BORRADOR PROPUESTA

MANUAL DE VERIFICACIÓN DE ESTANDARES DE CALIDAD EN SALUD PÚBLICA PARA LABORATORIOS QUE SE INCORPOREN A LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS

OTRO LABORATORIOS (DE TOXICOLOGÍA, DE MEDICINA REPRODUCTIVA, DE UNIVERSIDADES)

1.ORGANIZACIÓN Y GESTION

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

COD	TIPO	REQUISITO	MODO DE VERIFICACION	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACION			PUNTAJE
					C	NC	NA	
1.1	A	El laboratorio está constituído legalmente.	Verificar la constitución, funciones y responsabilidades respaldadas por ley y publicadas en el Diario Oficial o en un órgano de difusión oficial avalado por alguna autoridad competente	Solicitar el certificado de existencia y representación legal emitido por cámara de comercio, para entidades Públicas el acto administrativo de creación del laboratorio emitido por autoridad competente comprobando la vigencia.				3
1.2	C	El laboratorio está Acreditado (si contesta si continúe con la pregunta 1.15)	Se debe indagar bajo que norma de competencia esta acreditado el laboratorio: para laboratorios clínicos (15189) y para los laboratorios de ensayo (LSP) (17025) En el caso de laboratorios acreditados bajo la norma 17025 indagar que pruebas tienen acreditación .	Certificados de acreditación				1
1.3	A	El Laboratorio establece e implementa un **Sistema de Gestión de Calidad (SGC)** buscando garantizar que los procesos y procedimientos que se realizan cumplan las normas, logren los objetivos, y satisfagan cabalmente las expectativas de los beneficiarios del servicio, de acuerdo a su competencia (si contesta si continúe con la pregunta 1.15)	Se debe verificar que se encuentre documentado e implementado un sistema de gestión de la calidad(SGC) enfocado a la mejora continua de todos sus procesos	Verificar cual sistema de gestión de calidad adopta el laboratorio según su competencia ej.: mínimo : ISO 9001:2008 para los laboratorios en general , NTCGP1000:2009 para los laboratorios públicos, para los privados NTC- ISO15189:2009 y la NTC-ISO/IEC ISO 17025:2005				3
1.4	A	El Laboratorio está representado en el organigrama de la institución, o entidad a la que pertenece, especificando el plan organizacional, además de los niveles de autoridad e interrelaciones asignadas a cada uno de los integrantes de la estructura funcional.	El Laboratorio se ve representado en el organigrama de la institución o entidad a la que pertenezca, (sea este independiente o haga parte de una entidad pública o privada) si se trata de un laboratorio independiente en el Manual de funciones: debe incluir el organigrama, la misión, visión y la definición de funciones y responsabilidades de sus integrantes.	*Solicitar el documento en el que se encuentra el organigrama, ubicar el laboratorio. * O verificar el organigrama en el manual del sistema de gestión de calidad.				3
1.5	A	El laboratorio tiene documentados todos los procedimientos administrativos y técnicos de las pruebas realizadas para la vigilancia de los eventos de interés público , desde la toma de muestras, procesamiento y emisión de resultados, documentados y alineados con los formatos establecidos por el (SGC) adoptado por el laboratorio	El laboratorio cuenta con documentos que registran procedimientos técnicos empleados en cada una de las secciones que lo conforman, y además se describen cada una de las fases de realización de una prueba: pre analítico, analítico, Post analítica. Pregunte como lo tienen organizado de acuerdo al SGC implementado en el laboratorio	*Solicitar y revisar uno o dos procedimientos operativo estándar (instructivo) de las pruebas en el laboratorio. *Verificar las fechas de realización, aprobación, así como fechas de actualizaciones, nombre y firma del responsable.				3
1.6	A	El Laboratorio establece políticas y procedimientos que garantizan la protección de la información de los resultados emitidos de manera directa (impreso) o indirecta (vía electrónica, vía telefónica)	El laboratorio tiene formatos estandarizados para el reporte de resultados de forma escrita, y por vía electrónica, además de registrar los reportes que se suministran por vía telefónica. Verifique si los reportes emitidos tienen fecha de realización de prueba y fecha entrega del reporte, firma del profesional responsable, y firmas de quien revisa (cuando aplica)	*Solicitar un reporte de resultado de laboratorio escrito, otro vía electrónica con fecha al azar, y revisar el libro o archivo con el registro de reportes entregados por vía telefónica. (si aplica). *Indague sobre el procedimiento que implementa el laboratorio para emitir copias de resultados y verifique un reporte de copia.				3
1.7	B	Desde la coordinación o dirección del laboratorio se desarrollan las actividades necesarias para garantizar que la totalidad del recurso humano que labora en el laboratorio conoce, comprende e implementa los procesos, programas, procedimientos y documentación del **SGC**	Solicitar evidencias de actividades de capacitación que ha tenido el personal con respecto al sistema de gestión de la calidad los documentos deben estar disponibles para el personal que labora en el laboratorio.	Solicitar el registro de listado de asistencia a las capacitaciones realizadas sobre el sistema de gestión de calidad, verificando que se encuentre el personal del laboratorio incluido.				2
1.8	A	Desde la dirección o coordinación del laboratorio se garantiza la implementación del "**Manual de calidad**" que describe el sistema de gestión de la calidad	Revisar en el contenido del manual de calidad debe contener como mínimo: Alcance, Información institucional Misión, visión, definición de responsabilidades, gestión de procesos, procedimientos, documentación, seguimiento y medición, control de producto, análisis de datos y control de registros	Verificar la existencia del Manual de Calidad, revisar su contenido				3

