
**LINEAMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD A LOS
LABORATORIOS QUE REALIZAN ANÁLISIS DEL AGUA PARA CONSUMO HUMANO POR
PARTE DE LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD**

1. OBJETIVO

Brindar orientación a las Entidades Territoriales de Salud (ETS) para realizar la verificación de estándares de calidad a los laboratorios que realizan análisis físicos, químicos y microbiológicos del agua para consumo humano, con el fin de unificar criterios y metodologías en cumplimiento al Decreto 2323 de 2006 hoy compilado en el Decreto único Reglamentario para el Sector Salud y Protección Social 780 de 2016, Decreto 1575 de 2007 y sus resoluciones reglamentarias y la Resolución 1619 de 2015 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

2. ALCANCE

Este lineamiento aplica a los laboratorios que realizan análisis fisicoquímicos o microbiológicos al agua para consumo humano en los que se pueden encontrar laboratorios propios de la persona prestadora, laboratorios contratados por el prestador para realizar el control (autorizado) y laboratorio que realiza análisis para particulares.

3. JUSTIFICACIÓN

Verificar el estado de las capacidades básicas de los laboratorios que realizan análisis fisicoquímicos o microbiológicos al agua para consumo humano con el objetivo de garantizar la calidad de los resultados emitidos en el marco de la normatividad vigente (Ley 715 de 2001, Decreto 1575 de 2007 y sus resoluciones reglamentarias, Decreto 780 de 2016 y Resolución 1619 de 2015).

4. RESPONSABILIDAD

Será responsabilidad del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS):

- Autorizar los laboratorios que realizan análisis fisicoquímicos o microbiológicos al agua para consumo humano en el marco del decreto 1575 de 2007 (artículo 27).

Será responsabilidad de la Subdirección de Gestión de Calidad de los Laboratorios de Salud Pública (SGCLSP) del Instituto Nacional de Salud (INS):

- Definir los estándares de calidad, que deben cumplir los laboratorios que realizan análisis fisicoquímicos o microbiológicos al agua para consumo humano para que las entidades territoriales (ETS) puedan adoptar y aplicar en los laboratorios de su jurisdicción.

- Verificar el cumplimiento de la aplicación de los estándares por parte de las ETS 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 en el marco de sus competencias.

Nota aclaratoria: El INS tiene la responsabilidad de la verificación de estándares de calidad a los Laboratorios de Salud Pública (LSP) incluyendo la vigilancia de la calidad del agua para consumo humano (área fisicoquímica y microbiológica) acorde al procedimiento establecido. Así mismo tiene la responsabilidad de autorizar laboratorios en los casos que se requieran para la realización de exámenes de interés en salud pública que son competencia de la autoridad sanitaria nacional o territorial en el marco de la resolución 1619 de 2015 acorde al procedimiento para la autorización de terceros.

Será responsabilidad de las Entidades Territoriales de Salud (ETS):

- Realizar inspección, vigilancia y control a los laboratorios que realizan análisis fisicoquímicos y microbiológicos al agua para consumo humano adoptando e implementando los lineamientos o procedimientos de estándares de calidad definidos por el Instituto Nacional de Salud (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.
- Reportar al Ministerio de Salud y Protección Social los laboratorios que realizan análisis fisicoquímicos o microbiológicos al agua para consumo humano con cumplimiento de estándares de calidad acorde a la periodicidad que se establezca.

Nota: La anterior actividad se realizará mientras el Ministerio de Salud y Protección Social, emita la resolución de registro de laboratorios (RELAB), la cual tiene dispuesto el cumplimiento y la publicación de los resultados obtenidos por parte de las ETS, sobre los estándares de calidad que fueron verificados.

Será responsabilidad de la institución o laboratorio que realizan análisis fisicoquímicos y microbiológicos al agua para consumo humano

- Aplicar el autodiagnóstico antes de recibir la visita
- Recibir la visita de verificación de estándares de calidad por parte de la Dirección Territorial de Salud.
- Realizar plan de mejoramiento en caso de ser requerido.

