BORRADOR DE PROPUESTA

MANUAL DE VERIFICACIÓN DE ESTANDARES DE CALIDAD EN SALUD PÚBLICA PARA LOS LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA DEPARTAMENTALES Y DEL DISTRITO CAPITAL

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 correspondientes al quehacer de los laboratorios, con eficiencia, calidad y oportunidad

COD	TIPO	REQUISITO	MODO DE VERIFICACION	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACIÓN			PUNTAJE
					C	NC	NA	
1.1	A	El laboratorio cuenta con certificación o acreditación de su sistema de gestión de calidad (BPL/ISO17025) (si contesta si continúe con la pregunta 1,10 y sume el puntaje correspondiente a la calificación final de este criterio).	*Se debe 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. *El Laboratorio puede presentar alguna prueba acreditada que evidencia competencia técnica y asegura calidad.	*El equipo verificador solicitará la certificación correspondiente con vigencia y resultados de la misma. Para la unidad ambiental deberá presentar certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio o de NTC-ISO/IEC 17025:2005. *Para la Unidad de eventos de interés en salud pública (atención a las personas) sólo presentación certificación de la NTC-ISO/IEC 17025:2005				3
1.2	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 1,16)	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 NTC ISO 15189:2009 y la NTC-ISO/IEC 17025:2005				3
1.3	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 debe estar representado en el organigrama de la Dirección Territorial de Salud, debe incluir 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
1.4	A	El laboratorio tiene todos los procedimientos técnicos y administrativos de las pruebas realizadas para la vigilancia de los eventos de interés en salud pública y vigilancia y control sanitario, 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 y administrativos 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 los procedimientos operativo estándar, instructivo, manual, de las pruebas en el laboratorio, uno de la unidad ambiental y uno en la unidad de eventos de interés en salud pública (atención a las personas). *Verificar las fechas de realización, aprobación, así como fechas de actualizaciones, nombre y firma del responsable.				3
1.5	A	El Laboratorio establece directrices 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 y otro por 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
1.6	A	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.				3
1.7	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 que 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
1.8	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 del laboratorio emitida por la alta dirección o coordinación del laboratorio que defina aspectos básicos como: objetivos, alcance de los procedimientos desarrollados en el laboratorio.	*Verificar la existencia de la política de calidad publicado de forma visible para público general. * Revisar su contenido según lineamientos.				3

