional de Salud –INS, como Laboratorios Nacionales de Referencia, **definir, vigilar y controlar los estándares de calidad que deben cumplir los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital**

Capítulo III: Autorización a Terceros

R. 1619 DE 2015

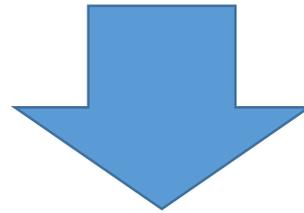
- **Artículo 3.** Toda institución que ofrezca la realización de análisis o pruebas de laboratorio de eventos de interés en salud pública y de análisis o pruebas de laboratorio.

PROCESO



RESPONSABILIDADES DEL LSPC

- Realizar la evaluación al cumplimiento de los estándares de calidad a la red de laboratorios clínicos que hagan análisis de vigilancia en SP y vigilancia de control sanitario.

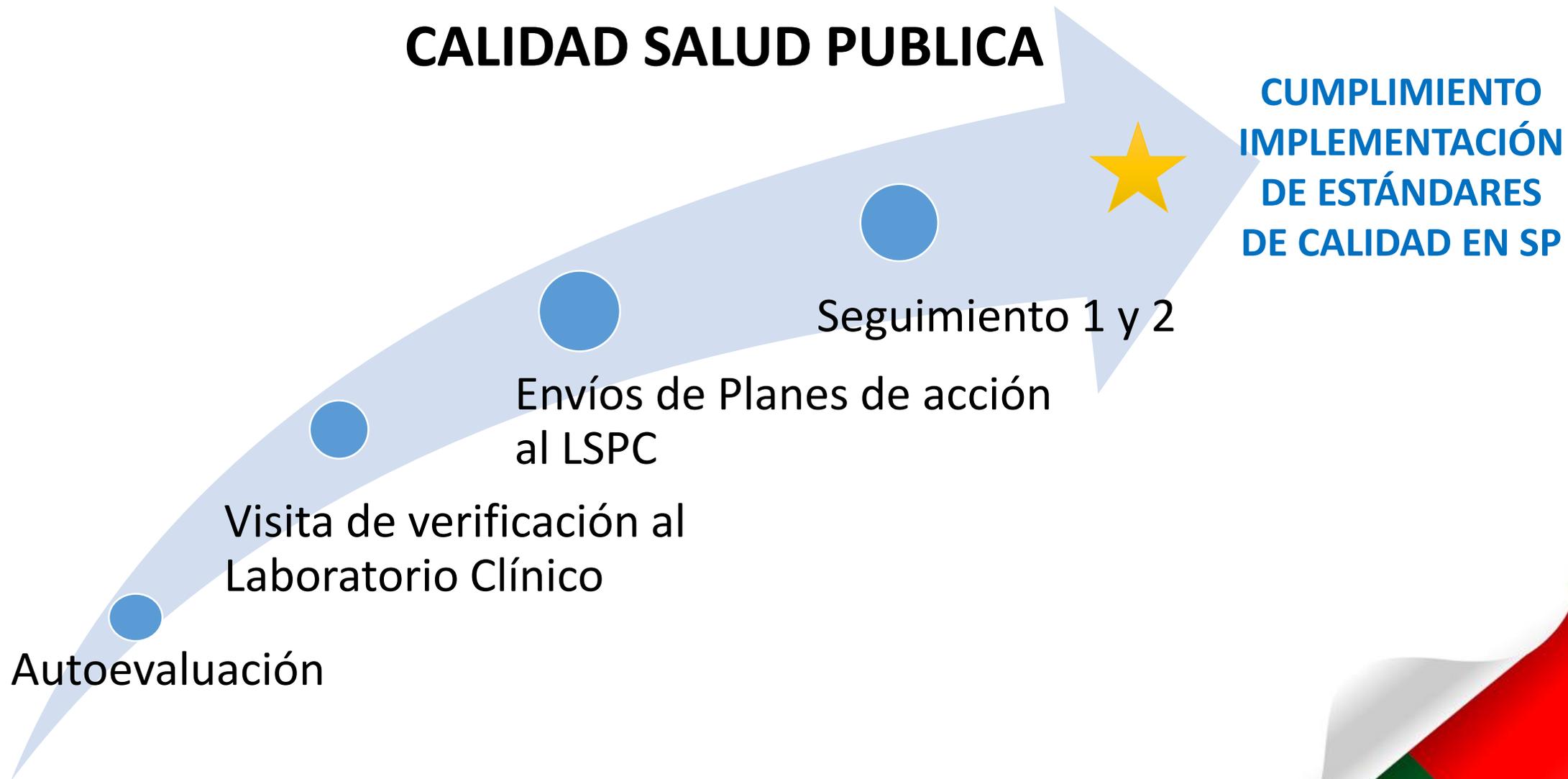


Verificar el estado de las **capacidades básicas** de los Laboratorios y garantizar el cumplimiento a las funciones asignadas en la Ley 715 de 2001, Decreto 3518 y 2323 de 2006.

ESTÁNDARES DE CALIDAD EN SALUD PUBLICA



ETAPAS PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN ESTANDARES DE CALIDAD SALUD PUBLICA



AUTODIAGNOSTICO

Laboratorio baja herramienta web

Realiza autodiagnóstico

Identifica y establece actividades de mejoramiento

Remite autodiagnóstico al LSP C
13-24 Mayo 2019



VISITA DE VERIFICACION

Comunicando con antelación al laboratorio la visita

Realizando la visita-Aplicando la herramienta de verificación Laboratorios Clínicos

Elaborando y entregando informe/ acta y herramienta de la visita



