



Estado actual y perspectivas de la acreditación de laboratorios clínicos en Colombia.

Diana Milena Jácome M.

Coordinadora Sectorial de Acreditación de
Laboratorios Clínicos

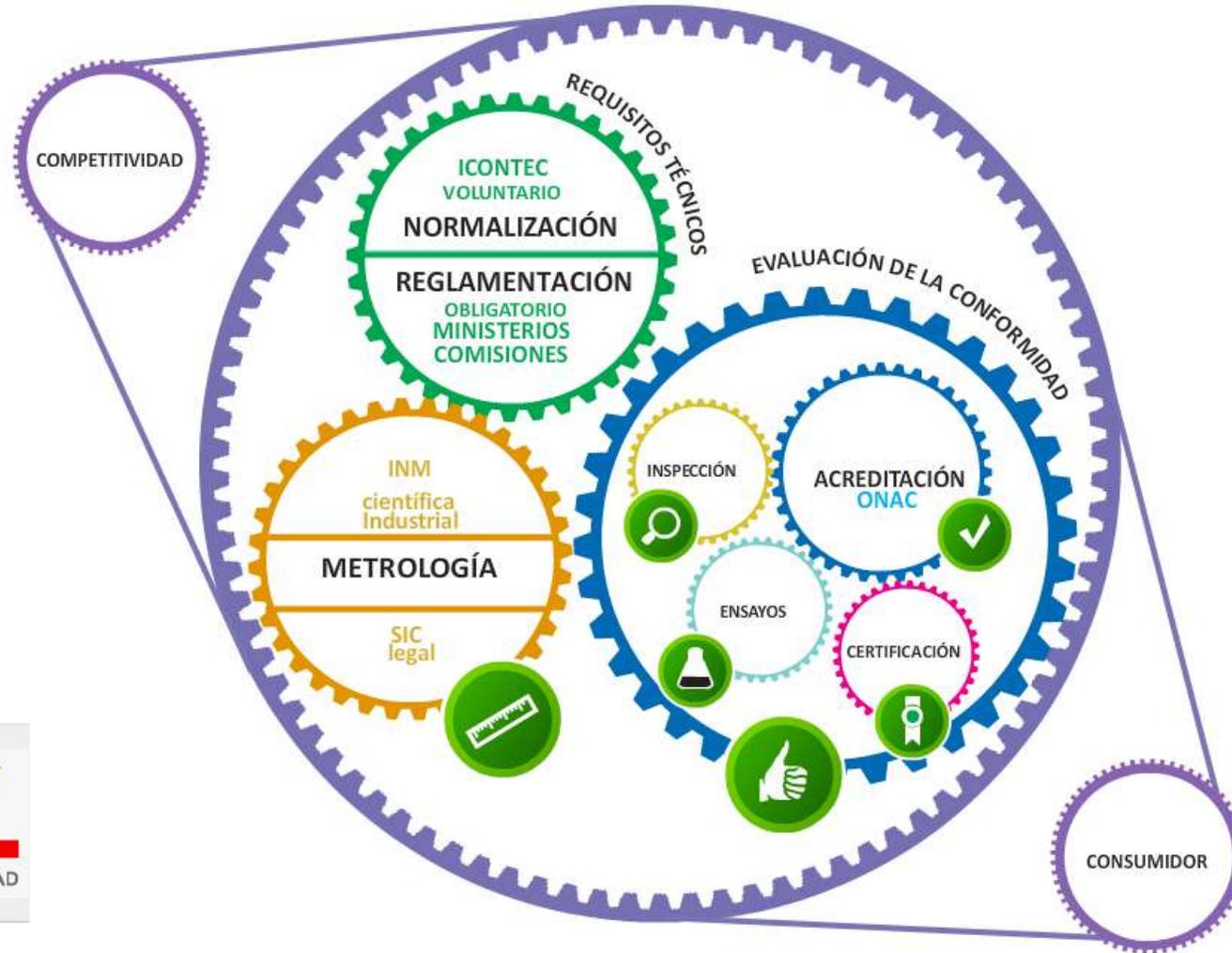
04 de noviembre de 2021

Agenda

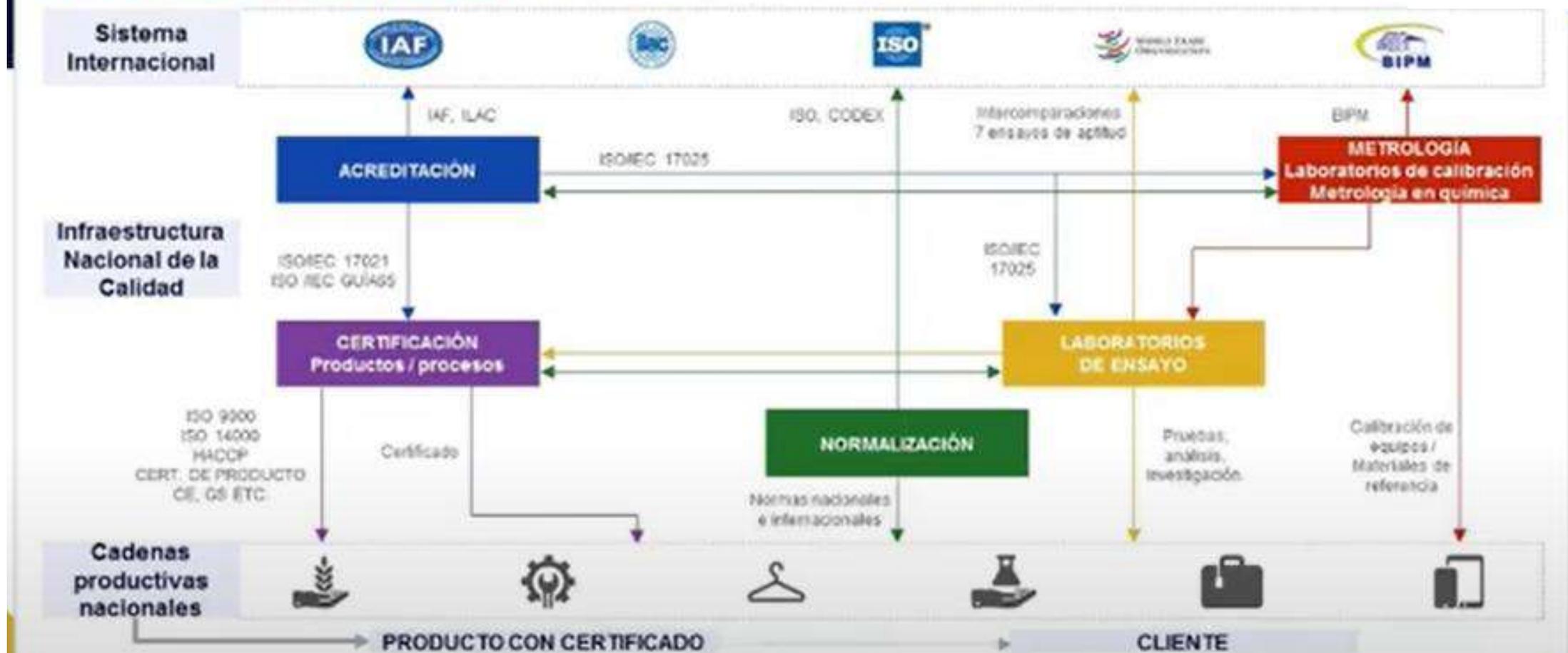
1. Importancia de la acreditación
2. Estado acreditación laboratorios clínicos en Colombia
3. Panorama actual y perspectivas

1 IMPORTANCIA DE LA ACREDITACIÓN

SUBSISTEMA NACIONAL DE LA CALIDAD EN COLOMBIA



INFRAESTRUCTURA NACIONAL DE LA CALIDAD



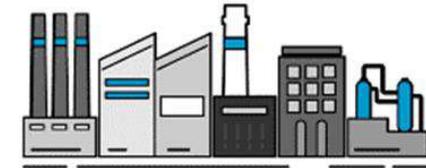
ACREDITACIÓN

Declaración formal e independiente, respecto a la competencia de un Organismo Evaluador de la Conformidad, para llevar a cabo una actividad específica – de evaluación de la conformidad.

