



INSTRUCTIVO Consulta Pública ESTÁNDARES DE CALIDAD EN SALUD PÚBLICA¹

Instructivo para realizar las observaciones y solicitud de ajustes a la propuesta técnica de Estándares de Calidad en Salud Pública para laboratorios que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios, Artículo 19 del Decreto 2323 de 2006 y otros.

INSTRUCCIONES:

1. Verifique que se encuentra con los estándares correspondientes a la naturaleza de su laboratorio.
 - ✓ **Laboratorio de Salud Pública.**
 - ✓ **Laboratorios Clínicos, cito-histopatológicos, histológicos, otros similares.**
 - ✓ **Laboratorios de Alimentos, bromatológicos o Medicamentos.**
 - ✓ **Laboratorios de análisis de agua potable.**
 - ✓ **Otros laboratorios, Objeto Social Diferente.**
2. Si no encuentra estándares para su laboratorio, por favor revise los estándares para “Laboratorios de Objeto Social Diferente”.
3. Los estándares están clasificados en seis (6) criterios:
 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 misionales correspondientes al quehacer de los laboratorios, con eficiencia, calidad y oportunidad.
 2. **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
 3. **Infraestructura y Dotación.** 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.
 4. **Referencia y Contrarreferencia.** Evalúa el cumplimiento de los estándares de calidad y bioseguridad definidos para la recolección, manipulación, remisión, transporte y conservación de muestras

¹ Propuesta inicial diseñada y consolidada por el INS, Diciembre – 2011. Autores: Gloria Janneth Rey Benito, Martha Cecilia Ruíz Riaño. Revisado y ajustado versión 2013 por: Ministerio de Salud y Protección Social (Red Nacional de Laboratorios/Prestación de Servicios/ Promoción y Prevención /Oficina de Calidad/Red de Toxicología), Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (áreas de Alimentos y Medicamentos).



5. **Bioseguridad y Manejo de Residuos** Define la implementación de medidas, procedimientos básicos de bioseguridad y manejo de residuos de acuerdo a la normatividad vigente.
6. **Proceso Prioritario.** Incluye las actividades que el laboratorio debe realizar en apoyo a la vigilancia de eventos de interés en salud pública en el marco del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, conforme al decreto 3518 del 2006 y a la Inspección, Vigilancia y Control Sanitario de la Resolución 1229 de 2013, entre otros.
4. Cada criterio tiene determinado número de REQUISITOS, que son los estándares en sí. Cada REQUISITO (estándar) tiene una numeración denominada “CÓDIGO”, por ejemplo: el requisito tiene el código 5.1 y es el primer requisito de “Bioseguridad y Manejo de Residuos”):

COD	TIPO	REQUISITO	MODO DE VERIFICACION	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACION			PUNTAJE
					C	NC	NA	
5.1	A	El Manual o procedimiento de bioseguridad del laboratorio incluye en su contenido el tipo de muestras que se manipulan en el laboratorio y esta ajustado a la especificidad y grado de complejidad del mismo además está disponible para todo el personal	Verificar la existencia y el contenido del Manual de Bioseguridad en lo que hace referencia a las muestras procesadas en el Laboratorio y comprobar la disponibilidad que tienen todos los integrantes del laboratorio del mismo	*Solicitar el manual o procedimiento de Bioseguridad, y verificar que está disponible para el personal del laboratorio.				3
				*Verificar en el contenido del manual del Bioseguridad que se encuentre descrito el tipo de muestras que manipula el laboratorio especificando el nivel de riesgo biológico.				

C: Cumple
NC: No cumple
NA: No Aplica

5. Tipo de estándar: Aparece la letra A, B o C que determina la calificación de cada uno de estándares, y que establece la obligatoriedad del estándares, como se indica en el siguiente cuadro:

Tabla 1. Tipo de Estándar

TIPO	DEFINICIÓN
A	Criterios de obligatorio cumplimiento por afectar directamente el funcionamiento tanto técnico como administrativo, y su incumplimiento eventualmente podría afectar el normal desempeño



	del laboratorio. Sin estos estándares no se podrá avanzar en la verificación.
B	Criterios 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 <u>mejoramiento</u> a corto plazo, condicionando la certificación de Autorización a su cumplimiento.
C	Criterios 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.

6. Modo de verificación y Evidencia que lo soporta. El estándar/requisito define el “qué”, con el modo de verificación y evidencia que lo soporta se define el “cómo” se evalúa el estándar/requisito.
7. **Puntaje:** Cada estándar/requisito tiene un puntaje de acuerdo al tipo. Para alcanzar el puntaje mínimo esperado se deben garantizar los soportes para cada uno. Ver siguiente tabla:

Tabla 2. Puntaje de cada Estándar/Requisito por tipo.

TIPO	DEFINICIÓN	PUNTAJE
A	Criterios de obligatorio cumplimiento.	3
B	Criterios superiores de evaluación de la calidad.	2
C	Criterios de cumplimiento para el mejoramiento de la calidad del laboratorio.	1

8. Descargue y diligencie el “formato observaciones propuesta estándares LABORATORIOS” (Excel) y envíelo al correo: sfuentes@minsalud.gov.co o mquirogac@minsalud.gov.co, antes de la fecha de finalización.
9. Plazo máximo para la consulta pública, un mes a partir de la fecha de publicación.