ETAPAS DE LA VISITA DE VERIFICACION

- Reunión de inicio con el personal del laboratorio
- Visita por las instalaciones del laboratorio
- Reunión final para dar conocer los resultados



1. ORGANIZACIÓN Y GESTION

- 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 que hacer de los laboratorios, con eficiencia, calidad y oportunidad.
- 23 Estándares.

2. TALENTO HUMANO

- Requisitos inherentes a las políticas del personal, descripción de puestos de trabajo, y criterios que demuestren la competencia del talento humano que labora en el Laboratorio.
- Estándares 11.

3. INFRAESTRUCTURA Y DOTACIÓN

- 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, sistemas de comunicación y registros.
- Estándares 20.

4. REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA

- Comprende el cumplimiento de los EC y bioseguridad definidos para la recolección, manipulación, remisión, transporte y conservación de muestras
- Estándares 4.

5. BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE RESIDUOS

- Son aquellos requisitos relacionados con la implementación de medidas, procedimientos básicos de bioseguridad y manejo de residuos.
- Estándares 17.

6. PROCESOS PRIORITARIOS

- Son todas las actividades que debe realizar en el marco del sistema de vigilancia en SP y vigilancia y control sanitario
- Estándares 9.

Archivo Inicio Insertar Diseño de página Fórmulas Datos Revisar Vista Nitro Pro 10 ¿Qué desea hacer? Iniciar sesión Compartir