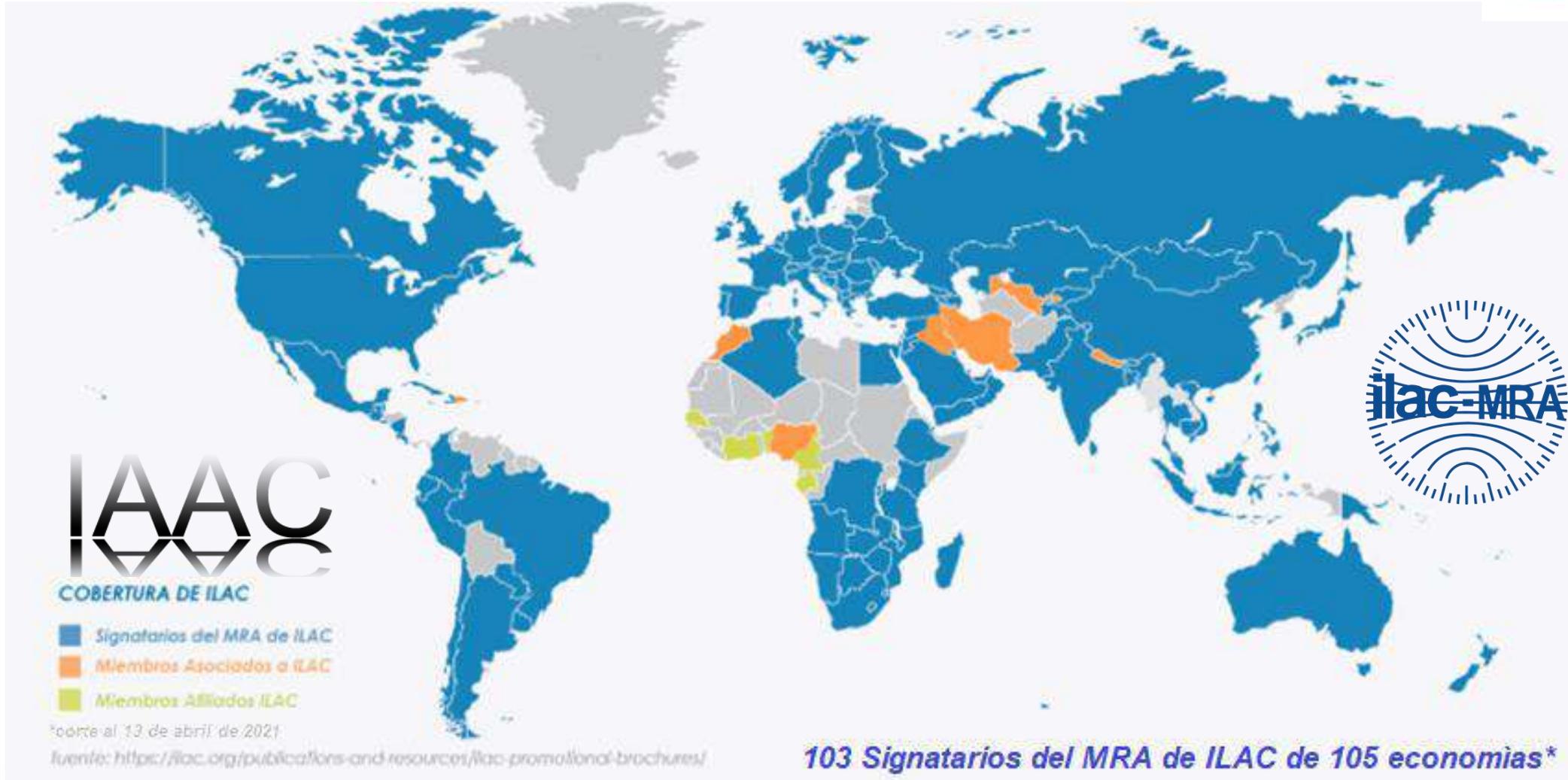


ONAC como **organismo de tercera parte**, declara que los OEC que manifiestan ostentar competencia, efectivamente **ejecutan las actividades** cubiertas en el alcance acreditado, **de acuerdo con requisitos establecidos** en normas internacionales, con el fin de asegurar la confianza en los bienes y servicios disponibles en el mercado.

CADENA DE LA CONFIANZA



ACUERDOS DE RECONOCIMIENTO MULTILATERAL





RECONOCIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN



LABORATORIOS DE ENSAYO (ISO/IEC 17025)



LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN (ISO/IEC 17025)



LABORATORIOS CLÍNICOS (ISO 15189) 2019



PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD (ISO/IEC 17043)



ISO 15189: Laboratorios clínicos. Requisitos generales para la calidad y la competencia

Mejorar la calidad en los laboratorios clínicos a través de la estandarización de todos los elementos clave en el proceso total de análisis, incluyendo la fase preanalítica