1.9	**A**	El laboratorio tiene una política de calidad debidamente socializada a todo el personal que lo integra, y disponible de manera visible hacia el exterior del mismo	El laboratorio debe tener una política de gestión de la calidad emitida por la alta dirección o coordinación del laboratorio definiendo aspectos básicos como: objetivos, alcance de los procedimientos desarrollados en el laboratorio.	Verificar la existencia de la política de calidad, revisar su contenido según lineamientos y su disponibilidad para ser leída tanto por el personal del laboratorio como por el público que ingresa al mismo.				3
1.10	**A**	El Laboratorio tiene definido en el sistema de gestión de calidad un plan de auditoría interna, con periodicidad mínima anual para sus procesos.	El plan de auditoría debe tener un cronograma y un registro sobre sus hallazgos, así mismo, un procedimiento para el análisis de causas, acciones preventivas, acciones correctivas y oportunidades de mejora con su respectivo análisis.	Revisar existencia de cronograma de auditorías.				3
				Revisar Informes de auditorías: hallazgos acciones preventivas y correctivas.				
				Revisar planes de mejora y seguimiento				
1.11	**A**	El laboratorio mantiene un control e inventario de reactivos, insumos y materiales empleados en la realización de los ensayos.	Solicitar los procedimientos de recepción y almacenamiento de insumos, reactivos y materiales consumibles que se requieren para los ensayos, calibraciones y control de calidad deben estar documentados.	*Solicitar control de inventarios de reactivos, de insumos y materiales. *Verificar como funciona dicho control.				3
1.12	**A**	El laboratorio participa en la evaluación técnica que se realiza para la compra de insumos, reactivos, materiales y equipos necesarios para su funcionamiento.	Los procesos de adquisición de insumos, reactivos materiales y equipos que sean usados en el laboratorio deben contar con el concepto técnico de la dirección o coordinación del laboratorio, o la persona que este delegue para la evaluación.	Solicitar mínimo 2 conceptos técnicos de evaluación a proveedores de insumos, reactivos y/o materiales consumibles utilizados en el laboratorio.				3
1.13	**A**	El laboratorio implementa el programa de control de calidad interno para todas las pruebas que realiza	Existen evidencias de la participación, y evaluaciones del control de calidad interno.	Solicite registro de Control de calidad interno con su análisis.				3
1.14	**A**	El Laboratorio realiza control documental del archivo físico y magnético preservado de acuerdo a la normatividad vigente y las tablas de retención documental establecidas en la institución.	Los documentos y archivos del laboratorio deben ser preservados , según normatividad vigente	Solicitar tabla de retención documental, y verificar el archivo de gestión.				3
1.15	**A**	El laboratorio tiene definidos indicadores y estándares de oportunidad para los servicios que presta.	Los indicadores de gestión son la expresión cuantitativa del comportamiento y desempeño de un proceso que se compara con un nivel de referencia e indica si se están obteniendo los resultados esperados de acuerdo a los objetivos misionales del laboratorio, además permiten desarrollar acciones preventivas o correctivas según el caso	*Indagar sobre los siguientes indicadores básicos: revisar tres (3) periodos de medición*				3
				*Oportunidad Nombre: Entrega oportuna de Resultados de acuerdo a lo establecido por la Red en los protocolos de vigilancia				
				*Notificación al SIVIGILA * Solicitar acciones tomadas según sea el resultado del indicador				
1.16	**A**	El laboratorio participa en pruebas interlaboratorios nacional o internacionalmente.	El laboratorio debe mostrar competencia técnica a través de la participación en pruebas interlaboratorios	*Solicitar el certificado de participación y evaluación de las pruebas interlaboratorios en las que participa el laboratorio. *En caso de evaluaciones no satisfactorias, solicitar evidencias de acciones tomadas.				3
1.17	**A**	El laboratorio Implementa y desarrolla una política de la Administración del Riesgo a través de planes para el adecuado tratamiento de riesgos que garantizan el cumplimiento de su misión y objetivos dentro de la organización.	El laboratorio debe tener identificados, clasificados, y actualizados los posibles riesgos que se presenten incluyendo los técnicos, sanitarios, y ambientales	Revisar existencia del instrumento Mapa de riesgos. Verificar que contenga la identificación y clasificación de los mismos, además de las acciones tomadas para su tratamiento.				3
					TOTAL			48
					MÍNIMO			29

