

LINEAMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA RESOLUCIÓN N° 1619 DE 2015 DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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 de Gestión de Calidad

OBJETIVO

El presente documento tiene como propósito facilitar la implementación de los criterios de la Resolución N° 1619 de 2015 al interior de los Laboratorios de Salud Pública (LSP) para dar cumplimiento a la directriz de orden nacional.

MARCO DE REFERENCIA

DOCUMENTO	OBJETO	ALCANCE
LEY 9 DE 1979	Definición de medidas sanitarias	Protección del medio ambiente, suministro de agua, salud ocupacional, alimentos, drogas, medicamentos, cosméticos y similares, vigilancia y control epidemiológico, vigilancia y control
Ley 715 de 2001	Organiza la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros	Competencias en salud por parte de la Nación y las entidades territoriales para el sector.
Decreto 2323 de 2006	Reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios	Definición de competencias del LNR frente a la definición de estándares de calidad para la autorización de laboratorios que realicen análisis de interés en SP y vigilancia y control sanitario
Decreto 3518 de 2006	Crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones	
Decreto 2774 de 2012	Estructura interna del Instituto Nacional de Salud - INS	Asigna como responsabilidad a la DRSP definir, orientar, vigilar y controlar el desarrollo, implementación y cumplimiento de normas técnicas y estándares de calidad en los laboratorios que conforman las Redes en Salud Pública. Supervisar el cumplimiento de los estándares de calidad a los laboratorios e instituciones que soliciten autorización para realizar análisis de interés en salud pública.

CONTEXTO DE APLICACIÓN

<p>¿QUE ES EL LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA (LNR?)</p>	<p>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.</p>
<p>¿QUE ES UN EVENTO DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA?</p>	<p>Aquellos eventos considerados como importantes o trascendentes para la salud colectiva por parte del Ministerio de la 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. 3, Decreto 3518:2006).</p>
<p>¿QUE ES LA VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO?</p>	<p>Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de inspección, vigilancia y control del cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad de todas las actividades que tienen relación con la salud humana (Art. 3, Decreto 3518:2006).</p>
<p>¿QUE ES UN ESTÁNDAR DE CALIDAD EN SALUD PÚBLICA?</p>	<p>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 (Art. 3, Decreto 2323:2006). EL INS como Laboratorio Nacional de Referencia tiene que, entre otras funciones, definir los estándares de calidad que deben cumplir las instituciones que ofrezcan la realización de análisis o pruebas de laboratorio de eventos de interés en Salud Pública (EISP) y de análisis o pruebas de laboratorio para la vigilancia y control sanitario (VCS) que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios.</p>
<p>¿QUE ES UN AUTORIDAD SANITARIA?</p>	<p>Son 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, control y seguimiento que garanticen la protección de la salud pública (Art. 3, Decreto 3518:2006).</p>
<p>¿QUE SON MEDIDAS SANITARIAS?</p>	<p>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. 3, Decreto 3518:2006).</p>
<p>¿COMO SE DEFINE LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS?</p>	<p>Procedimiento técnico administrativo mediante el cual se reconoce y se autoriza a los laboratorios públicos o privados, previa verificación de idoneidad técnica, científica y administrativa, la realización de exámenes de interés en salud pública, cuyos resultados son de carácter confidencial y de uso exclusivo por la autoridad sanitaria para los fines de su competencia. (Art. 3, Decreto 2323:2006).</p>

ALCANCE DE LA RESOLUCIÓN.

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. De otra parte, el INS debe definir los estándares de calidad que deben cumplir los terceros que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios (RNL) que realicen análisis o pruebas de laboratorio de EISP y de análisis o pruebas de laboratorio para VCS.

