



PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD EN SALUD PÚBLICA PARA LOS LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA DEPARTAMENTALES Y DISTRITO CAPITAL

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la aplicación de los estándares de calidad que deben cumplir los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y Distrito Capital en apoyo a la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario, definidos por el Instituto Nacional de Salud, en el marco del cumplimiento de la resolución 1619 de mayo de 2015 y el decreto 2323 de 2006.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital en el marco de la vigilancia en salud pública y la vigilancia y control sanitario, este último en lo relacionado con la vigilancia y control de agua para consumo humano.

3. JUSTIFICACIÓN

Verificar el estado de las capacidades básicas de los LSP pertenecientes a las Entidades Territoriales de Salud para el adecuada respuesta y operación de la vigilancia en salud pública por laboratorio con el fin de garantizar el cumplimiento de las funciones asignadas en la normatividad vigente (Ley 715 de 2001, Decretos 3518 de 2006 y 2323 de 2006).

4. RESPONSABILIDAD

Será responsabilidad de la Subdirección de Gestión de Calidad del Instituto Nacional de Salud (INS):

- Definir los estándares de calidad, que deben cumplir los LSP Departamentales y Distrito Capital
- Realizar la evaluación al cumplimiento de los estándares de calidad a los LSP Departamentales y Distrito Capital y definir los procedimientos administrativos derivados de las decisiones que se deriven de dicha evaluación.
- 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.

Será responsabilidad de las ETS:

- Garantizar la implementación de los estándares de calidad en los LSP asignado los recursos necesarios (infraestructura, talento humano, insumos-reactivos, entre otros) para la operación del LSP de su jurisdicción e integrarlo a las acciones de vigilancia en salud pública.

- Aplicar y hacer seguimiento a los procesos y procedimientos de estándares de calidad definidos por el 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.

5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

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).

Capacidades básicas de un LSP: Son el conjunto de facultades y recursos esenciales que incluye el talento humano, físico, tecnológico, financiero, estructura organización, direccionamiento estratégico, procesos y procedimientos que garantizan el funcionamiento de los laboratorios de salud pública departamentales o del Distrito Capital. (Art. 3, Resolución 1619 de 2015)

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).

ETS: Entidad Territorial de Salud.

Estándar de calidad para los Laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios: son los requisitos técnicos definidos por el 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).

Evento de interés en salud pública (EISP): aquellos eventos considerados como importantes o trascendentes para la salud colectiva por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, teniendo en cuenta criterios de frecuencia, gravedad, comportamiento epidemiológico, posibilidades de prevención, costo–efectividad de las intervenciones, e interés público; que, además, requieren ser enfrentados con medidas de salud pública (Art. 2.8.8.1.1.3, Decreto 780 de 2016:).

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).

INS: Instituto Nacional de Salud.

Laboratorio Nacional 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 LSP y ejercer como la máxima autoridad.

Laboratorio de Salud Pública (LSP): Entidad pública del orden departamental o distrito capital, encargada del desarrollo de acciones técnico administrativas realizadas en atención a las personas y medio ambiente con propósitos de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, gestión de la calidad e investigación. (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).

PEED: Programas de Evaluación Externa del Desempeño del INS. Denominación de los programas de ensayo de aptitud que oferta el INS

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.

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

Le corresponde al INS, como LNR, definir, vigilar, controlar y actualizar de forma periódica los estándares de calidad que deben cumplir los LSP Departamentales y del Distrito Capital.

La ETS para la aplicación de los estándares de calidad en las áreas de su competencia podrá utilizar su equipo de inspección, vigilancia y control fortaleciéndolo con personal competente de acuerdo a las áreas a verificar o su LSP.

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.