1.9	**A**	El Laboratorio tiene definido dentro en el sistema de gestión de calidad un plan de auditorías internas, 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, acciones correctivas, acciones preventivas y trabajo de ensayo y ensayo no conforme, los cuales se vean reflejados en la mejora continua del SGC.	*Revisar existencia de plan o programa de auditorías. *Revisar Informes de auditorías: hallazgos acciones preventivas y correctivas, y trabajo de ensayo y ensayo no conforme. *Revisar planes de calidad, planes de mejora, mapas de riesgo y seguimiento.				3
1.10	**A**	El laboratorio realiza aseguramiento de la calidad 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 por cada sección de laboratorio. *Verificar certificación de materiales de referencia certificados. *Verificar control de calidad interno de los materiales de referencia secundarios. *Soporte de actividades metrológicas, como certificación de calibración, calificación, entre otros. *Revisar el registro donde se evidencie que se realiza el análisis por duplicado. *Revisar la fecha de vigencia de tres estándares, reactivos e insumos.				3
1.11	**B**	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 laboratorios deben ser preservados según normatividad vigente (Tabla de retención documental).	*Solicitar tabla de retención documental, e indagar por dos documentos que se encuentren registrados en la tabla. *Verificar el archivo de gestión documental.				2
1.12	**A**	El Laboratorio evalúa los resultados de su gestión frente a los objetivos y las responsabilidades según su competencia por medio de Indicadores.	Los indicadores de gestión son la expresión cuantitativa del comportamiento y desempeño de un proceso que se compara con el nivel de referencia e indica si están obteniendo los resultados esperados, de acuerdo a los objetivos misiones.	*Solicitar la hoja de vida de os indicadores. *Solicitar el seguimiento y análisis de los tres últimos periodos de medición. *Solicitar las acciones tomadas.				3
1.13	**A**	El laboratorio gestiona la dotación de equipos, reactivos, estándares e insumos suficientes para realizar las actividades requeridas en la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones, en cada área.	En la planeación anual de actividades, se deben evidenciar los requerimientos de reactivos, equipos, insumos necesarios para la ejecución de sus actividades durante un periodo establecido de tiempo. También se debe verificar la existencia del plan metrológico.	*Solicitar el POA verificando el Plan de necesidades o plan de compras planificadas a un año donde incluya reactivos, estándares, insumos y adquisición y mantenimiento de equipos. *Verificar el procedimiento de metrología y plan metrológico, que incluya el cronograma de mantenimiento de equipos durante la vigencia actual.				3
1.14	**A**	El laboratorio mantiene actualizado un control e inventario de reactivos, estándares, insumos y materiales empleados requeridos 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
1.15	**B**	El laboratorio participa en la evaluación técnica que se realiza para la compra de insumos, estándares, reactivos, materiales y equipos necesarios para su funcionamiento.	Verificar que los procesos de adquisición de insumos, reactivos materiales y equipos que sean usados en el laboratorio cuentan con el concepto técnico de la dirección o coordinación del laboratorio, o la persona que este delegue para la evaluación.	* Solicitar el procedimiento de adquisición de bienes y suministros (compras). *Solicitar mínimo dos (2) conceptos técnicos emitidos por el laboratorio de salud pública, de evaluación a proveedores de insumos, reactivos y/o materiales consumibles utilizados en el laboratorio.				2
1.16	**B**	El laboratorio Implementa y desarrolla una política de la Administración del Riesgo a través de planes que garantizan el cumplimiento de su misión y objetivos dentro de la organización.	Se debe verificar que el laboratorio tiene identificados, clasificados, y actualizados los posibles riesgos o acciones preventivas que se presenten incluyendo los riesgos asociados a los temas técnicos, sanitarios, y ambientales. Verificar que el laboratorio cuenta con una metodología que define el nivel de impacto del riesgo y grado de probabilidad de ocurrencia del mismo, y además las actividades a desarrollar para disminuir su ocurrencia. Revisar que la metodología incluya un mecanismo para analizar la información del riesgo y permitir evaluar y mejorar su gestión.	*Revisar procedimiento de acciones preventivas el cual debe contener un formato asociado que incluya el Mapa de riesgos. *Verificar que el procedimiento debe contener la metodología del manejo del riesgo. *Verificar que contenga la identificación y clasificación de los riesgos. *Revisar los seguimientos a los planes de acción de las acciones preventivas y la actualización del consolidado de acciones preventivas y correctivas. *Verificar la existencia y actualización de los indicadores de gestión establecidos en el manual de calidad relacionados con las acciones correctivas, preventiva y oportunidades de mejora .				2
1.17	**A**	El laboratorio tiene definidos planes de contingencia interno frente a emergencias sanitarias y/o catástrofes naturales para el funcionamiento del mismo, en cuanto a designación de suplentes para funciones clave, remisión de ensayos a otros laboratorios por desmesurado aumento de pruebas, como ocurre en el caso de brotes, epidemias o pandemias	Deben existir los documentos que evidencien planes de contingencia para emergencias, especificando causas para que dicho plan se active, definiendo flujo grama de actividades, procedimientos y responsables para cada caso, especificando la articulación del mismo con los actores involucrados	*Plan de contingencia para emergencias sanitarias. *Plan de contingencia para catástrofes naturales. *Verificar listado de principales y suplentes de cada uno de los planes *Verificar el listado de laboratorios para apoyo de la actividad de red . *Verificar la existencia de cadena de llamadas.				3
1.18	**A**	El laboratorio tiene establecido un procedimiento que permita la recepción y análisis de muestras durante las 24 horas y los 7 días de la semana, para garantizar la vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario de brotes y epidemias, de forma permanente y continua.	Verificar el procedimiento de recepción, radicación y almacenamiento de muestras donde se contemple la recepción las 24 horas y los fines de semana	Realizar trazabilidad a los registros de las muestras recepcionadas fuera del horario laboral y fines de semana y a los análisis realizados a ellas.				3
						TOTAL		51
						MÍNIMO		47