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

COD	TIPO	REQUISITO	MODO DE VERIFICACION	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACION			PUNTAJE
					C	NC	NA	
2.1	**A**	El Laboratorio cuenta con el personal administrativo, técnico y profesional con el debido nivel de competencia para el desarrollo de las funciones asignadas de acuerdo al cargo, dicho nivel es demostrado de manera eficiente.	Indagar por el registro de todo el personal que labora en el laboratorio, donde se especifiquen los cargos asignados , además de sus respectivas hojas de vida centralizadas en un archivo (puede ser digitalizado) y establecer un mecanismo de acceso a las mismas	Solicitar el listado del personal que trabaja en el laboratorio, solicitar hojas de vida (escoger 3 al azar) una de profesional, una de técnico, y una de administrativo revisar: que se encuentren las certificaciones expedidas por la autoridad legal competente , que certifiquen los títulos de formación académica y/o técnica y la experiencia en las funciones asignadas				3
2.2	**A**	El personal que realiza tareas especificas tanto en el área **administrativa** como el personal auxiliar , está calificado sobre la base de una formación y experiencia apropiada, demostradas según el cargo lo requiera	Verificar que los cargos administrativos y auxiliar, estén respaldados por la documentación que aparece en la hoja de vida .	*Revisar en las hojas de vida tanto del personal administrativo, y auxiliar de laboratorio que estén consignados los siguientes documentos.*				3
				Certificación y copia de Títulos de formación académica y/o técnica, que correspondan a las funciones que este ocupando la persona en el laboratorio				
				Certificación de experiencia no menor a un año.				
2.3	**A**	El Laboratorio de acuerdo a su nivel de competencia, cuenta con **profesionales** que tienen la formación y experiencia demostrable en el área que se desempeñen.	Verificar que el laboratorios por su nivel de complejidad y volumen de muestras manejan secciones independientes y especializadas, su personal debe certificar formación y experiencia para trabajar en el área designada.	Certificación y copia de Títulos de formación académica y especialización, que correspondan a las funciones que desempeñe el profesional en el laboratorio				3
				Certificado de experiencia laboral no inferior a dos años, ejerciendo las competencias laborales exigidas para el cargo.				
2.4	**A**	Desde la dirección del laboratorio está asignado un **responsable de calidad** con autoridad delegada para supervisar el cumplimiento de los	Verificar la presencia de una persona responsable de liderar el SGC, que realice las capacitaciones, seguimiento y evaluación del sistema de gestión de calidad en el laboratorio.	Certificación y copia de Títulos de formación académica profesional y /o especialización , que correspondan al cargo que confirme su formación en el temas de calidad				3

		delegada para supervisar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad	Revisar soporte de hoja de vida. En los laboratorios de complejidad baja se debe contar con un profesional delegado para cumplir con las	Certificación de experiencia laboral no inferior a 1 (un) año, ejerciendo las competencias laborales exigidas por el cargo.				
2.5	**B**	El laboratorio documenta e implementa los procesos de entrenamiento para todo el personal que ingresa o cambia de actividad.	Verificar la implementación de un procedimiento de inducción para el personal que ingresa nuevo definiendo: personal designado para entrenar, responsabilidades, procedimientos, tiempos	Solicitar el registro de 2 listados de asistencia de inducciones del personal nuevo.				2
				Solicitar el documento del procedimiento de inducción en el laboratorio				
2.6	**B**	El laboratorio dispone de personal de apoyo para mantenimiento general y vigilancia de sus instalaciones.	Verificar la presencia permanente de personal de aseo y vigilancia de sus instalaciones y el área administrativa debe gestionar la presencia del personal necesario para esta actividad, bien sea por vinculación directa o contratación de prestación de servicios	*Indagar en el Laboratorio acerca de la presencia de personal de apoyo para servicios generales (aseo, vigilancia)R/ SI Cumple R/NO no cumple				2
				*Si se trata de una empresa contratada por prestación de servicios, verificar el objeto contractual, tiempo de contratación y requisitos de cumplimiento de contrato verificando experiencia requerida				
2.7	**B**	El laboratorio con un programa de educación debe contar con programas de educación continuada y asegurar que su personal asista.	Verificar que el personal del laboratorio participa en programas de capacitación continuada que permitan mantener actualizados todos sus procesos y procedimientos	Verificar plan de capacitaciones y asistencia a las mismas				2
2.8	**B**	El laboratorio dispone de una persona con el conocimiento técnico y/o profesional, debidamente certificado en ciencias ambientales encargada de liderar la gestión ambiental (PGIRH).	Verificar la existencia de un programa de manejo de residuos liderado por una persona competente, teniendo en cuenta el volumen de desechos.	De acuerdo al nivel de complejidad del laboratorio, se debe verificar la existencia de un profesional o técnico encargado de liderar la gestión ambiental. Revisar hoja de vida de la persona encargada de la gestión ambiental.				2
				Certificación y copia de Títulos de formación académica (técnico o profesional), que correspondan al cargo que confirme su formación en el tema ambiental, y Certificación de experiencia laboral no inferior a 1 (un) año, ejerciendo las competencias laborales exigidas por el cargo.				
				Verificar el manual o procedimientos ambientales, de manejo de residuos, según aplique.				
					TOTAL			20
					MÍNIMO			14

3.INFRAESTRUCTURA Y DOTACION

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.