Nota: En caso de no encontrar personas que atiendan la visita o la institución o laboratorio se niegue a recibirla, se realizará acta de la situación encontrada, se recurrirá a la firma de un testigo y se concederá una segunda visita, si no hay respuesta a esta segunda visita se solicitará el concepto al área jurídica de la ETS y se notificará a la institución o laboratorio y se remitirá a las entidades de control respectivas y de acuerdo a su competencia (Ministerio de Salud y Protección Social, Superintendencia de Servicios públicos domiciliarios y Procuraduría General de la Nación)

5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Agua potable o agua para consumo humano: Es aquella que, por cumplir las características físicas, químicas y microbiológicas, en las condiciones señaladas en el presente decreto y demás normas que la reglamenten, es apta para consumo humano. Se utiliza en bebida directa, en la preparación de alimentos o en la higiene personal. (Artículo 2, Decreto 1575 de 2007).

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 y seguimiento que garanticen la protección de la salud pública (Art. 2.8.8.1.1.3, Decreto 780 de 2016:).

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).

Entidad Territorial de Salud: ETS

Estándar de calidad para los Laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios: 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).

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).

Laboratorio de Análisis del Agua para Consumo Humano: Es el establecimiento público o privado, donde se realizan los procedimientos de análisis de las características físicas, químicas y microbiológicas del agua para consumo humano. (Artículo 2, Decreto 1575 de 2007)

Laboratorios Nacionales 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 (Art. 2.8.8.2.3, Decreto 780 de 2016).

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. 2.8.8.1.1.3, Decreto 780 de 2016).

Red Nacional de Laboratorios (RNL): 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 (Art. 2.8.8.2.3 Decreto 780 de 2016).

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).

6. CONDICIONES GENERALES

Las ETS que ya se encuentren realizando la aplicación de estándares antes de la publicación de este lineamiento y que cuenten con procedimiento y herramientas implementadas tendrán un plazo de un mes para la revisión y adecuación acorde a lo dispuesto en este lineamiento. Igualmente deben revisar si los planes de mejoramiento remitidos con anterioridad tendrían algún cambio.

Las ETS para la aplicación de los estándares de calidad en las áreas de su competencia organizarán acorde a su estructura su equipo de trabajo, incluyendo personal competente de acuerdo a las áreas a verificar tanto técnicas como administrativas.

6.1 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:

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.

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.

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

REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA: Evalúa el cumplimiento de los estándares de calidad definidos para la recolección, manipulación, remisión, transporte y conservación de muestras, así como la trazabilidad de las muestras.

BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE RESIDUOS: Define la implementación de medidas, procedimientos básicos de bioseguridad y manejo de residuos de acuerdo a la normatividad vigente.

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

6.2 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, 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.

6.3 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.

6.4 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.

En caso de tener calificación de No cumple y de contar con evidencia objetiva se puede incluir en el concepto el cierre temporal de áreas o la suspensión de metodologías.

Igualmente se documentan las debilidades y fortalezas del laboratorio o institución visitada.

6.5 Aplicación autodiagnóstico:

Los laboratorios que realizan análisis físicos, químicos y microbiológicos del agua para consumo humano, 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/Direcciones/RedesSaludPublica/GestiondeCalidadLaboratorios/Paginas/default.aspx>

La información del autodiagnóstico debe ser enviada a la ETS para su revisión por parte del grupo que realizará la inspección de la implementación de los estándares de calidad.

6.6. 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 ETS para verificar la implementación y aplicación de los estándares de calidad en su red.