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**	**EVALUACIÓN**			**PUNTAJE**
					C	**NC**	**NA**	
2.1	**A**	El Laboratorio cuenta con manual de perfiles de puestos de trabajo, con el personal administrativo, técnico y profesional, con el debido nivel de competencia para el desarrollo de las funciones asignadas de acuerdo al cargo.	Verificar el manual de perfiles de cargos que garantice el cumplimiento de todas las actividades misionales definidas por norma o lineamientos nacionales.	Verificar manual de funciones para dar cumplimiento a las actividades misionales del laboratorios, teniendo en cuenta perfil epidemiológico y mapa de riesgos, volumen y frecuencia de muestras, capacidad de procesamiento (capacidad analítica), equipamiento, entre otros.				3
2.2	**A**	El laboratorio cuenta con un profesional designado para coordinar y dirigir las actividades desarrolladas por la organización.	Verificar que el laboratorio cuenta con un profesional que está encargado de la coordinación del laboratorio, y de la gestión administrativa que garantice todas las actividades misionales y de apoyo que el laboratorio necesita para la vigilancia de los eventos de interés en salud pública y vigilancia y control sanitario. El coordinador, director, tiene formación profesional en Bacteriología, Microbiología, química, química farmacéutica, ingeniería de alimentos, ingeniería química o ciencias afines y además tiene estudios de postgrado en áreas relacionadas con Salud Pública, Epidemiología, Gerencia en salud, Auditoría en Salud o tiempo de experiencia en cargo similar que homologue los títulos.	Revisar la hoja de vida del coordinador verificando los siguientes aspectos: *Debe ser un profesional en Bacteriología, Microbiología, química, química farmacéutica, ingeniería de alimentos, ingeniería química o ciencias afines con titulo legal vigente, otorgado por una institución educativa legalmente certificada. *El coordinador debe contar con una especialización en áreas relacionadas con salud pública: (salud pública, Epidemiologia, Gerencia en salud, Auditoría en Salud) revisar certificaciones títulos, o tiempo de experiencia en cargo similar que homologue los títulos. *Si en la HV se consignan estudios en el exterior, revisar el registro del título obtenido, convalidado por el Ministerio de Educación de Colombia. *Certificación de experiencia laboral no inferior a dos años, ejerciendo las competencias laborales exigidas por el cargo. *Verificar la existencia del cargo de coordinador para el laboratorio de salud pública.				3
2.3	**A**	El personal que realiza tareas especificas en el área administrativa y de apoyo al laboratorio, está calificado sobre la base de una formación y experiencia apropiada, demostradas según el cargo lo requiera	Verificar la documentación que aparece en la hoja de vida , para el personal auxiliar de apoyo a la actividad analíticas y se deben ajustar las especificaciones a las normas vigentes en cuanto a competencias laborales *(empleados públicos decreto 3626 de 2005.*	*Revisar en las hojas de vida del personal administrativo, sea este técnico o auxiliar administrativo, así como del personal técnico o auxiliar de laboratorio, que estén consignados los siguientes documentos:* **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.*				3
2.4	**A**	El laboratorio cuenta con el apoyo de un profesional especializado en epidemiologia, encargado de realizar el análisis, seguimiento y reporte de toda la información referente a la confirmación de los eventos de interés en salud pública y vigilancia y control sanitario.	Verificar que el profesional especializado en Epidemiología realice actividades de recolección y organización sistemática de datos del laboratorio, análisis e interpretación de acuerdo a perfil epidemiológico y mapa de riesgo, difusión de la información a la Dirección Territorial de Salud, laboratorios nacionales de referencia, (INS, Invima) y el Ministerio de Salud Protección Social (MPS), y orientación de intervenciones en salud pública desde el laboratorio.	*Solicitar copia de la hoja de vida del Epidemiólogo encargado de apoyar el análisis del laboratorio. *Certificación y copia de Títulos de formación académica (profesional y especialización), que correspondan al cargo que confirme su formación en epidemiologia. *Certificación de experiencia laboral no inferior a 1 (un) año, ejerciendo las competencias laborales exigidas por el cargo.				3
2.5	**A**	El Laboratorio cuenta con profesionales con formación y experiencia demostrable en cada una de las áreas de su competencia.	Verificar que en el laboratorio, por su perfil epidemiológico y mapa de riesgos, volumen y frecuencia de muestras, capacidad de procesamiento, equipamiento, manejan secciones independientes y especializadas, su personal debe certificar formación y experiencia para trabajar en el área designada.	Los profesionales básicos para el desarrollo de actividades misionales que debe contemplar el manual de funciones son: Unidad de eventos de interés en salud pública (personas): *Vigilancia, atención de brotes y control de calidad: Bacteriólogo(s). Unidad de vigilancia de factores de riesgo y del ambiente (ambiente): *Entomología: biología. *Microbiología de Agua Potable: Microbiología o bacteriología. *Físico-químico de Agua Potable: Ing. de alimentos, Ing. Químicos, químico *Microbiología de Alimentos y Bebidas: Microbiología o bacteriología. *Físico-químico de Alimentos y Bebidas: Ing. de alimentos, Ing. Químicos, químicos *Medicamentos: Químico farmacéutico, químico, Ing. Químico. *Verificar los Títulos de formación académica y especialización, de acuerdo al manual de perfiles, que correspondan a las funciones que desempeñe el profesional en el laboratorio y confirme su formación profesional. *Certificado de experiencia laboral no inferior a				3