2

ESTADO ACREDITACIÓN LABORATORIOS CLÍNICOS EN COLOMBIA



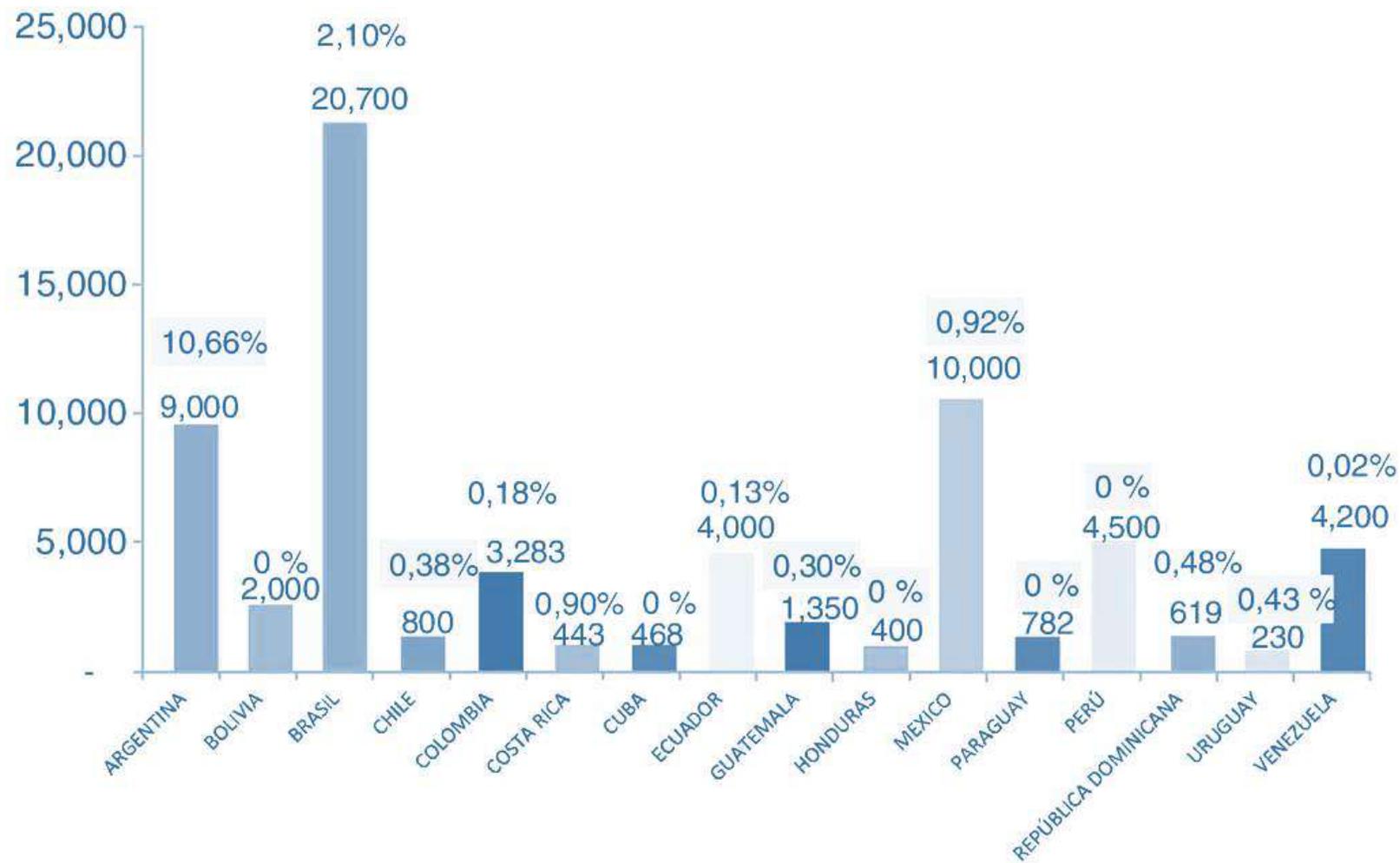
Distribución laboratorios clínicos acreditados en el país

**7 laboratorios
4800 Laboratorios
habilitados**

Mediciones para el desarrollo
de la salud, el agro y el ambiente

Simposio de Metrología
**METRO
COL 2021**

ACREDITACIÓN EN LATINOAMÉRICA



Laboratorio Clínico. 2018;11:1-5

3 PANORAMA Y PERSPECTIVAS EN COLOMBIA

TSH NEONATAL

Ley No. 1980 de 2019 (MinSalud): por medio de la cual se crea el programa de tamizaje neonatal en Colombia