El INS establecerá el procedimiento técnico administrativo para **reconocer y autorizar** a laboratorios públicos o privados, previa verificación de idoneidad técnica, científica y administrativa, para la realización de exámenes de interés en salud pública (Art. 3, Decreto 2323:2006). Adicionalmente, debe establecer el procedimiento técnico administrativo para expedir y renovar autorizaciones a terceros que se incorporan a la RNL cuando se demuestra que la capacidad técnica de los LSP departamentales y del Distrito Capital no permite garantizar las condiciones adecuadas para la realización de análisis o pruebas de laboratorio de EISP y de análisis o pruebas de laboratorio para VCS.

Las direcciones territoriales de salud deberán garantizar la infraestructura y el desarrollo de los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital, y sin perjuicio de las funciones y obligaciones a su cargo, podrán contratar la realización de pruebas de laboratorio de interés en salud pública con otros laboratorios públicos o privados dentro o fuera de su jurisdicción, **siempre y cuando cuenten con la respectiva verificación del cumplimiento de estándares de calidad para la autorización** según los lineamientos dados por el Ministerio de la Protección Social (Parágrafo 2, Art. 12, Decreto 2323:2006).

Será responsabilidad de los Laboratorios de Referencia en su jurisdicción, realizar visitas de inspección, vigilancia y control (IVC) para verificar el cumplimiento de los estándares y podrá cancelar la autorización, de acuerdo con la gravedad de los hallazgos de la visita (Título III CPACA).

El INS ejerce funciones de IVC a los laboratorios que realicen análisis o pruebas de laboratorio de salud pública en el marco de sus competencias. Las direcciones territoriales para ejercer sus funciones de IVC en el marco de su competencia, deberá adoptar los procesos y procedimientos definidos por el INS a este respecto.



CRITERIOS A CONSIDERAR EN LA EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE ESTÁNDARES DE CALIDAD.

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 (BPL/ISO17025)
		Lineamientos de protección de la información
		Disponer e implementar 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
		Políticas de administración del riesgo
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	Definición de perfiles para los cargos/roles misionales con que cuenta la entidad, con requisitos de formación y experiencia demostrables
		Cumplimiento de criterios de selección del personal directivo en el marco de lineamientos vigentes a nivel nacional
		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,
		Designación de líderes técnicos (o equivalente) necesarios para cumplir con las actividades misionales a su cargo
		Designación de personal que lidere la gestión ambiental del LSP
		Documentación de mecanismos para entrenar y autorizar personal para la ejecución de actividades técnicas, así como seguimiento al desempeño de las actividades
		Disponibilidad permanente de personal de apoyo para mantenimiento general de instalaciones
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	Detección de necesidades de capacitación y gestión para fortalecimiento técnico del personal
		Cumplimiento de las especificaciones de la normatividad vigente frente a condiciones de sismo resistencia y demás aplicables
		Separación eficaz de áreas de acuerdo a sus actividades misionales, para evitar cualquier tipo de contaminación cruzada.
		Registro, seguimiento y control de condiciones ambientales que garanticen no afectación de las actividades técnicas desarrolladas



		<p>Instalaciones eléctricas, sanitarias e iluminación que permitan la ejecución de las actividades técnicas</p> <p>Disponer 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>Procedimiento para manipulación, limpieza, uso de los equipos, disponible para el usuario del equipo</p> <p>Hojas de vida de equipos documentadas con datos de identificación, referencia, e historial de los mantenimientos realizados.</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	<p>Evalúa el cumplimiento de los estándares de calidad y bioseguridad definidos para la recolección, manipulación, remisión, transporte y conservación de muestras</p>	<p>Documentación frente a criterios para la recolección, manipulación, remisión, transporte y conservación de muestras "ítems" de ensayo" y tiempos de oportunidad de entrega.</p> <p>Procedimiento de cadena custodia para las muestras que lo requieran de acuerdo a las exigencias de ley.</p> <p>Se asegura que todos los procedimientos incluidos en referencia y contra referencia son del conocimiento del personal involucrado en la actividad.</p> <p>Procedimientos para la verificación de la trazabilidad de las muestras.</p> <p>Procedimientos que especifican las condiciones de recepción radicación y almacenamiento de muestras bajo criterios aplicables.</p>
BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE RESIDUOS	<p>Define la implementación de medidas, procedimientos básicos de bioseguridad y manejo de residuos de acuerdo a la normatividad vigente.</p>	<p>Manual de bioseguridad (o equivalente) incluye en su contenido el tipo de muestras que se manipulan en el laboratorio y está ajustado a la especificidad y grado de complejidad</p> <p>Empleo de elementos de protección primaria de acuerdo al nivel de riesgo de los agentes químicos o infecciosos que manejan.</p> <p>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</p> <p>Procesos de tratamiento de residuos infecciosos, químicos, y radiactivos con gestores externos autorizados por la autoridad ambiental competente (ley 99 de 1993)</p> <p>Ruta sanitaria interna de recolección de residuos peligrosos y no peligrosos (Resolución 1164 de 2002)</p>