2.6	**A**	Desde la dirección o coordinación del laboratorio está asignado un responsable de calidad con autoridad delegada para implementar y hacer seguimiento a los requisitos de las normas de calidad en todo el laboratorio.	Verificar la existencia de una persona responsable de liderar el SGC, que realice las capacitaciones, seguimiento y evaluación del sistema de gestión de calidad en el laboratorio (auditor interno).	*Certificación y copia de Títulos de formación académica profesional y especialización, que correspondan al cargo que confirme su formación en el tema de calidad. *Certificación de experiencia laboral no inferior a 1 (un) año, ejerciendo las competencias laborales exigidas por el cargo.				3
2.7	**B**	Desde la dirección o coordinación del laboratorio está asignado dos (2) líderes técnicos, uno para la unidad de eventos de interés en salud pública (atención a las personas) y uno para la unidad de vigilancia de factores de riesgos y del ambiental (ambiental).	Verificar que se cuenta con un profesional responsable que asegure y supervise el cumplimiento de SGC, con formación técnica para apoyar, revisar y soportar los resultados obtenidos en el laboratorio.	Verificar en la hoja de vida la asignación de funciones de liderazgo técnico en cada unidad del laboratorio.				2
2.8	**A**	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 a su competencia y 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. *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.				3
2.9	**B**	El laboratorio documenta e implementa los procesos de entrenamiento e inducción para todo el personal que ingresa o cambia de actividad.	Verificar la implementación del procedimiento de inducción y entrenamiento para el personal que ingresa nuevo definiendo: personal designado para entrenar, responsabilidades, procedimientos, tiempos asignados y evaluación de resultados. Este procedimiento debe incluir la evaluación del personal en entrenamiento.	*Solicitar el procedimiento de inducción en el laboratorio. *Solicitar el registro de 2 listados de asistencia de inducciones del personal nuevo.				2
2.10	**B**	El laboratorio dispone de personal de apoyo para mantenimiento general de sus instalaciones, de forma permanente.	Verificar la presencia permanente de personal de aseo y vigilancia de sus instalaciones de forma permanente, bien sea por vinculación directa o contratación de prestación de servicios	*Verificar que en el Laboratorio se cuente con personal de apoyo para servicios generales (aseo, vigilancia), de forma continua, durante los últimos dos años (24 meses). *Si se trata de una empresa contratada por prestación de servicios, verificar el objeto contractual, tiempo de contratación y que entre contrato y contrato se verifiquen los dos últimos años. *Verificar que la experiencia del personal de aseo sea de servicios hospitalario o de laboratorio clínico.				2
2.11	**B**	El personal que integra el laboratorio participa en programas de educación continuada o capacitaciones técnicas con periodicidad mínima semestral	Verificar la participación en programas de capacitación continuada que permita mantener actualizados todos sus procesos y procedimientos, en temas relacionados con el fortalecimiento del laboratorio.	*Verificar plan de capacitaciones. *Solicitar 2 certificaciones de capacitaciones o actualizaciones recientes del personal del laboratorio.				2
2.12	**B**	El laboratorio avalúa con periodicidad la competencia técnica del personal de laboratorio de salud pública.	Verificar el procedimiento de evaluación de personal que garantice su idoneidad y competencia para las labores asignadas se encuentre establecido.	*Verificación de la evaluación de la competencia del personal profesional y asistencial con vinculación diferente a carrera administrativa (contratista o provisional). *Para personal de planta revisar que la concertación de objetivos corresponda a funciones establecidas en el manual de funciones y a actividades misionales del laboratorio de salud pública (evaluación de desempeño para carrera administrativa).				2
							TOTAL	78
							MÍNIMO	27