| CRITERIO | DEFINICIÓN | ASPECTOS A VERIFICAR |
|------------------------|--|--|
| 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 | Implementación de SGC (NTC-ISO/IEC 17025 NTC/ISO 15189 ISO 9001) |
| | | Lineamientos de protección de la información |
| | | Disponibilidad e implementación del Manual de calidad |
| | | Planes de auditorías internas |
| | | Estrategias implementadas de aseguramiento de la calidad de sus actividades de ensayo |
| | | Gestión de insumos, reactivos, material de referencia y otros para la realización de actividades técnicas |
| TALENTO HUMANO | Son aquellos requisitos inherentes a las políticas de personal, descripción de puestos de trabajo, y criterios que demuestren la | Disponibilidad de planes de contingencia frente a emergencias sanitarias y/o catástrofes naturales |
| | | Definición de perfiles para los cargos/roles misionales con que cuenta la entidad, con requisitos de formación y experiencia demostrables Designación de un profesional para coordinar y dirigir las actividades del laboratorio. |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>competencia del talento humano que labora en el laboratorio</p> | <p>Designación de un responsable de calidad con autoridad delegada para implementar y hacer seguimiento a los requisitos de las normas de calidad de todo el laboratorio</p> <p>Designación de responsable técnicos (o equivalente) necesarios para cumplir con las actividades misionales a su cargo.</p> <p>Designación de personal que lidere la gestión ambiental del LSP</p> <p>Documentación de mecanismos para entrenar y autorizar personal para la ejecución de actividades técnicas, así como seguimiento al desempeño de las actividades</p> <p>Disponibilidad permanente de personal de apoyo para mantenimiento general de instalaciones</p> <p>Detección de necesidades de capacitación y gestión para fortalecimiento técnico del personal</p> |
| <p>INFRAESTRUCTURA Y DOTACIÓN</p> | <p>Se aquellos 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 registro</p> | <p>Cumplimiento de las especificaciones de la normatividad vigente frente a condiciones de sismo resistencia y demás aplicables</p> <p>Separación eficaz de áreas de acuerdo a sus actividades misionales, para evitar cualquier tipo de contaminación cruzada.</p> <p>Registro, seguimiento y control de condiciones ambientales que garanticen no afectación de las actividades técnicas desarrolladas</p> <p>Instalaciones eléctricas, sanitarias e iluminación que permitan la ejecución de las actividades técnicas</p> <p>Disponibilidad de áreas para pesaje de materiales/reactivos, lavado de material, almacenamiento de insumos y reactivos y documentación.</p> <p>DOTACION y MANTENIMIENTO</p> <p>Disponibilidad de dotación y equipamiento suficiente para garantizar las actividades misionales</p> <p>Procedimientos para manipulación, limpieza, uso de los equipos disponibles para el usuario del equipo</p> <p>Hojas de vida de equipos documentadas con datos de identificación, referencia, e historial de las operaciones de confirmación metrológica realizadas.</p> <p>Plan de operaciones de confirmación metrológica que garantice la seguridad en las mediciones</p> <p>SISTEMAS DE COMUNICACIÓN Y REGISTRO</p> <p>Implementación de sistemas de comunicación, informática y conectividad</p> <p>Programas de mantenimiento, actualización y protección de software</p> <p>Estrategias que permitan garantizar la disponibilidad de copia de seguridad de la información generada y definición de niveles de acceso a la información de acuerdo a las responsabilidades del personal</p> |

| | | |
|-----------------------------------|--|---|
| REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA | Comprenden el cumplimiento de los estándares de calidad y bioseguridad definidos para la recolección, manipulación, remisión, transporte y conservación de muestras | Documentación frente a criterios para la recolección, manipulación, remisión, transporte y conservación de muestras "Items" de ensayo" y tiempos de oportunidad de entrega. |
| | | Se asegura que todos los procedimientos incluidos en referencia y contra referencia son del conocimiento del personal involucrado en la actividad. |
| | | Procedimientos para la verificación de la trazabilidad de las muestras. |
| | | Procedimientos que especifican las condiciones de recepción radicación y almacenamiento de muestras bajo criterios aplicables. |
| BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE RESIDUOS | Son aquellos requisitos relacionados con la implementación de medidas, procedimientos básicos de bioseguridad y manejo de residuos de acuerdo a la normatividad vigente. | Manual de bioseguridad incluye en su contenido el tipo de muestras que se manipulan en el laboratorio y está ajustado a la especificidad y grado de complejidad |
| | | Empleo de elementos de protección primaria de acuerdo al nivel de riesgo de los agentes químicos o infecciosos que manejan. |
| | | Manual o Plan de gestión integral para el manejo de los residuos generados ajustado a su grado de complejidad y de acuerdo a la normatividad vigente |
| | | Procesos de tratamiento de residuos infecciosos, químicos y radiactivos con gestores externos autorizados por la autoridad ambiental competente |
| | | Ruta sanitaria interna de recolección de residuos peligrosos y no peligrosos |
| | | Existencia de un cuarto adecuado para el almacenamiento central de residuos |
| | | Etiquetado de residuos para ser entregados a los gestores externos, diligenciamiento de registros de cuantificación de residuos |
| | | Permisos o registros de vertimientos y emisiones atmosféricas por parte de la autoridad ambiental competente. |
| PROCESO PRIORITARIO | Son todas las actividades que el laboratorio debe realizar en el marco del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y Vigilancia y Control Sanitario. | El personal conoce sus funciones dentro de la RNL, el sistema de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario. |
| | | Participación en la realización de los boletines epidemiológicos o publicaciones en conjunto con los responsables de vigilancia en salud pública, salud ambiental y coordinadores de programas. |
| | | Participación en estudios de vigilancia planteados por el nivel territorial o nacional de acuerdo a prioridades en salud pública |
| | | Procedimientos para responder, en caso de alerta epidemiológica, por un aumento inusitado de muestras o pruebas en cuanto a la confirmación de los eventos |
| | | Participación en el Comité de Vigilancia Epidemiológica COVE Nacional, Departamental o Distrital según su competencia |