		<p>Existencia de un cuarto adecuado para el almacenamiento central de residuos</p> <p>Etiquetado de residuos para ser entregados a los gestores externos, diligenciamiento de registros de cuantificación de residuos</p> <p>Permisos o registros de vertimientos y emisiones atmosféricas por parte de la autoridad ambiental competente.</p>
<p>PROCESO PRIORITARIO</p>	<p>Incluye todas las actividades que el laboratorio debe realizar en el marco del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y Vigilancia y Control Sanitario.</p>	<p>El personal conoce sus funciones dentro de la RNL, el sistema de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario.</p> <p>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.</p> <p>Participación en estudios de vigilancia planteadas por el nivel territorial o Nacional de acuerdo a prioridades en salud pública (Artículo 13 del Dec 3518/2006).</p> <p>Procedimientos para responder, en caso de alerta epidemiológica, por un aumento inusitado de muestras o pruebas en cuanto a la confirmación de los eventos</p> <p>Participación en el Comité de Vigilancia Epidemiológica COVE Nacional, Departamental o Distrital según su competencia</p> <p>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 Dec 3518/2006)</p> <p>Disponibilidad de canales de comunicación definidos para transmitir la información sobre confirmación o análisis de los EISP hacia los responsables</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Ejecución de actividades asistencia técnica y asesoría directa a los laboratorios y microscopistas de la Red en su área de influencia.</p> <p>Participación en asistencias técnicas y demás actividades convocadas por el LNR o el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Garantía frente a la confidencialidad de los resultados obtenidos en el proceso analítico</p> <p>Ejecución de actividades analíticas, según su especialidad, con la aplicación rigurosa de las diferentes técnicas analíticas validadas, aprobadas o avaladas por un organismos internacional competente en este campo</p> <p>Actividades de reactivo-vigilancia de acuerdo a la normatividad vigente con reportes de hallazgos.</p>





INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN



		<p>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</p> <p>Procedimiento que permita la recepción y análisis de muestras durante las 24 horas y los 7 días de la semana.</p>
--	--	---

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext.1283 – 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

Línea gratuita nacional: 018000 113 400



RECOMENDACIONES PARA IMPLEMENTACIÓN EN LOS LSP.

Establecer un diagnóstico que permita detectar debilidades en implementación en los estándares de calidad en salud pública, así como oportunidades de mejora para el cumplimiento de los requisitos definidos por la resolución.

Definir estrategias que permitan dar cumplimiento a los estándares mínimos para autorización, teniendo como referencia la normatividad aplicable la presente resolución.

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
DIANA P MARTÍNEZ H PROF. ESPECIALIZADO SGCLSP	LYNDA P. PRIETO N SUBDIRECTORA TÉCNICA GCLSP	MAURICIO BELTRÁN D DIRECTOR TÉCNICO RSP
Fecha 2015-07-13	Fecha: 2015-07-15	Fecha: 2015-07-15