INSTALACIONES

COD	TIPO	REQUISITO	MODO DE VERIFICACION	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACION			PUNTAJE
					C	NC	NA	
3.1	**A**	La construcción o remodelación de la planta física del laboratorio se realizó cumpliendo las especificaciones de la norma vigente en sismo resistencia y de construcción de acuerdo a lo estipulado por el Misterio de Salud y Protección Social.	Verificar que el Laboratorio debe estar construido de acuerdo a las normas vigentes para edificaciones en cuanto a Sismo resistencia que para Colombia rigen desde: 1984 "Código Colombiano de Construcciones Sismo Resistentes (Decreto1400), NSR1998,NSR2010. Verificar que las instalaciones cuentan con lo estipulado por Ministerio de Salud y Protección Social.	Solicitar las constancias emitidas por autoridad competente que certifican que la edificación ha sido construida bajo las normas de Sismo resistencias vigentes. Verificar que el laboratorio cuente con las especificaciones de infraestructura establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.				3
3.2	**A**	Las instalaciones del laboratorio están distribuidas por secciones o áreas de acuerdo a sus actividades misionales, que son debidamente identificadas con separación física para minimizar el riesgo de contaminación cruzada.	Verificar la infraestructura física con áreas de trabajo separadas y delimitadas, con secciones independientes en sus temas técnicos. Verificar que el área administrativa está completamente separada del área técnica. Debe existir una central o recepción de muestras separada del área técnica. Verificar el control de acceso y el uso de las secciones y/o áreas que lo requieran, según niveles de bioseguridad. El laboratorio debe garantizar que no se presente contaminación cruzada por deficiencia en la infraestructura física.	Realizar una visita por todo el laboratorio, observando la distribución e identificación de áreas y/o secciones, tanto en la parte técnica como administrativa, verificar: *Separación de áreas administrativas de áreas técnicas con la existencia de restricciones en el acceso, y si estas se hacen evidentes mediante avisos visibles (puertas, accesos, señalización). *Recepción de muestras. *Separación entre secciones del laboratorios debidamente identificadas. *Verificar que se cuenta con áreas separadas e independientes para el análisis microbiológico. *Señalización (denominación de las secciones o áreas, del riesgo, salidas de emergencia, ruta sanitaria, etc.)				3
3.3	**B**	Las áreas técnicas del laboratorio de acuerdo a su nivel de bioseguridad tienen implementado un sistema de ventilación adecuada y sistema de filtros de aire con los requerimientos técnicos específicos acorde al tipo de ensayos realizados, para prevenir la contaminación cruzada tanto del personal técnico como del medio ambiente.	Verificar que el sistema de ventilación y filtros de aire deben estar implementados de acuerdo a la normatividad vigente (consultar directriz del MPS) y su nivel de bioseguridad	Observar si está disponible y funcionando el sistema de ventilación, aire acondicionado, ventanas ,observar en funcionamiento los filtros de aire.				2
3.4	**A**	El laboratorio tiene registro del mantenimiento realizado a sus instalaciones físicas de forma periódica y por personal idóneo.	Verificar la realización del mantenimiento a las instalaciones físicas para el cumplimiento de sus actividades misionales.	*Revisar estado de paredes pisos, techos, presencia de goteras humedad, pintura , y registros o evidencias de mantenimiento físico a las instalaciones. *Solicitar plan de mantenimiento de infraestructura y verificar registros y cronograma de mantenimiento.				3