| | | |
|--------------------------------|---|--|
| 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. | Procesos de información o comunicación hacia el grupo de vigilancia o autoridad competente para la confirmación de EISP y vigilancia y control sanitario (Flujos de información: Artículo 22 del Decreto 3518/2006) |
| | | Disponibilidad de canales de comunicación definidos para transmitir la información sobre confirmación o análisis de los EISP hacia los responsables |
| | | Cobertura a la red de laboratorios de pruebas de Evaluación Externa Directa e Indirecta del Desempeño (EEDD/EEID) o emisión de directrices para la participación con entidades competentes que permita evidenciar la competencia técnica de los ensayos que realiza. |
| | | Oferta de capacitaciones y/o talleres en temas de interés en salud pública y vigilancia y control sanitario, a los laboratorios que pertenecen a la Red en su área de influencia. |
| | | Ejecución de actividades de asistencia técnica y asesoría directa a los laboratorios y microscopistas de la Red en su área de influencia. |
| | | Participación en asistencias técnicas y demás actividades convocadas por el LNR o el Ministerio de Salud y Protección Social. |
| | | Cumplimiento de pruebas físico químicas y microbiológicas requeridas por la normatividad vigente (Artículo 24 y 25 de la resolución 2115 de 2007) para la vigilancia de la calidad del agua para consumo humano |
| | | Participación en proyectos de investigación en temas relacionados con los eventos de Interés en salud pública y vigilancia y control sanitario e incentivación y apoyo a la red a su cargo para la formulación de proyectos en pro de su actividad misional |

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. Por lo tanto, estos criterios serán sometidos a mejoramiento a corto plazo, condicionando la certificación de Autorización a su cumplimiento, 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 ($3 \times 1=3$)

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.

Igualmente se documentan las debilidades y fortalezas identificadas en el laboratorio o institución visitada.

6.5 Aplicación autodiagnóstico:

Los LSP previo a la visita de verificación pueden realizar un autodiagnóstico de los estándares de calidad con el fin de identificar el estado de avance y generar acciones para avanzar en su implementación, la lista de verificación se encuentra publicada en la página web del INS, en el siguiente link:

<http://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/GestioneCalidadLaboratorios/Paginas/default.aspx>

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.

NOTA: Este procedimiento así como la herramienta de verificación de los estándares de calidad, son documentos estandarizados por el INS, sin embargo las ETS pueden hacer uso de ellos adaptándolos a sus instituciones y a su estructura organizativa, verificando el cumplimiento de lo establecido en la resolución 1619 de 2015 y los 6 criterios (organización y gestión, talento humano,

infraestructura y dotación, referencia y contrareferencia, bioseguridad y manejo de residuos y procesos prioritarios).

7. CONTENIDO

| ¿QUÉ? (ACTIVIDAD) | | ¿QUIÉN? (RESPONSABLE) | ¿CÓMO? | REGISTROS |
|------------------------------|--|--------------------------|---|---|
| ESTÁNDARES DE CALIDAD | | | | |
| 1 | Realizar la priorización para la aplicación de los estándares de calidad | INS | <p>1.1 Estableciendo criterios para priorizar las visitas para la aplicación de los estándares de calidad teniendo en cuenta: calificaciones en diagnósticos técnicos y de gestión anteriores, cumplimiento de los lineamientos establecidos para la vigilancia desde el laboratorio, resultados en la participación de los Programas de Evaluación Externa del Desempeño PEED, participación en proyectos e iniciativas con el INS, visitas de seguimiento de estándares de calidad, solicitudes del Ministerio de Salud y Protección Social MSPS, entre otros.</p> <p>1.2 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> | <p>Matriz de priorización</p> <p>Cronograma de actividades</p> |
| 2 | Realizar la visita de verificación | INS | <p>2.1 Comunicando oportunamente a la ETS-LSP la realización de la visita para la verificación de estándares de calidad.</p> <p>2.2 Realizando la visita de acuerdo a los lineamientos establecidos.</p> <p>2.3 Aplicando la herramienta de verificación de estándares de calidad.</p> <p>2.4 Elaborando y entregando el informe de los resultados obtenidos en la visita y la herramienta de verificación de estándares de calidad.</p> <p>2.5 Estableciendo los compromisos derivados de los resultados obtenidos en la visita.</p> | <p>Lineamientos para la realización de visitas de asistencias técnicas.</p> <p>Herramienta de verificación de estándares de calidad en salud pública</p> <p>Informe de la visita realizada.</p> |
| 3 | Emitir concepto de la visita de estándares de calidad. | INS | <p>3.1. Emitiendo concepto final de la visita una vez aplicada la herramienta de verificación y según aplique de la siguiente manera;</p> <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>Herramienta de verificación de estándares de calidad en salud pública.</p> |