Tamizaje básico

- ✓ Hipotiroidismo congénito
- ✓ Fenilcetonuria
- ✓ Galactosemia
- ✓ Fibrosis quística
- ✓ Hiperplasia suprarrenal congénita
- ✓ Déficit de biotinidasa
- ✓ Defectos de la hemoglobina

Tamizaje ampliado

- Tamizaje básico +
- ✓ Enfermedades de los aminoácidos
 - ✓ Enfermedades de los ácidos orgánicos
 - ✓ Desórdenes de la betaoxidación de los ácidos grasos



En total 33 enfermedades

POCT

Point of care testing o Pruebas en el punto de atención al paciente

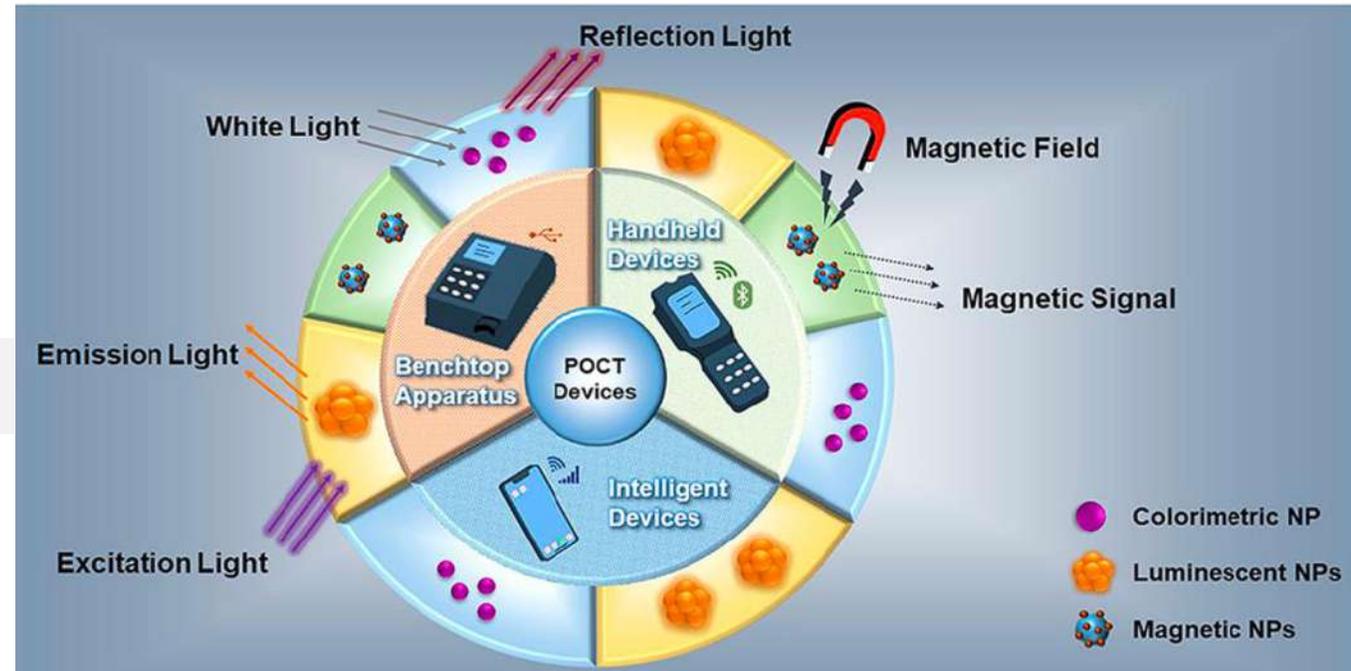


1971

Primer equipo de medición de glucosa en sangre



2021



Control metrológico

POCT

Resolución No. 200 de 2021 (MinSalud)

Por la cual se establecen disposiciones para el uso de las pruebas de laboratorio utilizadas en el Punto de Atención del Paciente(point-of-care-testing), dentro de la prestación integral de servicios de salud.

Resolución No. 1314 de 2020 (MinSalud)

Diagnóstico temprano de algunas enfermedades de transmisión sexual.

