



21°

**CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA**

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

M E D E L L Í N

2023

www.congresocnb.com





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

Acreditación de Laboratorios clínicos y panorama en Colombia



Diana Milena Jácome Molina
Coordinadora Sectorial de Laboratorios Clínicos
ONAC

2023-10-15

www.congresocnb.com





21°

**CONGRESO
INTERNACIONAL CNB**
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

Acreditación de Laboratorios clínicos y panorama en Colombia



www.congresocnb.com



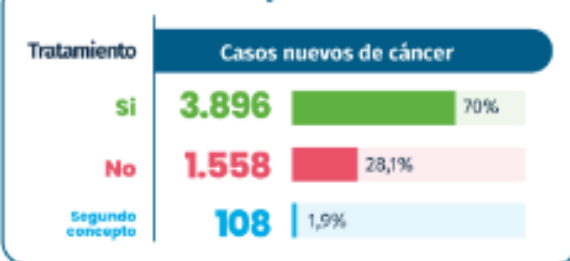
Infraestructura de calidad



¿Qué tiene que ver esto conmigo?



Distribución por tratamiento:



*Fuente: Instituto Nacional de Cancerología, 2021

Laboratorio clínico puede ayudar a:

- ✓ Detectar enfermedades en etapas iniciales y monitorear tratamientos.
- ✓ Contribuir significativamente a mejorar la calidad de atención del paciente
- ✓ Apoyo en realización de tamizajes poblacionales para detección temprana de enfermedades
- ✓ Hacer seguimiento a pacientes crónicos que requieren exámenes periódicos
- ✓ Apoyar en el diagnóstico diferencial de casos complejos
- ✓ Evaluar la efectividad de los tratamientos; detectar efectos adversos de medicamentos y monitorear niveles terapéuticos
- ✓ Más del 70% de las decisiones médicas se basan en resultados de pruebas de laboratorio



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.





LCL
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 pre-analítica



Reconocimiento de la acreditación



IAAAC
INTER-AMERICAN ACCREDITATION COOPERATION

LAB
LABORATORIOS DE ENSAYO
ISO/IEC 17025
Normas / Métodos de Ensayo



LAC
LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN
ISO/IEC 17025
Normas / Métodos de Ensayo (Calibración)



LCL
LABORATORIOS CLÍNICOS
ISO 15189
Normas / Métodos de Pruebas o Análisis Médicos o Clínicos
2019



PEA
PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD
ISO/IEC 17043
Métodos aplicados por Proveedores de Ensayos de Aptitud para laboratorios y organismos de inspección





Garantía sobre el funcionamiento del laboratorio: control sobre sus procesos, capacidad para satisfacer los requisitos técnicos necesarios para asegurar una información vital para el diagnóstico clínico; **son capaces de producir resultados técnicamente válidos.**

**Fuente: Modificado de Guía ensayos de aptitud –INM, 2021*





LCL

Laboratorios
Clínicos

- ❖ Gestión de **RIESGOS**.
- ❖ **PERSONAL** cualificado, **IMPRESINDIBLE** para un servicio de calidad.
- ❖ **EQUIPOS DE LABORATORIO, REACTIVOS**, insumos críticos para la realización del trabajo diario en un laboratorio, luego su gestión es clave para la optimización de procesos y obtención de la máxima calidad en el servicio ofrecido.
- ❖ Control sobre los **PROCESOS CLAVE** de un Laboratorio Clínico: **PROCESOS PREANALÍTICOS, ANALÍTICOS Y POSTANALÍTICOS** (toma de muestras, manipulación, almacenamiento, procesamiento...).
- ❖ El pensamiento basado en el **RIESGO**, como un elemento dinamizador del enfoque a procesos.
- ❖ Adecuada **GESTIÓN Y NOTIFICACIÓN DE INFORMACIÓN** sensible para los **PACIENTES**.
- ❖ **COMUNICACIÓN DE VALORES CRÍTICOS** para garantizar la **SEGURIDAD DEL PACIENTE**.