Pegar Fuente Alineación Número Estilos Celdas Modificar



HERRAMIENTA DE VERIFICACIÓN DE ESTANDARES DE CALIDAD

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	MODO DE VERIFICACION	EVALUACION			OBSERVACIONES	PUNTAJE	
				C	NC	NA			
1.1	A	El laboratorio cuenta con certificación o acreditación de su sistema de gestión de calidad (NTC-ISO/IEC 17025/NTC-ISO 15189/ISO 9001) Los laboratorios clínicos debe cumplir con el marco del decreto 1011 de 2006 (habilitación)	*Se debe verificar la documentación donde soporte su constitución legal. *El laboratorio si es prestador de servicios en salud se debe verificar la publicación de habilitación. *El laboratorio puede presentar alguna prueba acreditada que evidencie competencia técnica y asegura calidad						
1.2	A	El laboratorio establece e implementa un sistema de gestión de calidad (SGC) evidenciado en una plataforma documental aprobada que de respuesta a las necesidades del mismo en coherencia con el portafolio de servicios	Se debe verificar que se encuentre documentado e implementado un sistema de gestión de la calidad (SGC) enfocado a la mejora continua de todos sus procesos.						
1.3	A	El laboratorio hace parte del organigrama de la entidad, con los niveles de autoridad e interrelaciones asignadas a cada uno de los integrantes de la estructura funcional.	El Laboratorio debe estar representado en el organigrama de la Dirección Territorial de Salud o de la institución a la que pertenezca						
		El laboratorio tiene todos los procedimientos técnicos, administrativos o de gestión de las pruebas realizadas para la vigilancia de los	El laboratorio cuenta con documentos que registran procedimientos técnicos.						



INSTRUMENTO DE VERIFICACION

CRITERIO	No. TOTAL DE ÍTEMS	REQUISITO TIPO		
		A	B	C
1. Organización y gestión	23	21	2	0
2. Talento humano	11	7	4	0
3. Infraestructura y dotación	20	7	11	2
4. Referencia y contrareferencia	4	2	2	0
5. Bioseguridad y manejo de residuos	17	13	3	1
6. Procesos Prioritarios	9	8	0	1
TOTAL	84	58	22	4