3.5	**A**	El laboratorio tiene un área definida para la recepción de muestras que cumple con las especificaciones técnicas y separación requerida.	Verificar que el laboratorio cuente con área separada para la recepción de muestras	Dirigirse al área y verificar su separación física y la respectiva señalización				3
3.6	**B**	El laboratorio realiza seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de humedad y temperatura para todas las secciones donde se realicen procedimientos técnicos.	Verificar que se controlen las condiciones de temperatura y humedad para no afectar el procesamiento de los ensayos	Solicitud de registros de control de humedad y temperatura y evidencia de mejora cuando las mediciones no son las satisfactorias.				2
DOTACION y MANTENIMIENTO								
3.7	**A**	El laboratorio tiene documentadas las hojas de vida de equipos con datos de identificación, referencia, e historial de los mantenimientos realizados.	Indagar sobre la documentación de soporte de los equipos que sea conocida y esté disponible por todo el personal técnico del laboratorio; que se cuente con hojas de vida que incluya: identificación del equipo, nombre, datos de contacto con apoyo técnico, instrucciones del fabricante, número de serie, fecha de recepción y fecha de puesta en servicio, lugar en que se encuentra ubicado si es nuevo, usado, reacondicionado o en comodato, manuales de usuario, requerimientos de calibración periódica, mantenimiento preventivo, correctivo y acciones de mejora.	Revisar al azar de un 5 a 10 % de las hojas de vida de los equipos del laboratorio haciendo énfasis en: identificación del equipo, nombre, datos de contacto e instrucciones del fabricante, número de serie, fecha de recepción y fecha de puesta en servicio, lugar en que se encuentra actualmente (área o sección), si es nuevo, usado, reacondicionado o en comodato, manuales de usuario, requerimientos de calibración periódica, mantenimiento preventivo, correctivo, reparaciones y acciones de mejora.				3
3.8	**B**	El laboratorio tiene documentado el procedimiento de manipulación, cuidado y utilización segura, de cada uno de los equipos señalando los dispositivos de parada de emergencia. Este es conocido y está disponible para el usuario	verificar adecuada identificación de equipos fuera de uso	Solicitar instructivos de operación del equipo, y procedimientos operativos que incluyan su utilización. Si existen equipos en desuso que estén debidamente identificados				2
3.9	**A**	El laboratorio cuenta con un plan metrológico para garantizar el adecuado funcionamiento de los equipos y la seguridad de las mediciones.	Verificar la existencia de un plan de mantenimiento y/o calificación anual de equipos, que incluya mantenimiento y calibración o calificación según aplique.	Solicitar y revisar contenido del plan metrológico actualizado.				3
SISTEMAS DE COMUNICACIÓN Y REGISTRO								
3.10	**B**	El laboratorio tiene implementado sistemas de comunicación, informática y conectividad garantizando la comunicación al interior y al exterior del mismo, con todos sus usuarios de acuerdo a la ubicación geográfica y al grado de competencia	Los Laboratorios que realizan exámenes de interés en Salud Pública, según su ubicación geográfica y de complejidad cuentan con un sistema en Red funcionando.	*Verificar red telefónica funcionando (interna entre secciones y coordinación y externa) *Verificar el acceso a internet. *Verificar la existencia de fax destinados al uso del laboratorio.				2
3.11	**C**	El laboratorio debe garantizar la trazabilidad de la información que genera.	Verificar el procedimiento de registro de resultados y ante cualquier modificación que se haga en el laboratorio con relación a la información que se maneja debe quedar registrado	Solicitar documento de registro de información que demuestre trazabilidad de la información generada por el laboratorio.				1
3.12	**C**	El laboratorio cuenta con programas periódicos de mantenimiento, actualización y protección de software.	El laboratorio debe mantener una programación para el mantenimiento, actualización y vacunación de software	*Revisar los registros y las fechas de programación y realización de mantenimiento a los software, al menos una vez al año.				1
					TOTAL			28
					MÍNIMO			24

4. REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA

Evalúa el cumplimiento de los estándares de calidad y bioseguridad definidos para la recolección, manipulación, remisión, transporte y conservación de muestras

COD	TIPO	REQUISITO	MODO DE VERIFICACION	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACION C	EVALUACION NC	EVALUACION NA	PUNTAJE
4.1	**A**	El laboratorio debe tener un procedimiento de referencia y contrarreferencia acorde con protocolos de vigilancia, o con los lineamientos que para tal efecto expidan el INS e Invima	Verificar que los laboratorios que realizan exámenes de interés en salud pública, tengan documentado su procedimiento de referencia y contrarreferencia para la vigilancia de los eventos de interés en salud pública, y para los casos de emergencias sanitarias (Brotes, epidemias, etc.)	*Verificar existencia de el procedimiento de referencia y contra referencia que debe contener como mínimo :*				3
				*Listado de los exámenes que el laboratorio remite a otros laboratorios				
				*Los requisitos que deben cumplir los laboratorios a los cuales se remiten las muestras (referencia)				
				*Flujogramas de envío, recepción de muestras, procesamiento, resultados, especificando responsables de cada etapa.				
				*Tiempos definidos por el laboratorio para dar respuesta en cada evento. (contrarreferencia)				
4.2	**A**	El Laboratorio documenta a través de manuales, los procesos y procedimientos para la recolección, manipulación, remisión, transporte y conservación de muestras "ítems" de ensayo" en condiciones de calidad: seguridad, oportunidad y eficiencia.	Verificar la existencia del Manual de recolección, manejo y transporte de muestras	*Solicitar el manual de recolección, manejo y transporte de muestras. *Verificar listado de exámenes que se remiten a otro laboratorio, revisar causa de remisión y laboratorio al cual se hace la referencia.				3
4.3	**B**	El laboratorio tiene documentado el procedimiento de cadena custodia para las muestras que lo requieran de acuerdo a las exigencias de ley.	Verificar la implementación del procedimiento de cadena de custodia debe estar documentado y socializado, al personal que maneja muestras de interés en salud publica en el laboratorio.	*Solicitar el documento donde se define uso y aplicaciones de la cadena de custodia para las muestras que maneja el laboratorio.				2
4.4	**B**	Desde la coordinación o dirección del laboratorio se asegura que todos los procedimientos incluidos en referencia y contra referencia son del conocimiento del personal involucrado en la actividad.	Verificar que el laboratorio se asegura de capacitar a su personal sobre los procedimientos de referencia y contra referencia a seguir para los eventos de interés en salud publica	*Solicitar listado de asistencia a las capacitaciones del personal en los procedimientos de referencia y contra referencia para los eventos de interés en salud pública.				2
			Verificar que la trazabilidad comience con la	*Verificar el código único de identificación de muestras: orden médica ,ficha epidemiológica (según aplique)*				