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	EVALUACIÓN			PUNTAJE
					C	NC	NA	
3.1	**A**	La construcción o remodelación de la planta física del laboratorio de salud pública se realizó cumpliendo las especificaciones de la norma vigente en sismo resistencia y contó con aval del Ministerio 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 aval del Ministerio.	*Solicitar las constancias emitidas por autoridad competente que certifican que la edificación ha sido construida bajo las normas de Sismo resistencias vigentes. *Solicitar los documentos emitidos por Ministerio de Salud y Protección Social que aprueben las adecuaciones realizadas a la planta física del Laboratorio.				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 de la unidad de eventos de interés en salud pública (atención al humano) y la unidad vigilancia de factores de riesgo y del ambiente (de ambiente). 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 en las dos unidades, 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 para atención de eventos de interés en salud pública, medicamentos y alimentos (3). *Separación física entre secciones del laboratorios, verificar que se cuenta con áreas separadas y sistemas de ventilación independientes para el análisis fisicoquímico de alimentos, bebidas alcohólicas, medicamentos y agua para consumo humano. *Verificar que se cuenta con áreas separadas e independientes para el análisis microbiológico de: alimentos, bebidas alcohólicas, medicamentos y agua para consumo humano. *Verificar si se cuenta con secciones y áreas independiente para control de calidad de eventos de interés en salud pública, sección de patología y secciones especializadas. *Señalización (denominación de las secciones o áreas, del riesgo, salidas de emergencia, ruta sanitaria, etc.)				3
3.3	**A**	El laboratorio cuenta con un área específica para pesaje que cumple con los niveles mínimos de estabilidad requeridos.	Indagar sobre la designación de un área específica para realizar el pesaje de reactivos, insumos, y materiales requeridos en las diferentes secciones del laboratorio.	Realizar visita al área de pesaje, y verificar condiciones de funcionamiento: mesones estables, libres de corrientes de aire y de todo tipo de vibraciones. *Verificar que los mesones y superficies sean de materiales no porosos, de fácil limpieza y desinfección. *Verificar registro de control de humedad y temperatura del área.				3
3.4	**B**	El laboratorio realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de humedad y temperatura, además mantiene iluminación adecuada para todas las secciones según lo requieran los procedimientos o características técnicas de los equipos.	Verificar las normas de Bioseguridad relacionadas con el manejo y procesamiento de las muestras que incluyen las condiciones del medio ambiente o entorno de su área física	Verificar: presencia de luz natural y artificial suficiente en las instalaciones, ubicación de las cabinas de bioseguridad, presencia de termómetros e higrómetros en las secciones, indagar por el registro de control de temperatura y humedad del ambiente (aire acondicionado),controles de esterilidad para las áreas y los equipos que aplica. *Verificar registro de control de humedad y temperatura d de al menos dos secciones al azar. *Verificar el control de desinfección de áreas en la sección de microbiología de alimentos.				2
3.5	**B**	Todas las secciones y áreas del laboratorio están dotadas con tomas de agua y desagües que permiten la fácil limpieza de los materiales en procedimientos de lavado y descontaminación.	Verificar que las pocetas del Laboratorio deben ser construidas con las normas técnicas requeridas para el manejo del material usado en sus diferentes secciones (consultar directriz del MSPS)	Observar las pocetas que tiene el laboratorio, y verificar si tienen las especificaciones técnicas requeridas. (llaves cuello de ganso y pocetas con mínimo 30 cm de profundidad)				2
3.6	**A**	El laboratorio cuenta con áreas diferenciadas claramente para el lavado de material y desinfección en cada una de las secciones que se requieran.	Verificar el lavado de material y desinfección en cada una de las secciones que se requieran.	*Verificar que la unidad de eventos de interés en salud pública (atención a las personas) cuente con al menos un lavado de materia y desinfección (al menos 1). *Verificar que se cuenta con áreas diferenciadas para lavado de material en las secciones de análisis fisicoquímico y microbiológico de alimentos de forma independiente (2). *Verificar que se cuenta con áreas diferenciadas para lavado de material en las secciones de análisis fisicoquímico y microbiológico de agua potable (1). *Verificar que se cuenta con áreas para lavado de material en la secciones de medicamentos (1).				3
3.7	**B**	Las secciones y áreas técnicas del laboratorio 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.	Verificar que el sistema de ventilación y filtros de aire deben estar implementados de acuerdo a la normatividad vigente si se requiere (consultar directriz del MPS)	Observar si está disponible y funcionando el sistema de ventilación, aire acondicionado, ventanas, observar en funcionamiento los filtros de aire, si se requieren.				2
3.8	**B**	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento en condiciones adecuadas para asegurar la continua integridad para todo tipo de muestras que requieran ser almacenadas.	Verificar la existencia de sitios de almacenamiento de: placas, bloques de histología, cultivos, microorganismos, sueros, alimentos, botellas, enlatados y todo tipo de muestras biológicas o químicas con el tamaño adecuado y asegurando la cadena de custodia en los casos requeridos y debidamente separados (humanos y ambiental).	*Indagar sobre la ubicación de lugares de almacenamiento en la unidad de eventos de interés en salud pública (atención a las personas) y en la unidad de ambiente. *Verificar controles de temperatura /humedad ambientales y de equipos de refrigeración o congelación donde aplique.				2
3.9	**B**	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento en condiciones adecuadas para asegurar la continua integridad de: elementos, insumos y reactivos.	En los laboratorios que tienen secciones independientes y alto volumen de manejo de muestras deben contar con un lugar de almacén o depósito central para los elementos insumos o reactivos empleados en sus diferentes secciones.	Indagar sobre la ubicación de lugares de almacenamiento para elementos, insumos, y reactivos, realizar inspección visual de estos lugares, verificar controles de temperatura /humedad ambientales y de equipos de refrigeración o congelación donde aplique.				2