Resolución No. 3100 de 2019 (MinSalud)

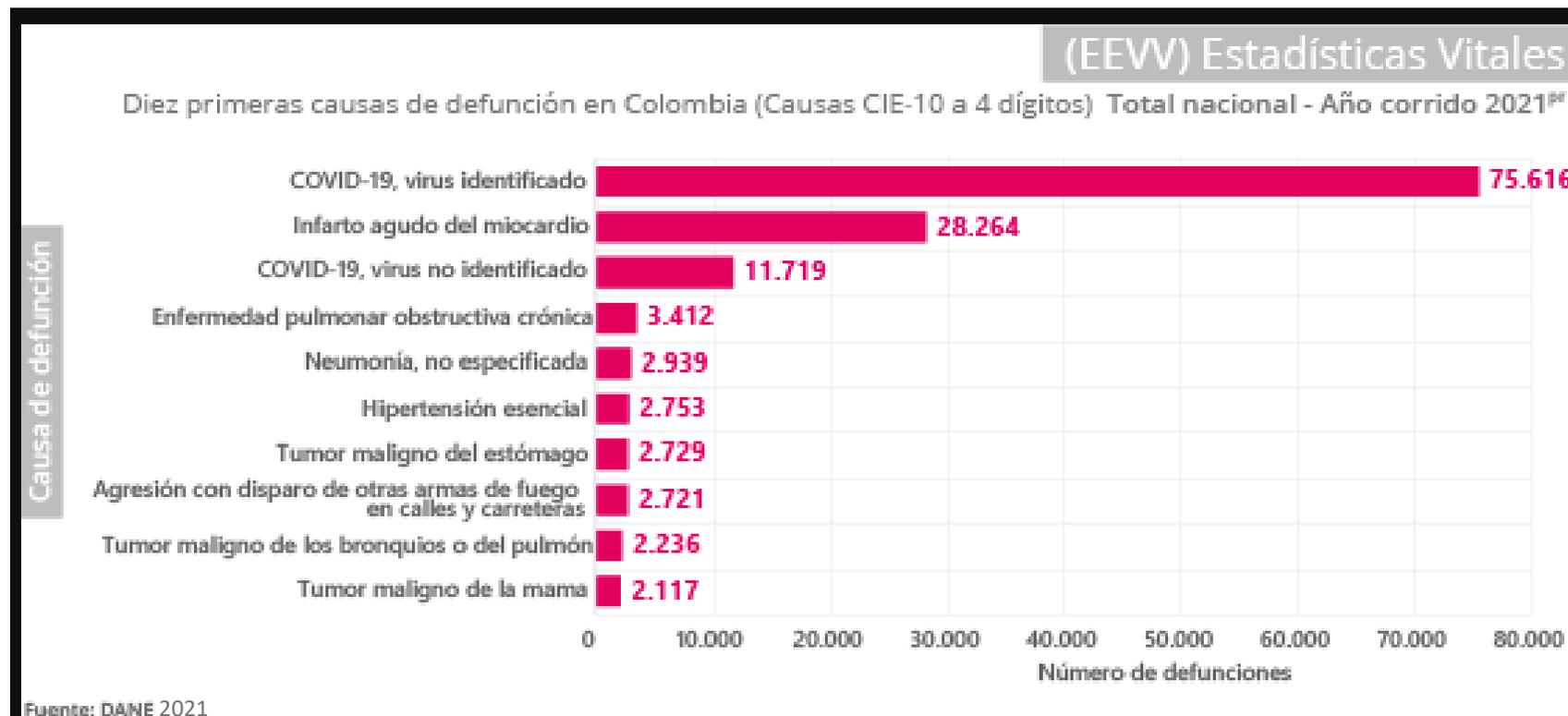
Habilitación de servicios de salud (estándares de procesos prioritarios, estándares de talento humano, estándares de servicio de laboratorio clínico –control de calidad a las pruebas POCT).

- ✓ Registro sanitario INVIMA
- ✓ Apoyados por un laboratorio clínico habilitado (asesoramiento en la fase preanalítica, analítica y posanalítica, controles de calidad internos y externos)
- ✓ Formación continua personal: uso, lectura, interpretación y reporte de las pruebas
- ✓ Verificación o validación de método

SARS-CoV-2



162 autorizados para realizar pruebas (al 2021-09-21 fuente INS)
Pruebas moleculares 36 en Bogotá



Genética Clínica



Patología



Muchas gracias!



Coordinación Sectorial de Laboratorios Clínicos

Diana Jácome Molina: diana.jacome@onac.org.co

Carolina Benavides: carolina.benavides@onac.org.co

María Hilsa López: maria.lopez@onac.org.co

Juan Pablo Prada: juan.prada@onac.org.co