



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

Subred Salud Pública

Dirección Redes en Salud Pública
Subdirección Gestión de Calidad

Julio 23 de 2013



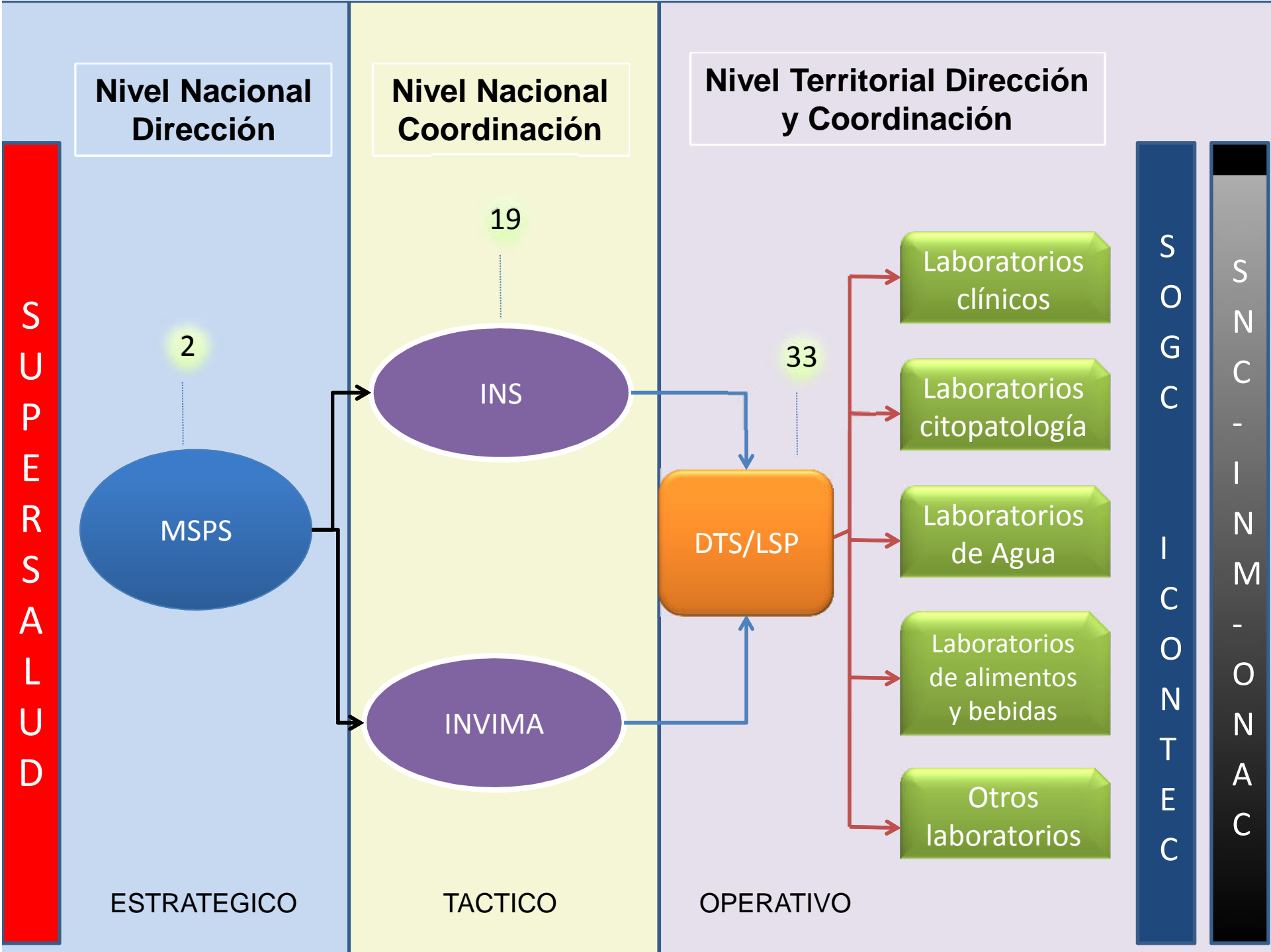
Objetivo General

- Difundir la trazabilidad metrológica en los ensayos de laboratorio utilizados para el diagnóstico y control de calidad de eventos de interés en salud pública.



Equipo de Coordinación

- Ministerio de Salud y Protección Social.
- Instituto Nacional de Salud (INS):
 - Dirección Redes en Salud Pública: Subdirección Gestión de Calidad de los Laboratorios de Salud Pública.
 - Dirección Redes en Salud Pública: Laboratorio Nacional de Referencia.



Temas tratados

Desarrollar actividades de difusión de la RCM y de la cultura metrológica:

- Se brindó un espacio en el VI taller nacional de actualización para el mejoramiento de la calidad en la Red Nacional de Laboratorios para la socialización de la conformación y estructura de la RCM.