3.10	**B**	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento en condiciones adecuadas de: documentos, registros, resultados tanto en medio físicos como archivos electrónicos.	Verificar la presencia de archivo para los documentos físicos y electrónicos con el tamaño adecuado de acuerdo al volumen o complejidad del laboratorio.	Indagar sobre la ubicación del archivo, inspeccionar visualmente (humedad, acceso, volumen, entre otros).					2
DOTACION y MANTENIMIENTO									
3.11	**A**	El laboratorio cuenta con la dotación y equipamiento suficiente para garantizar las actividades misionales de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario.	Verificar la presencia de equipos teniendo en cuenta el perfil epidemiológico, y mapa de riesgos, volumen y frecuencias de muestras y desarrollo tecnológico de la región, de acuerdo a lineamientos establecidos por los laboratorios nacionales de referencia.	Verificar la presencia de equipos básicos de acuerdo al área de procesamiento y por secciones del laboratorio, bajo lineamientos de los laboratorios nacionales de referencia.					3
3.12	**B**	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 d de los equipos sea conocida por todo el personal y que se cuente con hoja de vida conocida y disponible 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.					2
3.13	**B**	El laboratorio tiene documentado el procedimiento de manipulación, cuidado y utilización segura, de cada uno de los equipos, señalando las precauciones que se deben tener en cuenta. Este es conocido y está disponible para el usuario	Verificar que las instrucciones de uso de cada equipo deben estar a disposición del personal que lo manipula, y el laboratorio debe archivar los manuales de operación de cada equipo con conocimiento y acceso del personal que los maneja.	Solicitar de uno a dos documentos de los equipos donde se encuentren las instrucciones generales de uso (Instructivos), y verificar su ubicación (cerca del equipo y de fácil acceso).					2
3.14	**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
3.15	**C**	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.	*Solicitar plan de mantenimiento de infraestructura y verificar registros y cronograma de mantenimiento.					1
3.16	**A**	El laboratorio cuenta con la dotación y equipamiento suficiente para garantizar el sistema de comunicación al interior y al exterior del mismo con el sistema de información de la RNL	Verificar la presencia de equipos de comunicación en el laboratorio, teléfonos fijos, teléfonos celulares, computadores, impresoras, fax, radioteléfonos, avantel etc. (tenga en cuenta el tipo de laboratorio y su nivel de complejidad.)	*Realizar inspección visual de los equipos (teléfonos fijos, teléfonos celulares, computadores, impresoras, fax, radioteléfonos, avantel) y prueba de funcionamiento. *Verificar la existencia de equipos de computo destinados a uso del laboratorio.					3
SISTEMAS DE COMUNICACIÓN Y REGISTRO									
3.17	**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 complejidad	Los Laboratorios que realizan exámenes de interés en Salud Pública y vigilancia y control sanitario, según su ubicación geográfica y de complejidad cuentan con un sistema en Red funcionando. Para los LSP mínimo debe existir comunicación entre secciones y/o áreas por medio del uso de teléfono con extensiones cuando se encuentren separadas, y garantizar el acceso a internet.	*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
3.18	**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
3.19	**C**	El laboratorio mantiene copia de seguridad de la información generada y además determina los niveles de acceso de acuerdo a las responsabilidades del personal que maneja la información.	En el laboratorio debe estar estipulado el procedimiento de registro y de almacenamiento de la información generada como: resultados de las pruebas, datos de control de calidad, datos de notificaciones. Además se definen responsabilidades y niveles de acceso para el manejo de la información.	*Verificar la existencia de copias de seguridad de la información recolectada, recibida o emitida (medios físicos o magnéticos)					1
							TOTAL		42
							MÍNIMO		39

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**	**EVALUACIÓN**			**PUNTAJE**
					C	NC	NA	
4.1	**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" y tiempos de entrega de resultados, en condiciones de calidad, seguridad, oportunidad y eficiencia.	Verificar la presencia de manuales, procesos y procedimientos de recolección, manejo y transporte de Muestras	*Solicitar el manual de recolección, manejo y transporte de muestras. *Verificar el tiempo para la entrega de los resultados al grupo de vigilancia o ambiente, al INS o Invima u otro laboratorio de referencia nacional. *Verificar listado de exámenes que se remiten a otro laboratorio, revisar causa de remisión y laboratorio al cual se hace la referencia.				3

4.2	**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. *Verificar el formato de cadena de custodia las fechas y las firmas de quienes manejaron la muestra.				2
4.3	**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 capacita 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, en el último año.				2
4.4	**A**	El laboratorio tiene establecidos procedimientos para la verificación de la trazabilidad de las muestras.	Verificar que la trazabilidad comience con la 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.	*Verificar el registros de recepción de las muestras al laboratorio. *Registros de ingreso y de análisis de las muestras *Verificar documento que solicita el análisis: solicitud de análisis, identificación de la muestra (código). *Registros de remisión o transporte de muestras. *Registro de incidentes con las muestras *Registro de almacenamiento de contra muestras *Registro de resultados (ajuste de casos, historias clínicas o clientes, según aplique)				3
4.5	**A**	El Laboratorio dispone de procedimientos que especifican las condiciones de recepción, radicación y almacenamiento 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, según el tipo de ensayos que realice, según aplique.	Verificar en el procedimiento de recepción, recepción y almacenamiento de muestras los siguientes ítems: *Revisión de registro de solicitud y tipo de análisis requeridos no cubierto por el POS o de acuerdo a lineamientos nacionales. *Instrucciones sobre marcado y etiquetado de las muestras. *Revisar los criterios de rechazo en la recepción de muestras (para muestras de alimentos, bebidas y medicamentos.). *Condiciones de almacenamiento de las muestras mientras ingresan al área técnica. * Registro de ingreso y remisión al área técnica.				3
					TOTAL			13
					MÍNIMO			11