| ¿QUÉ? (ACTIVIDAD) | ¿QUIÉN? (RESPONSABLE) | ¿CÓMO? | REGISTROS |
|----------------------|---|---|-------------------------------------|
| | | <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 un (as) área (s) del laboratorio se encuentran en incumplimiento, es decir que presenten situaciones críticas que afectan la confiabilidad de los resultados emitidos. • SUSPENSIÓN DE METODOLOGÍA (S): Cuando no se garantice el aseguramiento de la calidad analítica. <p>3.2 Solicitando a la ETS-LSP cuando quede con concepto de No Cumple, la elaboración y envío de un plan de mejoramiento.</p> <p>Nota 1: Cuando el LSP quede con concepto de No Cumple y la calificación obtenida está por debajo del 30%, se remitirá a la entidad de control competente para la toma de las medidas sanitarias que correspondan definidas en el numeral 8.</p> | |
| 4 | Elaborar y enviar plan de mejoramiento | <p>ETS-LSP</p> <p>4.1 Elaborando y enviando el plan de mejoramiento revisado y aprobado por el Secretario de Salud Departamental o Distrital, en un tiempo no mayor a 30 días calendario.</p> <p>Nota 2: Los planes de mejoramiento deben venir con la documentación establecida por la institución 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 del plan de mejoramiento deben ser establecidos de acuerdo a la criticidad de los mismos.</p> | Plan de mejoramiento Comunicados |
| 5 | Aprobar y comunicar el plan de mejoramiento | <p>INS</p> <p>5.1 Revisando el plan de mejoramiento y solicitando los ajustes correspondientes.</p> <p>Nota 3: La Entidad Territorial de Salud-Laboratorio de Salud Pública debe ajustar y enviar nuevamente el plan de mejoramiento en un tiempo no mayor a 15 días calendario.</p> | Comunicados |

| ¿QUÉ? (ACTIVIDAD) | ¿QUIÉN? (RESPONSABLE) | ¿CÓMO? | REGISTROS |
|----------------------|--|---|--|
| 6 | Realizar seguimiento a la ETS-LSP con incumplimiento de estándares de calidad. | <p>INS</p> <p>Primer seguimiento:</p> <p>6.1 Realizando seguimiento a la eficacia de las acciones implementadas a través de la verificación de los soportes enviados por la ETS-LSP, acorde a las actividades y tiempos establecidos en el plan de mejoramiento aprobado.</p> <p>Nota: Cuando la ETS-LSP, quede con un 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.</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 de verificación.</p> <p>Si cumplido el proceso anterior, el laboratorio aun no presenta el cumplimiento del 80%, se remitirá a la entidad de control competente para la toma de las medidas sanitarias que correspondan definidas en el numeral 8.</p> <p>Nota 4: El INS definirá las estrategias de seguimiento y su frecuencia, de acuerdo a la criticidad de los hallazgos y la pertinencia de las evidencias presentadas.</p> | Matriz de seguimiento |
| 7 | Generar requerimientos frente a los incumplimientos una vez realizada la visita de verificación de estándares de calidad | <p>INS</p> <p>7.1 Elaborando y comunicando los requerimientos necesarios cuando la ETS-LSP cuando no cumpla con el envío del plan de mejoramiento o de los soportes que evidencien el seguimiento frente a los planes de mejoramiento generados en los tiempos establecidos y continúen en silencio administrativo</p> <p>Se pueden presentar 3 tipos de requerimientos:</p> <p>PRIMER REQUERIMIENTO: Remitido al Secretario de Salud de la ETS con copia al coordinador del LSP, cuando no se recibe respuesta al envío de los planes de mejoramiento o las evidencias en los tiempos estipulados en el</p> | Comunicados oficiales Requerimiento de acción de vigilancia epidemiológica, vigilancia por laboratorio y redes en salud pública |