PONDERACION DE LOS CRITERIOS A EVALUAR

A

- Obligatorio
- Valor 3 puntos

B

- Superior
- Valor 2 puntos

C

- Mejoramiento
- Valor 1 punto

CUMPLE

1

NO CUMPLE

0

CALIFICACIÓN FINAL



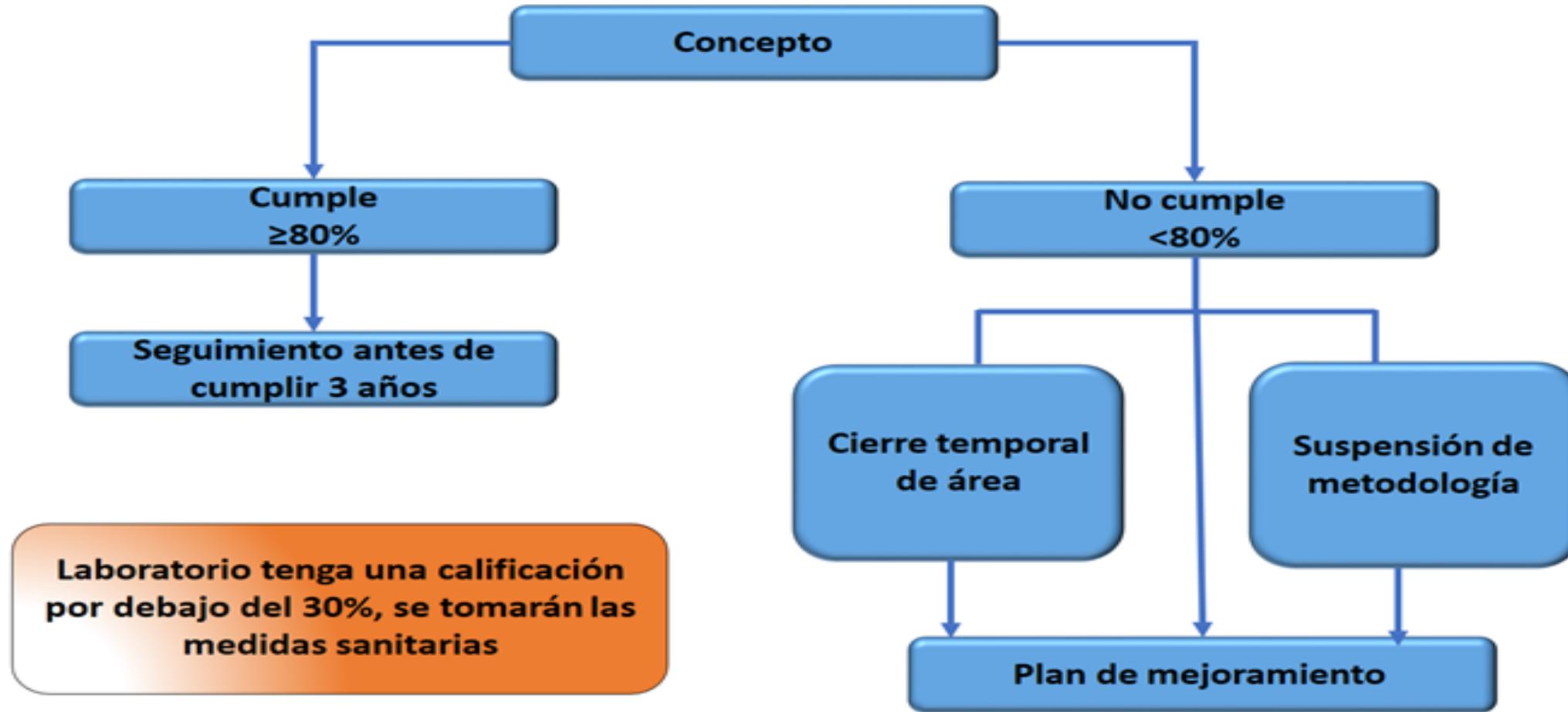
CUMPLE 80-100 %



< 80 %



Concepto





SEGUIMIENTOS



- Elaborar y enviar plan de mejoramiento tiempo no mayor a 30 días calendario.
- **PRIMER SEGUIMIENTO:** Realizar seguimiento a la eficacia de las acciones implementadas.
- **SEGUNDO SEGUIMIENTO:** Si luego de realizar el primer seguimiento se continua evidenciando el no cumplimiento de los estándares por parte del laboratorio, pero hay evidencia de mejoramiento y las evidencias aportadas son adecuadas se concederá una segunda y ultima visita de verificación.

REQUERIMIENTOS

No hay respuesta a Plan de Mejoramiento

PRIMERO: Remitido al Gerente y/o Representante Legal, cuando no se recibe respuesta al envío de los planes de mejoramiento.

SEGUNDO: No se recibe respuesta al Primer requerimiento y va dirigido Dirección de Aseguramiento y Garantía de la Calidad.

TERCER: Remitido cuando no se recibe respuesta al segundo requerimiento y va dirigido Supersalud y las entidades de control respectivo.
Proceso administrativo



30 Días
Calendario

HERRAMIENTA DE VERIFICACIÓN

- <https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/GestiondeCalidadLaboratorios/Paginas/default.aspx>

Nuestras direcciones

- Redes en salud pública
- Vigilancia y análisis del riesgo en salud pública
- Produccion
- Investigación en salud pública
- Observatorio nacional de salud

- Conoce la subdirección
- > Estándares de calidad**
- Lineamientos
- Talleres de fortalecimiento
- Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia +



Documento : Procedimiento y herramientas (6)

Herramienta Verificacion Estandares LSP	...	29 de marzo	Procedimiento y herramientas
PROCEDIMIENTO PARA EVALUACION DE ESTANDARES DE CALIDAD EN LSP	...	31 de julio, 2018	Procedimiento y herramientas
PROCEDIMIENTO AUTORIZADOS	...	31 de julio, 2018	Procedimiento y herramientas
Herramienta Verificacion Laboratorios clinicos	✓	20 de septiembre, 2018	Procedimiento y herramientas
Herramienta Verificacion Estandares Aguas	...	23 de enero	Procedimiento y herramientas
LINEAMIENTO ESTANDARES DE CALIDAD EN AGUAS	...	23 de enero	Procedimiento y herramientas

Documento : Normatividad (1)



Gracias!!

www.casanare.gov.co