4.5	**A**	El laboratorio tiene establecidos procedimientos para la verificación de la trazabilidad de las muestras.	recepción de muestras y su identificación hasta que se genera el informe del resultado. Realizar el rastreo de las muestras, en cada una de sus etapas: pre-analítica, analítica, post analítica permite establecer responsabilidades, acciones de mejora, y obtener indicadores de calidad. Verificar la presencia de contra-muestras en los casos que aplique.	*Registros de recepción de las muestras con un código único de identificación para cada muestra al laboratorio				3
				*Registros de ingreso y de análisis de las muestras				
				*Registros de remisión o transporte de muestras				
				*Registro de incidentes con las muestras				
				*Registro de resultados				
4.6	**A**	El Laboratorio dispone de procedimientos que especifican las condiciones de recepción de muestras bajo parámetros de Bioseguridad, oportunidad, control de temperatura (cadena de frio), y medios de conservación.	Verificar la existencia de procedimientos para la recepción, radicación y almacenamiento de muestras; las muestras pueden ser: sueros, sangre total y otros	*Verificar en el documento de recepción de muestras los siguientes ítems:*				3
				*Revisión de Solicitud y tipo de análisis requeridos				
				*Instrucciones sobre marcado y etiquetado de las muestras				
				*Criterios de rechazo				
				*Condiciones de almacenamiento de las muestras mientras ingresan al área técnica				
				* Registro de ingreso y remisión al área técnica				
					TOTAL			16
					MÍNIMO			14

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.

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.				
5.2	**A**	El personal del laboratorio usa los elementos de protección primaria de acuerdo al nivel de riesgo de los agentes infecciosos que manejan	Debe indagarse sobre el tipo de agentes químicos o infecciosos manipulados por el laboratorio y verificar frente al Manual de Bioseguridad de la OMS la concordancia entre el riesgo y los elementos de protección.	Observar el uso de tapabocas, gorro, guantes, mascarillas, batas blancas y desechables en el personal del laboratorio.				3
				Solicitar los registros de desinfección y limpieza de las áreas y superficies o monitoreo ambiental, donde se procesan los agentes infecciosos.				
				Verificar el uso de cámaras de Bioseguridad para el manejo y procesamiento de las muestras de carácter infeccioso , preguntar la Clase y tipo de cámaras usadas (deben corresponder al tipo de agentes infecciosos manejados)				
5.3	**A**	El laboratorio tiene un Manual o Plan de gestión integral para el manejo de los residuos generados en sus diferentes secciones y áreas de trabajo ajustado a su grado de complejidad y de acuerdo a la normatividad vigente	Verificar la existencia de procedimientos relacionados con el manejo de residuos con los lineamientos contenidos en la Resolución 1164 de 2002 Manual de procedimientos para la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares y decreto 4741 de 2005 de Min ambiente para la gestión integral de residuos peligrosos o aquellos que los modifiquen o se encuentren vigentes.	Solicitar el PGIRHS (plan de gestión integral de residuos hospitalarios y similares) y verificar que el documento describa los procedimientos que están implementados en el laboratorio y no sea la copia de la resolución 1164/2002,				3
5.4	**B**	El laboratorio cumple con las especificaciones técnicas de los recipientes para la recolección de desechos (reutilizables, desechables, cortopunzantes, químicos y radiactivos)	Verificar que la recolección de desechos en todas las áreas del laboratorio se realiza en recipientes adecuados por dimensiones, tipo y resistencia de los materiales y rotulado con pictogramas de acuerdo al tipo de residuo según Resolución 1164 de 2002.	Verificar la presencia de recipientes adecuados y suficientes para la segregación residuos en las diferentes secciones (reutilizables, desechables, corto punzantes, químicos y radiactivos).				2
				Guardianes				
				Bolsas plásticas				
				Canecas				
5.5	**B**	El Laboratorio adopta el código de colores para los recipientes de recolección de residuos que facilita la separación de los mismos, de acuerdo a la actividad desarrollada por cada sección del laboratorio.	Verificar la aplicación del código de colores para el manejo de residuos.	Durante el recorrido por el laboratorio inspeccionar que las canecas estén dotadas de las bolsas del mismo color, y contengan los residuos que especifica el código de colores.				2
5.6	**A**	El Laboratorio realiza todos los procesos de tratamiento de residuos infecciosos, químicos, y radiactivos con gestores externos autorizados por la autoridad ambiental competente, sin que esto excluya el pre tratamiento in situ de los residuos como medida de bioseguridad o principio de precaución de impacto ambiental (ley 99 de 1993)	Verificar el establecimiento de los procedimientos de inactivación y disposición final de los residuos peligrosos, el cual debe incluir la totalidad de los residuos generados por el laboratorio basados en la caracterización de los mismos por cada sección o área de trabajo los cuales deben ser descritos en el diagnóstico del PGIRHS.	Solicitar registro de visita de verificación (mínimo 1 vez al año) al gestor externo contratado respecto a los procedimientos de tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos. (químicos e infecciosos*)				3
				Para procedimientos de desactivación "in situ" indagar como se realiza y verificar si coincide con el documento (PGIRH)				
				Solicitar copia de la licencia del gestor ambiental externo, emitida por autoridad competente (vigente)				
5.7	**A**	El Laboratorio establece la ruta sanitaria interna de recolección de residuos peligrosos y no peligrosos de acuerdo a los criterios definidos en la resolución 1164 de (2002)	Los procedimientos de la ruta sanitaria están documentadas en el PGIRH especificando esquema de la ruta, franjas horarias por tipos de residuos, frecuencias, mecanismos para transportar los residuos al área de	Durante el recorrido por el laboratorio verificar que el esquema de la ruta se cumpla.				3
				Verificar la dotación de elementos mínimos como carro transportador con ruedas y tapa, en material higiénico sanitario y elementos de protección personal.				