| ¿QUÉ? (ACTIVIDAD) | ¿QUIÉN? (RESPONSABLE) | ¿CÓMO? | REGISTROS |
|----------------------|--------------------------|---|---|
| | | <p>procedimiento, va firmado por el Subdirector de Gestión de Calidad de los LSP. Se da un plazo de 15 días calendario para respuesta.</p> <p>SEGUNDO REQUERIMIENTO: Remitido cuando no se recibe respuesta al primer requerimiento y va dirigido al gobernador con copia al secretario de salud de la ETS, al coordinador del LSP y al Ministerio de Salud y Protección Social, va firmado por el Director técnico de Redes en Salud Pública. Se da un plazo de 15 días calendario para respuesta.</p> <p>TERCER REQUERIMIENTO: Remitido cuando no se recibe respuesta al segundo requerimiento y va dirigido al gobernador con copia al Secretario de salud de la ETS, al coordinador del LSP, al Ministerio de Salud y Protección Social y a las entidades de control respectivo (Supersalud y Procuraduría General de la Nación), va firmado por el Director General del INS. Se da un plazo de 15 días calendario para respuesta.</p> | |
| 8 | INS | <p>8.1 Identificando y notificando a los entes de control, respectivos y de acuerdo a su competencia (Ministerio de Salud y Protección Social, Superintendencia de Salud y Procuraduría General de la Nación), las decisiones técnicas para el proceso sancionatorio correspondiente acorde a las siguientes situaciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cuando el laboratorio evaluado no alcance el porcentaje establecido del 80% y se evidencie que los hallazgos identificados afecten la capacidad de respuesta del laboratorio (calificación inferior al 30%). 2. Cuando no se obtenga respuesta frente al tercer requerimiento enviado a la ETS-LSP, frente al incumplimiento del envío del plan de mejoramiento o de las evidencias de avance a las actividades de los planes de mejoramiento aprobados. 3. Cuando la ETS-LSP verificado no alcance el porcentaje establecido del 80% en el segundo seguimiento realizado. | <p>Herramienta de verificación de estándares de calidad en salud pública</p> <p>Comunicados oficiales</p> |

| ¿QUÉ? (ACTIVIDAD) | ¿QUIÉN? (RESPONSABLE) | ¿CÓMO? | REGISTROS |
|----------------------|--------------------------|---|--|
| | | Nota 5: La ETS-LSP podrá solicitar visita al INS antes del año si considera que puede demostrar el cumplimiento del 80% de los estándares de calidad. | |
| 9 | INS | <p>10.1 Realizando una visita de seguimiento al LSP antes de cumplir los 3 años de vigencia, con el fin de verificar y mantener el cumplimiento de los estándares de calidad.</p> <p>Nota 6: En caso de presentarse alguna situación particular que ponga en riesgo el cumplimiento de los estándares durante la vigencia, se podrá programar una visita adicional.</p> | <p>Herramienta de verificación de estándares de calidad en salud pública.</p> <p>Informe de la visita realizada.</p> |

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
- Ministerio de la 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 2323 de 2006.
- Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 2774 de 2012 del 28 de diciembre del 2012. Bogotá – Colombia.
- 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.
Anexo 2. Lineamiento interno para la realización de los estándares de calidad INS

Fecha de actualización: 2018-07-11



| | ELABORÓ | REVISÓ | APROBÓ |
|--|--|---|---|
| <p>INSTITUTO NACIONAL SALUD</p> | <p><i>Angela Coronado</i> Angela Coronado Castillo</p> <p><i>Esther C. Barros</i> Esther Cristina Barros</p> | <p><i>Claudia Llerena Polo</i> Claudia Llerena Polo</p> <p><i>Sonia del Pilar Morales</i> Sonia del Pilar Morales</p> <p><i>Luis Ernesto Flórez Simanca</i> Luis Ernesto Flórez Simanca</p> | <p><i>Martha Lucía Ospina Martínez</i> Martha Lucía Ospina Martínez</p> |
| | <p>Profesional especializado SGCLSP</p> <p>Profesional especializado DRSP</p> | <p>Director Técnico Redes en Salud Pública (e)</p> <p>Subdirectora Técnica Gestión de Calidad LSP</p> <p>Jefe Oficina Asesora Jurídica</p> | <p>Directora General</p> |