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	EVALUACIÓN			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. *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.				3
5.2	**A**	El personal del laboratorio usa los elementos de protección primaria de acuerdo al nivel de riesgo de los agentes químicos o infecciosos que manipulan.	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. *Solicitar los registros de desinfección y limpieza de las áreas y superficies o monitoreo ambiental, donde se procesan os agentes infecciosos. *Verificar el uso de cabinas 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).				3
5.3	**A**	El laboratorio tiene un Manual o plan de gestión integral para el manejo de los residuos (PGIRHS) 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, y acorde al lineamientos del INS para los laboratorios de salud pública.				3
5.4	**B**	El laboratorio cumple con las especificaciones técnicas de los recipientes para la recolección de desechos (reutilizables, desechables, corto punzantes, 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). *Presencia de Guardianes. *Presencia de bolsas plásticas. *Presencia de canecas				2
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*). *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).				3
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 almacenamiento central, responsables y uso de elementos de protección personal.	Durante el recorrido por el laboratorio verificar que el esquema de la ruta se cumpla. *Verificar la dotación de elementos mínimos como carro transportador con ruedas y tapa, en material higiénico sanitario y elementos de protección personal. *Preguntar al personal del área técnica el funcionamiento de la ruta sanitaria.(horarios, frecuencias y recorrido).				3
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	**B**	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.				2
						TOTAL		27
						MÍNIMO		25

6. PROCESO PRIORITARIO

Incluye todas las actividades que el laboratorio debe realizar en el marco del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y Vigilancia y Control Sanitario.

COD	TIPO	REQUISITO	MODO DE VERIFICACION	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACIÓN			PUNTAJE
					C	NC	NA	
6.1	**A**	El personal del laboratorio conoce sus funciones dentro de la red nacional de laboratorios, el sistema de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario.	Indagar que el coordinador y los profesionales del laboratorio conocen sus competencias de acuerdo a normatividad vigente.	Verificar registros de capacitación de competencias frente a la normatividad vigente.				3
6.2	**B**	El Laboratorio participa en la realización de los boletines epidemiológicos o publicaciones en conjunto con los responsables de vigilancia en salud pública, salud ambiental y coordinadores de programas.	Verificar que los resultados emitidos por el laboratorio son incluidos en los boletines epidemiológicos o publicaciones por el medio que la entidad territorial disponga para tal fin. Verificar que el laboratorio conoce y mantiene actualizada la información sobre el perfil epidemiológico y mapa de riesgo de su área de influencia y además realiza análisis de la información que generan los resultados de las pruebas que realiza.	*Registro de envío de resultados al área correspondiente para su publicación en boletines epidemiológicos. *Verificar la existencia del perfil epidemiológico y mapa de riesgos para su área de influencia *Constatar que exista un registro que evidencie el análisis de dicha información como reuniones de análisis, publicaciones, informes de análisis, entre otros soportes.				2
6.3	**A**	El Laboratorio participa en estrategias de vigilancia establecidas por el nivel territorial o Nacional de acuerdo a prioridades en salud pública (Artículo 13 del Dec 3518/2006).	Verificar que el laboratorio implementa estrategias de vigilancia o participa en estudios de vigilancia como centinela o intensificada u otras estrategias, según lineamientos nacionales	*Indagar si el laboratorio participa en estrategias de vigilancia durante el último año. Si la respuesta es afirmativa pregunte sobre el nivel de participación: Envía muestras, realiza pruebas, confirmación. *Solicitar protocolo de vigilancia centinela o intensificada en el cual participa. *Verificar resultados de laboratorio que evidencien la participación en el centinela.				3
6.4	**A**	El Laboratorio participa en la vigilancia de brotes para la toma de muestras biológicas y de alimentos para la configuración de las ETAS.	Verificar que el laboratorio participa en la vigilancia de brotes.	*Verificar los reportes de resultados de ETA. *Verificar la configuración de la ETA con los resultados obtenidos.				3