Acreditación Laboratorios Clínicos –ISO 15189



LCL
Laboratorios
Clínicos



@congreso.cnb

Estadísticas acreditación clínicos

Distribución geográfica sedes de Laboratorios clínicos acreditados



LCL
Laboratorios
Clínicos

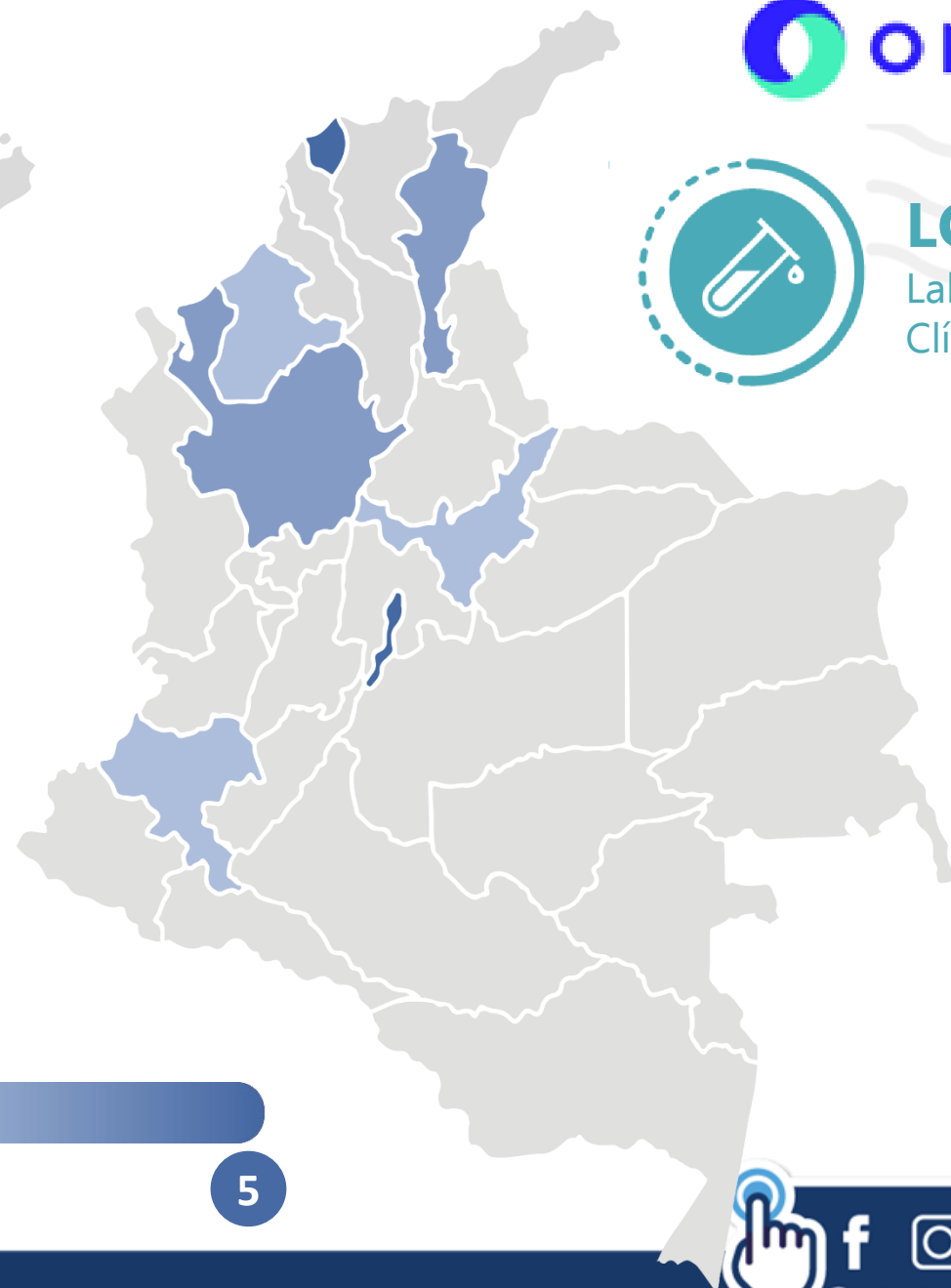
11 Laboratorios acreditados

14 Sedes acreditadas:

- ✓ 3 Atlántico
- ✓ 1 Cesar
- ✓ 2 Córdoba
- ✓ 3 Bogotá
- ✓ 1 Boyacá
- ✓ 1 Cauca
- ✓ 1 San Andrés
- ✓ 2 Antioquia
- ✓ 1 Popayán

3856

**Laboratorios clínicos
Habilitados***



**2 Laboratorio en proceso de
acreditación**

*<https://prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/>



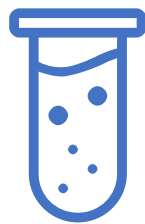
Estadísticas acreditación clínicos

Distribución geográfica sedes de Laboratorios clínicos acreditados



¿Cuántos análisis cubren?

