

### 1. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para la verificación de los estándares de calidad que deben cumplir los laboratorios que conforman la red de laboratorios del departamento de Cundinamarca en cumplimiento de la resolución 1619 de 2015 y el decreto 2323 de 2006

### 2. ALCANCE:

Este procedimiento Inicia con las etapa de planeación de las actividades para las redes de laboratorios, hasta el cierre del plan de mejoramiento

### 3. TERMINOLOGÍA:

**CAPACIDADES BÁSICAS DE UN LABORATORIO:** Son el conjunto de facultades y recursos esenciales que incluyen el talento humano, físico, tecnológico y financiero; la estructura organizacional, procesos y procedimientos técnicos y administrativos, que garantizan el funcionamiento de un laboratorio.

**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 se realiza inspección y vigilancia.

**ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LOS LABORATORIOS DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS:** Requisitos técnicos definidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y el Instituto Nacional de Salud - INS, con el fin de realizar la correspondiente verificación en los laboratorios que se incorporen a la Red Nacional.

**EVENTO DE INTERES 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 intervenciones e interés público, que además, requieran ser enfrentados con medidas de salud pública.

**EXÁMENES DE LABORATORIO DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA:** Pruebas analíticas orientadas a la obtención de resultados para el diagnóstico y/o confirmación de los eventos sujetos a vigilancia en salud pública y exámenes con propósitos de vigilancia y control sanitario, de conformidad con las disposiciones que sobre la materia establezca el Ministerio de la Protección Social.

**INSTRUMENTOS DE VERIFICACIÓN DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD EN SALUD PÚBLICA:** Documento técnico diseñado por el Instituto Nacional de Salud - INS y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, que permite la evaluación del cumplimiento de los estándares de calidad en salud pública.

**INVIMA:** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

**INS:** Instituto Nacional de Salud

**LNR:** Laboratorio Nacional de Referencia.

**LSPC:** Laboratorio de Salud Pública de Cundinamarca

**NOTIFICACIÓN:** Actuación mediante la cual se pone en conocimiento de los interesados el contenido de los actos administrativos, que tiene como finalidad garantizar los derechos de defensa y contradicción, además de asegurar los principios superiores de celeridad y eficacia de la función pública.

**NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA:** Notificación electrónica: Facultad de las autoridades para notificar o poner en conocimiento sus actos administrativos empleando medios electrónicos, con el requisito previo de que el administrado haya aceptado este medio de notificación.

**NOTIFICACIÓN PERSONAL:** Mecanismo por medio del cual la entidad pone en conocimiento del interesado de manera personal la decisión en una actuación administrativa.

**NOTIFICACIÓN POR AVISO:** Procedimiento de notificación que se surte si no se ha podido hacer la notificación personal de un acto administrativo; consistente en el envío del aviso acompañado de copia íntegra del acto administrativo al interesado; este aviso se puede publicar en la página electrónica y en todo caso en un lugar de acceso al público de la respectiva entidad cuando se desconozca la información sobre el destinatario. En sí es una forma supletoria de poner en conocimiento del interesado los actos administrativos, pues procede en caso de que no pueda surtir la notificación personal.

**RNL:** Red Nacional de Laboratorios

**SEGUIMIENTO:** Es el análisis y recopilación sistemática de información que da cuenta de los avances de los planes operativos de inspección, vigilancia y control.

### 4. GENERALIDADES Y O POLITICAS DE OPERACIÓN:

- Este procedimiento aplica a los laboratorios que ofrezcan la realización de análisis o pruebas de laboratorio de eventos de interés en salud pública y de análisis o pruebas de laboratorio para la vigilancia y control sanitario, bien sea pública o privada en el Departamento de Cundinamarca.

- Las Visitas para la aplicación de estándares de autorización de laboratorios que realizan análisis de interés en salud pública y de vigilancia y control sanitario (resolución 1619 de 2015) a los integrantes de la red son programadas por los líderes técnicos y/o los profesionales de cada programa, teniendo en cuenta las siguientes prioridades:

- Visitar en primer lugar a las IPS públicas del Departamento, (para laboratorios clínicos)
- Resultados en la participación de los programas de evaluación externa directa e indirecta del desempeño.
- Solicitudes del Ministerio de salud, Instituto Nacional de Salud, INVIMA, entre otros antes de control.
- Seguimiento a visitas anteriores de estándares de calidad

- La programación de las visitas de aplicación de estándares se registrara en el formato de Programación y seguimiento de visitas o asistencias técnicas a las redes de laboratorios.