		la resolución 1164 de (2002)	almacenamiento central, responsables y uso de elementos de protección personal.	Preguntar al personal del área técnica el funcionamiento de la ruta sanitaria.(horarios, frecuencias y recorrido)				
5.8	**B**	El Laboratorio tiene un área de almacenamiento central de residuos	Los criterios de adecuación para el cuarto de almacenamiento de residuos, deben estar basados en los establecidos en la Resolución 1164 de 2002	Visitar el cuarto de almacenamiento de residuos, verificando que la ubicación, dotación, condiciones estructurales y sanitarias cumplan con los criterios.				2
5.9	**B**	El laboratorio cumple con el adecuado etiquetado de residuos para ser entregados a los gestores externos.	El etiquetado de residuos permite establecer la trazabilidad del residuo desde su generación hasta su disposición final, la etiqueta contiene: tipo de residuo, lugar de origen, fecha de recolección y responsable del procedimiento.	Verificar que en el cuarto de almacenamiento, que todos los residuos se encuentren etiquetados en forma correcta.				2
5.10	**C**	El laboratorio diligencia los registros de cuantificación de residuos (RH1)	Todos los residuos generados en el laboratorio deben cuantificarse y registrarse en el formato RH1 de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1164 de 2002 que permita calcular los indicadores de gestión interna y emitir los informes que la autoridad sanitaria o ambiental solicite.	Revise carpeta con registros RH1. Verificando la cuantificación de residuos peligrosos y no peligrosos. Verificar los indicadores establecidos. Recomendación: la información debe ser incluida en una base de datos para el cálculo de los indicadores.				1
5.11	**C**	El laboratorio cuenta con los permisos o registros de vertimientos y emisiones atmosféricas por parte de la autoridad ambiental competente.	Debe preguntarse en el Laboratorio si maneja registros o permisos para el vertimiento y emisión de gases aprobados, generados por la autoridad sanitaria maneja el laboratorio	Indagar sobre la caracterización de aguas residuales en el laboratorio mediante las pruebas realizadas por laboratorio acreditado por el Ideam, solicitar resultados de las pruebas Para casos en los que el laboratorio posea fuentes fijas de emisión de gases como: calderas, Hornos solicitar permiso de emisión de gases dada por autoridad competente.				1
5.12	**C**	Las instalaciones del laboratorio disponen de duchas, lava manos y lava ojos, de fácil acceso para el personal.	Verificar que el laboratorio esté clasificado como nivel de Bioseguridad 2 y verificar que tengan una ducha de emergencia y un lavaojos, (B2).	Verificar la presencia del lavaojos y la ducha de emergencia de fácil acceso.				1
					TOTAL			26
					MÍNIMO			23

6. PROCESO PRIORITARIO

Incluye todas las actividades que el laboratorio debe realizar en el marco del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, del decreto 2323 Y 3518 del 2006.