150
análisis



19



Sitios de toma de muestras
acreditados

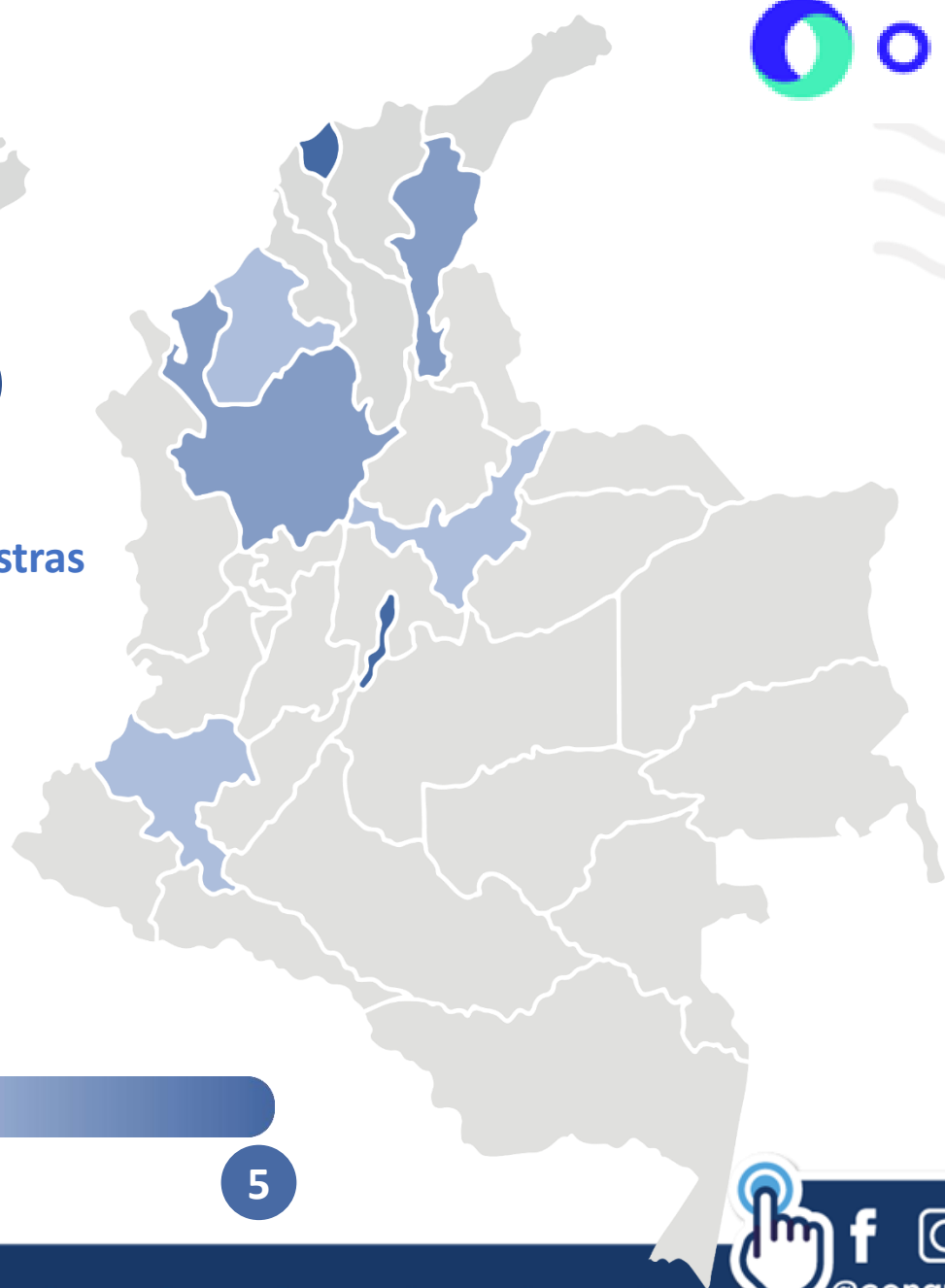
9



Tamizaje Neonatal:

Básico y ampliado

Ley 1980 de 2018



CONTACTOS

Mauricio Rodríguez R.

Dirección Técnica Internacional
mauricio.rodriguez@onac.org.co

Diana Jácome Molina

Coordinación Sectorial de **LCL**
diana.jacome@onac.org.co

“Calidad de servicio no es lo que tú
das, es lo que el cliente recibe”

Peter Drucker

Gracias