- Anualmente como fecha límite al 31 de enero, los laboratorios de las redes deberán aplicar la autoevaluación de los estándares y remitir al laboratorio de salud pública de Cundinamarca un CD con la autoevaluación y las evidencias que soportan cada uno de los estándares, organizadas de la siguiente manera:  
Carpeta con el nombre del grupo de estándares y en cada carpeta relacionar cada uno de los numerales de los

estándares con su respectiva evidencia. Se puede presentar que la evidencia aplique en otros numerales, pero se requiere adjuntar en cada numeral que lo solicita.

Ejemplo

Carpeta 1. Organización y gestión

Estándar 1.1 Evidencia

Estándar 1.2 Evidencia

- Las visitas de aplicación de estándares de calidad será realizada:

Para los laboratorios que presentan cumplimiento en la verificación de estándares se realizara visita de seguimiento cada cuatro años.

Para los laboratorios con calificación menor al 50% se realizara visita de seguimiento anualmente.

- Los seguimientos a los planes de mejoramiento enviados por los laboratorios se realizaran semestralmente por los profesionales y líderes encargados para tal fin.

- Se tendrá como criterio de participación, todo laboratorio que haga parte del registro de laboratorios RELAB Ministerio de Salud y Protección Social

- El laboratorio de salud pública aplicará las herramientas de verificación de estándares que se encuentren vigentes del Instituto Nacional de Salud y del INVIMA según el tipo de laboratorio al que se esté visitando.

- Los estándares de calidad contienen los siguientes criterios: organización y gestión, talento humano, infraestructura y dotación, referencia y contrarreferencia, bioseguridad y manejo de residuos, proceso prioritario, los cuales permiten 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 misionales 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 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.

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

- **PROCESOS PRIORITARIOS (APOYO A LA VIGILANCIA):** 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.

- **REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA:** Evalúa el cumplimiento de los estándares de calidad y bioseguridad definidos para la recolección, manipulación, remisión, transporte y conservación de muestras.

- Los criterios a evaluar tienen una ponderación:

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. 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.

- Se debe verificar la evidencia 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.

- La calificación final se clasifica de la siguiente manera:

**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.

- Para la calificación con el Instrumento de verificación de estándares de calidad en salud pública para laboratorios privados que se incorporen a la red nacional de laboratorios (laboratorios de alimentos) se deberá calcular el porcentaje de cumplimiento, registrarlo en la casilla de observaciones de este formato y en el informe de asistencia técnica.

- Registrar en la casilla de observaciones las debilidades, fortalezas y los hallazgos evidenciados en la herramienta y en el informe de asistencia técnica los hallazgos.

## 5. DOCUMENTOS APLICABLES

- Decreto 2323 de 2006
- Resolución 1619 de 2015

## 6. ANEXOS

- Asistencia técnica - Encuesta de satisfacción
- Informe de Asistencia Técnica

7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Item	Flujograma	Descripción / Documentos	Responsable	Registro
1		INICIO		
2		Realizando la caracterización de cada una de las redes: aguas, alimentos, laboratorios clínicos, laboratorios de citología, con la información del laboratorio, ensayos que realizan	Profesional o líder técnico del laboratorio de salud pública	Caracterización red de laboratorios de aguas, alimentos, clínicos
3		Solicitando y revisando las auto evaluaciones de los laboratorios de la red, con sus respectivas evidencias.	Profesional o líder técnico del laboratorio de salud pública	N. A
4		Realizando la priorización de acuerdo a los criterios definidos en el numeral 4 y registrando la planificación de la visita en el formato de programación de visitas de asistencia técnica	Profesional o líder técnico del laboratorio de salud pública	Programación y seguimiento de visitas o asistencias técnicas a las redes de laboratorios
5		Enviando por correo electrónico al laboratorio programado, oficio comunicando oportunamente sobre la visita para la verificación de estándares de calidad de acuerdo con lo descrito en el numeral 4 de este documento.	Profesional o líder técnico del laboratorio de salud pública	Oficio Correo electrónico
6		<p>Realizando reunión de apertura, aplicando la herramienta de verificación de estándares de calidad, revisando las evidencias presentadas, realizando recorrido por el laboratorio y las áreas transversales del proceso.</p> <p>Seleccionando metodología para hacer la trazabilidad a las muestras seleccionadas y registrando en el formato informe de verificación de Métodos.</p> <p>Elaborando el informe de los resultados obtenidos en la visita y la herramienta de verificación de estándares de calidad.</p>	Profesional del laboratorio de salud pública que asisten a visita	<p>Informe de Asistencia Técnica</p> <p>Informe de verificación de métodos</p> <p>Herramienta de verificación de estándares de calidad en salud pública</p>
7		<p>-Emitiendo concepto final de la visita una vez aplicada la herramienta de verificación y según aplique de la siguiente manera</p> <p><b>CUMPLE:</b> En este rango se encuentran aquellos laboratorios que tienen un porcentaje de cumplimiento igual o mayor al 80% de los requisitos evaluados</p> <p><b>NO CUMPLE:</b> En este rango se encuentran aquellos laboratorios que tienen un porcentaje inferior al 80%</p>	Profesionales del laboratorio de salud pública que asisten a visita	<p>Informe de Asistencia Técnica</p> <p>Informe de verificación de métodos</p> <p>Herramienta de verificación de estándares de calidad en salud pública</p>

