Libertad y Orden
República de Colombia

BICENTENARIO de la Independencia de Colombia 1810-2010

Instituto Nacional de Salud

ICONTEC

Taller Nacional de Actualización para el Fortalecimiento de la Calidad en la Red Nacional de Laboratorios

ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS

NORMA NTC-ISO/IEC 17025:2005

2010

ANTECEDENTES

- **LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN - OTROS TIPOS DE LABORATORIO:** SIC - IDEAM
- **PROYECTO USAID-MINCOMERCIO-COLOMBIA PRODUCTIVA (2005)**
- **PROYECTO INS-INALCEC (2007)**
- **PROYECTO SRNL (2010)**

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

SITUACIÓN ACTUAL

Libertad y Orden

- **TENDENCIA A NIVEL INTERNACIONAL Y NACIONAL**: Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración.

- **CONNOTACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE LA RED**: Como Laboratorio de REFERENCIA a nivel nacional y departamental (Decreto 2323:2006)

POSICIONAMIENTO DESDE EL DEBER SER Y EN EL MARCO DE INTERACCIÓN A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL

ASPECTOS NORMATIVOS RELACIONADOS

- **LEY 715 DE 2001 COMPETENCIAS DE LA NACIÓN EN EL SECTOR SALUD - DECRETO 1110:2006** Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud.

- **SISTEMA DE HABILITACIÓN: RESOLUCIÓN NÚMERO 1043 DE 2006, RESOLUCIÓN 2680 DE 2007, RESOLUCIÓN 2763 DE 2007.**

- **DECRETO 2323:2006 RED NACIONAL DE LABORATORIOS** Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones.

EN PROCESO DE REGLAMENTACIÓN

ASPECTOS NORMATIVOS RELACIONADOS

- **DECRETO 1575:2007:** Por el cual se establece el sistema de protección de la calidad del agua para consumo humano.

REGLAMENTOS TÉCNICOS QUE VUELVEN OBLIGATORIA LA ACREDITACIÓN

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

ACREDITACIÓN

Libertad y Orden

- **DECRETO 2269:1993 SISTEMA NACIONAL DE NORMALIZACIÓN Y METROLOGÍA** Por el cual se organiza el sistema nacional de normalización, certificación y metrología. Normas a que se sujetarán los organismos y laboratorios para que hagan parte del sistema nacional de normalización, certificación y metrología **MODIFICADO DECRETO 3257:2008.**

- **CONPES 3446:2006 LINEAMIENTOS PARA UNA POLÍTICA DE CALIDAD**

- **RESOLUCIÓN 1445:2006 ACREDITACIÓN EN SALUD**. ESTÁNDARES DE ACREDITACIÓN LABORATORIOS CLÍNICOS**.**

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

ACREDITACIÓN

Libertad y Orden

- **DECRETO 4738:2008 FUNCIONES DE ACREDITACIÓN**

- **DECRETO 323 DE 2010 MODIFICA DECRETO 4738:2008**

ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA

ONAC

OBJETO DE LA NORMA

- Establece los requisitos generales para **demostrar la competencia técnica** de los laboratorios en la realización de ensayos.
- Cubre los ensayos que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.
- El término "ensayo" en esta norma equivale al término "prueba” o “análisis”.

ASPECTOS CLAVES DE LA NORMA

- **Requisitos de Gestión**: Equivalentes a los establecidos en **SGC ISO 9001 y NTCGP 1000**.

- **Requisitos técnicos**:
  - Personal : **Competencia y Capacitación**
  - Instalaciones y Condiciones Ambientales: Infraestructura adecuada, **control regular y sistemático de condiciones**.
  - Métodos: **Validación e Incertidumbre**.
  - Equipos: **Mantenimiento, calibración, calificación operacional** y verificación interna con patrones de referencia.
  - Muestras: **Calidad**

- **Seguridad/Bioseguridad - Residuos**

BENEFICIOS

- DEMOSTRAR objetivamente la COMPETENCIA TÉCNICA de los Laboratorios de la RNL para la ejecución de los ensayos.
- Cumplimiento de la normatividad nacional relacionada y de los estándares de calidad internacionales.
- Posicionamiento como **Laboratorios de Referencia** a nivel departamental o nacional y con reconocimiento internacional.

INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

Libertad y Orden

INS

PROYECTO 2010

Instituto Nacional de Salud

FASES

- SENSIBILIZACIÓN DE LA ALTA DIRECCIÓN
- DIAGNÓSTICO
- RECURSOS
- SENSIBILIZACIÓN DEL PERSONAL
- DOCUMENTACIÓN
- IMPLEMENTACIÓN
- ACREDITACIÓN

Instituto Nacional de Salud

ENFOQUE

Libertad y Orden

INS
SRNL

GRUPOS PILOTO INS

GRUPOS PILOTO LSP

FORTALECIMIENTO EN DOCUMENTACIÓN

APOYO EN IMPLEMENTACIÓN

SENSIBILIZACIÓN

DOCUMENTACIÓN CAPÍTULO 4

COMPROMISO INSTITUCIONAL

- Articulación con el **SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN** de calidad de la organización (NTCGP 1000 – MECI - BPM).
- Transversal a los laboratorios de la institución.
- Dejando MODELOS APLICABLES.
- Trabajo desde LECCIONES APRENDIDAS.

GENERAR POLÍTICAS

CONTINUIDAD
GRADUALIDAD
EFECTIVIDAD

INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

Libertad y Orden

GRACIAS !!

2011