7. CONTENIDO

¿QUÉ? (ACTIVIDAD)	¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
ESTÁNDARES DE CALIDAD			
1	Realizar la priorización para la aplicación de los estándares de calidad	ETS	<p>1.1 Manteniendo actualizado el diagnóstico de la oferta de laboratorios que realizan análisis físicos, químicos y microbiológicos del agua para consumo humano de su jurisdicción.</p> <p>1.2 Estableciendo criterios para priorizar las visitas para la aplicación de los estándares de calidad (como por ejemplo los laboratorios participantes en el Programa Interlaboratorio de Control de Calidad del Agua Potable-PICCAP, laboratorios que presentan mayor solicitud de resolución de controversias, laboratorios prestadores con mayor población red de distribución, entre otros).</p> <p>1.3 Registrando la planificación de las visitas de estándares a realizar en cronograma de actividades (definiendo las actividades, los responsables y las fechas de ejecución).</p>
2	Realizar la Visita de verificación	ETS	<p>2.1 Comunicando oportunamente a los laboratorios priorizados la realización de la visita para la verificación de estándares de calidad. Realizando la visita de acuerdo a los lineamientos establecidos.</p> <p>2.2 Aplicando la herramienta de verificación de estándares de calidad.</p> <p>2.3 Elaborando y entregando el informe o acta de los resultados obtenidos en la visita y la herramienta de verificación de estándares de calidad al laboratorio verificado.</p>
3	Emitir concepto de la Visita de estándares de calidad	ETS	<p>3.1. Emitiendo concepto final de la visita una vez aplicada la herramienta de verificación y según aplique de la siguiente manera;</p>

¿QUÉ? (ACTIVIDAD)	¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS	
		<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 y ante este incumplimiento se podrán presentar las siguientes situaciones técnicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CIERRE TEMPORAL DE ÁREA: Cuando se determine que solo un (as) área (s) del laboratorio se encuentran en incumplimiento, es decir que presente situaciones críticas que afecten la confiabilidad de los resultados emitidos. • SUSPENSIÓN DE METODOLOGÍA (S): Cuando no se garantice el aseguramiento de la calidad analítica. <p>3.2 Solicitando al laboratorio visitado con concepto de No Cumple, la elaboración y envío de un plan de mejoramiento a la ETS.</p> <p>Nota 1: Cuando el laboratorio quede con concepto de No Cumple y la calificación obtenida está por debajo del 30%, se tomarán las medidas sanitarias que correspondan definidas en el numeral 7.</p>	<p>fisicoquímico y microbiológico de aguas</p> <p>Informe o acta de la visita realizada.</p>	
4	Solicitar el plan de mejoramiento	ETS	<p>4.1 Solicitando el plan de mejoramiento revisado y aprobado por el Coordinador o Director del Laboratorio en un tiempo no mayor a 30 días calendario.</p> <p>Nota 2: Los planes de mejoramiento deben venir en la documentación establecida por el laboratorio 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>	<p>Plan de mejoramiento</p> <p>Comunicados</p>

	¿QUÉ? (ACTIVIDAD)	¿QUIÉN? (RESPON SABLE)	¿COMO?	REGISTROS
5	Aprobar y comunicar el plan de mejoramiento	ETS	<p>5.1 Revisando el plan de mejoramiento y solicitando los ajustes correspondientes.</p> <p>Nota 3: El laboratorio verificado debe ajustar y enviar nuevamente el plan de mejoramiento en un tiempo no mayor a 15 días calendario, se recomienda limitar máximo 3 revisiones para la aprobación.</p>	<p>Comunicados</p> <p>Plan de mejoramiento ajustado</p>
6	Realizar seguimiento al laboratorio de análisis físicos, químicos y microbiológicos del agua para consumo humano verificado	ETS	<p>Primer seguimiento:</p> <p>6.1 Realizando seguimiento a la eficacia de las acciones implementadas la cual puede ser presencial o virtualmente atendiendo los tiempos establecidos en el plan de mejoramiento aprobado.</p> <p>Nota 4: Cuando el laboratorio verificado, quede con concepto de No Cumple pero se encuentre en plan de mejoramiento podrá seguir ejerciendo sus actividades siempre y cuando no exista ninguna situación crítica que ponga en riesgo la confiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio.</p> <p>Segundo seguimiento:</p> <p>6.2 Si luego de realizar el 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 ETS tomará las medidas sanitarias que corresponden a las definidas en el numeral 7.</p>	<p>Matriz de seguimiento</p>
7	Tomar medida sanitaria cuando aplique	ETS	<p>7.1 Identificando las siguientes situaciones y aplicando el cierre del laboratorio.</p> <p>1. Cuando el laboratorio verificado no alcance el porcentaje establecido del 80% y se evidencie que los hallazgos identificados afecten la capacidad de</p>	<p>Herramienta de verificación de estándares de calidad en salud pública para laboratorios de análisis de</p>