		<p>de cumplimiento de los requisitos evaluados. Y ante este incumplimiento se podrán presentar las siguientes situaciones técnicas:</p> <p><b>CIERRE TEMPORAL DEL ÁREA:</b> Cuando se determine que un(as) área(s) del laboratorio se encuentran en incumplimiento es decir presente situaciones críticas que afectan la confiabilidad de los resultados emitidos.</p> <p><b>SUSPENSIÓN DE METODOLOGÍA(S):</b> Cuando no se garantice el aseguramiento de la calidad analítica.</p> <p>Solicitando al laboratorio visitado cuando quede con concepto de No cumple, la elaboración y envío de un plan de mejoramiento en un tiempo no mayor a 30 días calendario.</p> <p>Si el laboratorio obtiene un concepto de No cumple y la calificación obtenida está por debajo del 60% se debe remitir con corte trimestral informe a la entidad competente ver numeral 14</p>		
8	<p>Entregar el instrumento diligenciado</p> <p>↓</p>	<p>Entregando el instrumento, el informe de verificación de métodos de visitas y el Informe de Asistencia Técnica diligenciados y firmados por todos los asistentes a la visita de aplicación o seguimiento de estándares de calidad.</p>	<p>Profesionales del laboratorio de salud pública que asisten a visita</p>	<p>Informe de Asistencia Técnica</p> <p>Informe de verificación de métodos</p> <p>Herramienta de verificación de estándares de calidad en salud pública</p>
9	<p>Elaborar y enviar plan de mejoramiento</p> <p>↓</p>	<p>Elaborando y enviando el plan de mejoramiento en un tiempo no mayor a 30 días calendario en el formato del laboratorio de salud pública el cual incluye el hallazgo, acciones propuestas, responsables y tiempos definidos.</p>	<p>Laboratorio visitado</p>	<p>Plan de mejoramiento</p>
10	<p>Revisar y aprobar y el plan de mejoramiento</p> <p>↓</p>	<p>Revisando el plan de mejoramiento enviado por los laboratorios visitados y solicitando los ajustes si se requieren</p>	<p>Profesional(es) del Laboratorio de Salud Pública que realizaron la visita</p>	<p>Correo electrónico</p>
11	<p>Realizar seguimiento a los planes de mejoramiento</p> <p>↓</p>	<p>Realizando un primer seguimiento a la eficacia de las acciones implementadas a través de la verificación de los soportes enviados por los laboratorios al laboratorio de salud pública acorde a los tiempos y actividades establecidos en el plan de mejoramiento aprobado.</p> <p>NOTA: Cuando los laboratorios no cumplan con el porcentaje (%) mínimo establecido, pero se encuentren en plan de mejoramiento podrán seguir ejerciendo sus actividades siempre y cuando no exista ninguna condición crítica que ponga en riesgo la confiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio y no se encuentre cerrado. Igualmente deberán presentar el plan de mejoramiento a la autoridad sanitaria competente dentro del plazo establecido en este procedimiento.</p> <p>Realizando un segundo seguimiento donde si se demuestra aun el no cumplimiento de los estándares por parte del laboratorio pero se evidencia mejoramiento con los evidencias de las acciones realizadas se concederá una segunda y última visita de seguimiento de verificación.</p>	<p>Profesional(es) del Laboratorio de Salud Pública que realizaron la visita</p>	<p>Correo electrónico</p> <p>Oficios</p>
		<p>Si cumple continua actividad 13</p>		