COD	TIPO	REQUISITO	MODO DE VERIFICACION	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACION			PUNTAJE
					C	NC	NA	
6.1	**A**	El laboratorio conoce los protocolos y guías en salud pública, se revisan periódicamente y se hace seguimiento de su observancia, según los Eventos de Interés en Salud Pública- EISP en que participa (Decreto 3518/06)	Indagar sobre el conocimiento de los protocolos y guías generadas por el nivel nacional	Trazar el conocimiento y observancia de los protocolos de un EISP.				3
6.2	**A**	El laboratorio cuenta con un proceso sistemático de información o comunicación hacia el grupo de vigilancia o autoridad competente y de acuerdo a flujos de información dentro del sistema de vigilancia en salud pública para la confirmación de Eventos de Interés en Salud Pública- EISP (Flujos de información: Artículo 22 del Dec 3518/2006)	Verificar que el laboratorio tiene establecido un procedimiento que define, actividades, responsables y periodicidad del flujo de información sobre los resultados que emite con relación a los EISP según protocolos o lineamientos de Vigilancia en Salud Pública	Verificar según el evento la información que debe ser enviada acorde con el protocolo de vigilancia en salud publica *Verificar registro de la notificación periódica y sistemática que realiza el laboratorio, hacia los responsables de vigilancia de los EISP Verificar si existe evidencia (registro físico y/o electrónico) de que la información fue recibida por parte del grupo de vigilancia en Salud Publica.				3
6.3	**A**	El personal del laboratorio conoce sus funciones dentro de la red nacional de laboratorios y el sistema de vigilancia en salud pública (Decretos 2323 y 3518 de 2006).	Indagar sobre el conocimiento de la normatividad vigente con relación a la red nacional de laboratorios	*Preguntar cual es la institución referente dentro de la Red Nacional de Laboratorios *Verificar registros de capacitaciones en temas de salud pública en la red.				3
6.4	**B**	El laboratorio participa en las estrategias de vigilancia en salud pública.(centinela, intensificada, rutinaria)	Verificar protocolo según la vigilancia establecida	*verificar registros de participación (resultados de laboratorio) según protocolo. *Verificar bases de datos				2
6.5	**A**	El laboratorio participa en programas de Evaluación Externa del desempeño (Directo o Indirecto)-PEED del Laboratorio de Salud Pública u otro actor si este no tiene el programa disponible ,con el propósito de evidenciar la competencia técnica de los ensayos de EISP que realiza.	Evidenciar la participación en programas de Control de Calidad Externo con evaluaciones óptimas que demuestran la calidad de las pruebas que realiza	Certificación de las pruebas evaluadas con puntaje de aprobación. Verificar planes de mejora si aplica (cuando los resultados no son aprobados) Total de Pruebas con calificación superior en los programas de EEDD / Total de pruebas que participan en programas de EEDD x 100 *Cobertura : numero de eventos que tienen PEED/Numero de EISP que realiza o vigila				3
6.6	**B**	El laboratorio recibe asistencias técnicas y demás actividades que convoque el laboratorio de referencia departamental-LSP.	Evidenciar la participación del laboratorio en las actividades de asistencia que convoque el LSP.	Solicitar registros de convocatorias y permanencias de asistencia.				2
6.7	**B**	El laboratorio participa en capacitaciones y/o talleres en temas de interés en Salud Pública que convoque el laboratorio de referencia departamental-LSP.	Evidenciar la participación del laboratorio en las actividades de asistencia que convoque el LSP.	Solicitar registros de convocatorias y permanencias de asistencia.				2
6.8	**A**	Se tienen claramente establecido los tiempos de duración del procesamiento y entrega de resultados del laboratorio.	Indagar los tiempos que tiene establecidos el laboratorio para la generación de resultados, acorde con protocolos de vigilancia donde aplique	Trazar el tiempo de emisión de los resultados.				3
6.9	**A**	El laboratorio cumple con las normas de confidencialidad y uso de la información que será utilizada exclusivamente por parte de la autoridad sanitaria para fines de vigilancia en salud pública.	Verificar acceso controlado a los resultados de EISP	Verificar unificación de los informes de resultados, con acceso controlado a dichos informes. Verificar procedimiento de emisión de resultados				3

6.10	**A**	El laboratorio notifica de manera inmediata a la autoridad competente los resultados obtenidos cuando estos evidencien un riesgo potencial de salud pública.	Verificar la documentación de las acciones a realizar cuando se presenten resultados que evidencien riesgo potencial para la salud pública	Verificar el documento o flujo grama de acciones cuando se presenta un resultado que evidencie riesgo para la salud pública.				3
6.11	**C**	El Laboratorio participa en proyectos de investigación en temas relacionados con los eventos de Interés en salud pública y vigilancia y control sanitario	Verificar que el laboratorio participa en proyectos de investigación en lo relacionado con temas de interés en salud pública y control sanitario.	Preguntar si el laboratorio en los últimos tres años ha participado en proyectos de investigación en temas relacionados con los eventos de interés en salud pública y vigilancia y control sanitario				1
				Si la respuesta es afirmativa, indagar sobre el nombre del proyecto y el objetivo principal del mismo, con el fin de verificar si está relacionado con temas de los EISP y vigilancia y control sanitario.				
					TOTAL			28
					MÍNIMO			25