¿QUÉ? (ACTIVIDAD)	¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
		<p>respuesta del laboratorio (calificación inferior al 30%).</p> <p>2. Cuando el laboratorio verificado no alcance el porcentaje establecido del 80% en el segundo seguimiento realizado.</p> <p>Nota 5: El laboratorio tendrá un año para demostrar el cumplimiento del 80% o el laboratorio podrá solicitar visita antes del año si considera que puede demostrar el cumplimiento.</p> <p>Nota 6: Dependiendo la gravedad de los hallazgos encontrados en la visita, la oficina jurídica de las Autoridades Sanitarias aplicara la sanción a que hubiere lugar.</p> <p>7.2 La ETS notificara a las entidades de control respectivas y de acuerdo a su competencia (Ministerio de Salud y Protección Social a la Subdirección de Salud Ambiental de la Dirección de Promoción y Prevención; Superintendencia de Servicios públicos domiciliarios-Superintendencia delegada para acueducto, alcantarillado y aseo y Procuraduría General de la Nación) según corresponda.</p>	<p>fisicoquímico y microbiológico de aguas</p> <p>Comunicados</p>
8	<p>Notificar al Ministerio de Salud y Protección Social los laboratorios con cumplimiento de estándares de calidad</p> <p>ETS</p>	<p>8.1 Notificando acorde a la periodicidad establecida por el Ministerio de Salud y Protección Social a la Subdirección de Salud Ambiental de la Dirección de Promoción y Prevención y al Instituto Nacional de Salud a la Dirección de Redes en Salud Pública los laboratorios con cumplimiento de estándares de calidad.</p>	<p>Comunicados Anexando la hoja de datos y concepto de la herramienta de verificación de estándares con las firmas correspondientes.</p>
9	<p>Realizar visitas de seguimiento al laboratorio con cumplimiento de estándares de calidad.</p> <p>ETS</p>	<p>9.1 Realizando una visita de seguimiento al laboratorio verificado antes de cumplir los 3 años de la visita inicial, con el fin de verificar el mantenimiento en el cumplimiento de los estándares de calidad.</p> <p>Nota 7: En caso de presentarse alguna situación particular que ponga en riesgo el cumplimiento de los</p>	<p>Herramienta de verificación de estándares de calidad en salud pública para laboratorios de análisis de fisicoquímico y microbiológico de aguas</p>

¿QUÉ? (ACTIVIDAD)	¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
		estándares durante la vigencia, se podrá programar una visita adicional.	Informe de la visita realizada.

8. 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
- Ministerios de la Protección Social y de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Decreto 1575 de 2007
- Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 780 de 2016 Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social que compila los artículos de los decretos 3518 de 2006 y Decreto 2323 de 2006.
- Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 2774 de 2012 del 28 de diciembre del 2012. Bogotá – Colombia.
- Ministerio de la Protección Social - Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Resolución 2115 de 2007
- Ministerio de la Protección Social - Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Resolución 4716 de 2010.
- 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 para laboratorios que realizan análisis físicos, químicos y microbiológicos de agua para consumo humano.



	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
 <p>INSTITUTO NACIONAL SALUD</p>	 Angela Coronado Castillo	 Esther Cristina Barros	 Claudia Merena Polo
	<p>Profesional especializado SGCLSP</p>	 Sonia del Pilar Morales Profesional especializado de la DRSP Subdirectora Técnica Gestión de Calidad LSP	<p>Director Técnico Redes en Salud Pública</p>

Fecha de actualización: 2018-12-10