12	 <p>NO 14</p>	<p>Si después de esta visita 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 corresponden definidas en el numeral 14</p>		
13	<p>Generar requerimiento frente a los incumplimientos una vez realizada la visita de verificación de estándares</p> <p>↓</p>	<p>Elaborando y comunicando los requerimientos necesarios cuando los laboratorios no cumplan con el envío del plan de mejoramiento o de los soportes a las acciones del plan, y continúen en silencio administrativo.</p> <p>Primer requerimiento: Remitiendo al personal del laboratorio visitado por correo electrónico cuando no se recibe respuesta al envío de los planes de mejoramiento. Se da un plazo de respuesta de 15 días calendario</p> <p>Segundo requerimiento: Remitido oficio cuando no se recibe respuesta al primer requerimiento y va dirigido al Gerente o representante legal de la entidad a la que pertenece el laboratorio con copia al profesional del laboratorio visitado, al INS y al INVIMA. Va firmado por el Subdirector del laboratorio de salud pública. Se da un plazo de 15 días calendario para dar respuesta.</p>	<p>Profesional (Líder de calidad – líder técnico) / Laboratorio de Salud Pública</p>	<p>Oficios Correo electrónico</p>
14	<p>Notificar a las entidades de control los resultados, medidas tomadas y/o las situaciones presentadas.</p> <p>↓</p>	<p>Notificando al Ministerio de salud y protección social, a la Superintendencia de salud, al Invima y al Instituto Nacional de salud los resultados de las visitas, las y si se presenta alguna de las situaciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cuando el laboratorio evaluado no alcance el porcentaje establecido del 80% y se evidencia que los hallazgos afectan la capacidad de respuesta del laboratorio (calificación inferior al 60%).</li> <li>2. Cuando no se obtenga respuesta frente al segundo requerimiento del envío del plan de mejoramiento o de las evidencias de avance a las actividades de los planes de mejoramiento aprobados.</li> <li>3. Cuando el laboratorio visitado no alcance el porcentaje establecido del 80% en el segundo seguimiento realizado.</li> </ol>	<p>Profesional (Líder de calidad – líder técnico) / Laboratorio de Salud Pública</p>	<p>Oficios</p>
15	<p>Realizar visitas de seguimiento al laboratorio con cumplimiento de estándares de calidad</p> <p>↓</p>	<p>Realizando una visita de seguimiento al Laboratorio antes de cumplir los 4 años de vigencia con el fin de verificar y mantener el cumplimiento de los estándares de calidad</p> <p>Nota. En caso de presentarse alguna solicitud de un ente de control o una situación particular que ponga en riesgo el cumplimiento de los estándares durante la vigencia, se podrá programar una visita adicional</p>	<p>Profesional (Líder de calidad – líder técnico) / Laboratorio de Salud Pública</p>	<p>N.A.</p>
16		<p>Fin del procedimiento</p>		

ELABORO	REVISO	APROBO
<p><b>Nombre:</b> Gloria Mercedes Fuertes Valencia</p> <p><b>Cargo:</b> Profesional Universitario - 219-04</p> <p><b>Fecha:</b> 04/Mar/2020</p>	<p><b>Nombre:</b> Sandra Yaneth Murillo Daza</p> <p><b>Cargo:</b> Profesional Universitario - 219-05</p> <p><b>Fecha:</b> 07/Mar/2020</p> <p><b>Nombre:</b> Carlos Alberto Perez Ruiz</p> <p><b>Cargo:</b> Director Técnico - 009-03</p> <p><b>Fecha:</b> 09/Mar/2020</p>	<p><b>Nombre:</b> Amparo Leonor Gnecco Rodriguez</p> <p><b>Cargo:</b> Subdirector Técnico 068 - 02</p> <p><b>Fecha:</b> 16/Mar/2020</p>

**Nombre:** Amparo Leonor Gnecco  
Rodriguez  
**Cargo:** Subdirector Técnico 068 - 02  
**Fecha:** 16/Mar/2020

FECHA	VERSION	CAMBIO	MOTIVO
04/Mar/2020	1	Creación de procedimiento	

COPIA NO CONTROLADA