Fortalecer la competencia técnica de la RCM:

- Se realizó ante el ONAC la solicitud de acreditación para 5 ensayos de los grupos de calidad de agua (3) y virología (2). Visita programada (Agosto).
- Se creó la Subdirección de Gestión de Calidad de Laboratorios de Salud Pública dentro del proceso de rediseño del INS (Decreto 2774/2012).



Fortalecer la competencia técnica de la RCM:

- Se está trabajando articuladamente con el MSPS y el INVIMA en el “**Fortalecimiento de la capacidad operativa de 21 Laboratorios de Salud Pública (LSP) para iniciar o continuar con el proceso de implementación de la NTC ISO/IEC 17025:2005**” (resolución 4256 de diciembre de 2012) con las siguientes actividades:
 - ✓ Generación de dos lineamientos técnicos para los LSP.
 - ✓ Revisión de 14 planes de acción de los LSP para la implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005
 - ✓ Participación en 2 reuniones virtuales con los LSP sobre el avance e inquietudes del proceso de implementación de la NTC ISO/IEC 17025:2005

Fortalecer la competencia técnica de la RCM:

- Se remitió a ONAC las observaciones sobre la consulta documento CEA-04 Política para la participación en Ensayos de Aptitud/Comparaciones interlaboratorios.
- Se respondió la consulta sobre necesidades de demanda de trazabilidad: materiales de referencia y comparaciones al INM.
- Participación de los laboratorios nacionales de referencia del INS en 18 programas interlaboratorios (nacionales e internacionales)

Fortalecer la competencia técnica de la RCM:

- Se solicitó colaboración al INM para orientación/contacto con asesor internacional en NTC ISO/IEC 17043 y Guía ISO 34 con la correspondiente comunicación de respuesta de contacto internacional con un experto del CENAM de México. Se realizó una reunión para concertar propuesta de asesoría con el asesor internacional en NTC ISO/IEC 17043 y Guía ISO 34.

Fortalecer la competencia técnica de la RCM:

- Se está trabajando en la revisión y ajustes finales de los **estándares de calidad en salud pública** para la autorización de las instituciones o laboratorios que conforman la RNL con las siguientes actividades:
- ✓ Revisión y aportes de los estándares de calidad en salud pública para: laboratorios clínicos-patológicos, laboratorios de salud pública, otros laboratorios (toxicología, medicina reproductiva, universidades) y agua potable.
- ✓ Revisión y aportes del proyecto de resolución para los estándares de calidad en salud pública y el procedimiento de autorización de laboratorios privados, públicos e instituciones de objeto social diferente que realicen análisis de interés en salud pública y vigilancia y control sanitario y los estándares de calidad en salud pública para los LSP.



Temas Tratados

Capacitación:

- Se ha participado en las siguientes capacitaciones:
 - Seminario Taller “Análisis de datos de Ensayos de Aptitud y validación de métodos de ensayo” (3).
 - Validación de cabinas de seguridad Biológica (1)
 - Instrumentación y Software para control metrológico (1)
 - Curso de Mercancías Peligrosas Expedidores Específicos (AVIANCA) (1)
 - Curso sobre la norma técnica NTC ISO/IEC 17043. INM (3)

Temas Tratados

Capacitación:

- Se ha brindado capacitación la RNL en los siguientes temas:
 - Gestión metrológica
 - Validación y estimación de incertidumbre en fisicoquímica y microbiológica esta última impartida por experto internacional.



Dificultades

- Adquisición de materiales de referencia.
- Adquisición de programas de ensayos de aptitud para algunos de los ensayos ejecutados en el INS.
- Dificultades en la organización de la Red específicamente en responsabilidades y funciones.
- Integración de normas de calidad: NTCGP 1000 y NTC ISO/IEC 17025.
- No hay laboratorios acreditados en el país en preparación de material de referencia.
- No hay proveedores acreditados en el país de pruebas interlaboratorio.

Resultados esperados

- Acreditación de los 5 ensayos propuestos en el alcance.
- Ampliación del alcance de acreditación en 2014 en 3 nuevos grupos (parasitología, microbiología y genética).
- Fortalecimiento de los programas interlaboratorios del INS mediante la alineación a requisitos de la norma NTC ISO/IEC 17043.
- Avances en acreditación en los 21 LSP principalmente en documentación, capacitación, identificación de responsables relacionados con la implementación del proceso de acreditación en la norma NTC ISO/IEC 17025.

Resultados esperados

- Ampliar la cobertura de participación de los grupos del INS en programas interlaboratorios acreditados.
- Mantener la gestión metrológica en el INS aportando al fortalecimiento de la misma en los LSP.



Gracias

Dirección Redes en Salud Pública
Subdirección Gestión de la Calidad
Grupo Calidad

Angela M. Coronado Castillo
acoronado@ins.gov.co

Instituto Nacional de Salud
Teléfono (57-1) 220 77 00 Extensión 1378
Bogotá, COLOMBIA
www.ins.gov.co
Línea gratuita nacional: 01 8000 113 400