6.5	**C**	El laboratorio realiza las gestiones necesarias para garantizar que la Dirección Territorial de Salud ajuste los casos que ingresan al Sivigila como probables o sospechosos y que requieren la confirmación o descarte del evento por laboratorio.	Verificar que el laboratorio realiza las gestiones necesarias para el ajuste de casos en el Sivigila. Verificar la articulación con la DTS para el ajuste de casos Verificar que el laboratorio de salud pública tenga pleno conocimiento del responsable en el diagnóstico para la confirmación o descarte de todos los evento de interés en salud pública (prestadores de servicios de salud, laboratorio de salud pública o laboratorio nacional de referencia).	Antes de la verificación se debe revisar la base de datos del Sivigila el porcentaje de casos probables o sospechosos de los principales eventos de interés en salud pública (Según protocolos de vigilancia el ajuste de casos es del 100% en las cuatro semanas epidemiológicas siguientes a la ocurrencia de la notificación), con la información anterior: *Verificar que el laboratorio de salud pública tenga en un lugar visible para el personal de laboratorio los exámenes cubiertos por el POS de los eventos de interés en salud pública (en recepción y secciones de procesamiento). *Indagar si el laboratorio conoce o tiene identificados los municipio y EPS/IPS con los porcentajes mas altos de probables o sospechosos en el Sivigila (sin el ajuste de casos correspondiente), las causas de esto y las acciones de mejora.				1
6.6	**A**	El laboratorio realiza las pruebas físicas, químicas y microbiológicas, según su especialidad, con la aplicación rigurosa de las diferentes técnicas analíticas validadas, aprobadas o avaladas por el laboratorio de referencia, por lineamientos o por autoridades internacionales	Verificar que el laboratorio implementó las técnicas o procedimientos avalados por los LNR, por ser las reconocidos de acuerdo a protocolos internacionales.	Verificar que se realizan las pruebas físico químicas y microbiológicas para: *Agua potable *Alimentos y bebidas alcohólicas				3
6.7	**B**	El laboratorio realiza las pruebas básicas para medicamentos de acuerdo a lineamientos del Invima.	Verificar que el laboratorio implemente las técnicas o procedimientos avalados por los LNR, por ser las reconocidos de acuerdo a protocolos internacionales.	Verificar que se realizan las pruebas básicas de medicamentos con base en lineamientos del Invima.				2
6.8	**A**	El laboratorio administra el censo de los laboratorios públicos y privados, redes de microscopistas (cuando aplica) en su área de influencia, para la planeación de actividades, control de calidad y emisión de lineamientos departamentales.	Verificar la administración de redes que el laboratorio de salud pública realiza a los laboratorios y microscopistas que la conforman, además el tipo de pruebas que realizan, y conocer el dato actualizado de los laboratorios prestadores habilitados para determinar la capacidad de oferta de los laboratorios de su red.	*Registro del número y tipo de laboratorios existentes en su área de influencia.(RUL). *Registro en numero de la red de microscopistas de su área de influencia (si aplica). *Tipo de pruebas que realizan los laboratorios de su área de influencia. (RUL).				3
6.9	**A**	El laboratorio tiene a los laboratorios de su área de influencia participando en la Evaluación Externa Directa e Indirecta del Desempeño (EEDD/EEID) con el propósito de evidenciar la competencia técnica de los ensayos que realiza, en los áreas que aplique.	Verificar que garantiza la competencia técnica de los laboratorios de su área de influencia.	*Registro de participación en las EEDD y EEID con los resultados de la evaluación. *Cobertura: Calcular el número de laboratorios que participan en EEDD/EEID sobre el número de laboratorios de la Red en su área de influencia según naturaleza del laboratorio (clínico, agua potable, alimentos, otros). *Medidas tomadas de acuerdo a los resultados obtenidos, solicitar actas de seguimiento.				3
6.10	**A**	El laboratorio ofrece capacitaciones y/o talleres en temas de interés en Salud Pública y vigilancia y control sanitario, a los laboratorios que pertenecen a la Red en su área de influencia.	Verificar la existencia del cronograma o plan de capacitaciones en temas de interés en salud pública de acuerdo a sus competencias.	*Solicitar el Plan o cronograma de capacitaciones que ofrece el laboratorio hacia su red y/u otros laboratorios. *Verificar listados de asistencia a capacitaciones. *Indicador: número de capacitaciones realizadas / numero de capacitaciones programadas Cumple :0,8 - 1,0 No cumple menor de 0.79.				3
6.11	**A**	El laboratorio realiza asistencia técnica y asesoría directa a los laboratorios y microscopistas (si aplica) que pertenecen a la Red en su área de influencia.	Verificar la presencia del plan de asistencia técnica para los laboratorios públicos y privados de su área de influencia. Según su competencia y evaluación realizada.	*Solicitar el Plan de asistencias técnicas (revisar en POA) y verificar registro de Laboratorios públicos y privados programados para asistencia técnica. *Revisar si la programación concuerda con los resultados de EEDD/EEID, NOVA y otros indicadores que defina el laboratorio de salud pública. *Verificar 2 actas firmadas con registro de asistencia. *Indicadores: número de asistencias técnicas realizadas / número de asistencias técnicas programadas Cumple = 0.9 - 1.0 No cumple menor de 0.9				3
6.12	**A**	El laboratorio participa en la Evaluación Externa Directa e Indirecta del Desempeño (EEDD/EEID) que realizan los laboratorios nacionales de referencia (Ines e Invima) con el propósito de evidenciar la competencia técnica de los ensayos que se realizan.	Verificar la participación del laboratorio de salud pública en la EEDD, y analizar sus resultados como un indicador de calidad.	*Registro de participación en las EEDD con los resultados de la evaluación. (atención a las personas y ambiente). *Evaluaciones de resultado de la EEDD con resultado Superior o > /= a 80% CUMPLEN (atención a las personas y ambiente). *Verificar la inscripción al PICCAP y revisar resultados obtenidos en los últimos tres años.				3
6.13	**B**	El laboratorio participa en asistencias técnicas y demás actividades convocadas por el laboratorio nacional de referencia o el Ministerio de Salud y Protección Social.	Verificar las invitaciones o convocatorias realizadas por las entidades referenciadas para el fortalecimiento de las capacidades en temas de interés en salud pública y vigilancia y control sanitario.	Verificar listados de asistencia a capacitaciones realizadas por los laboratorios nacionales de referencia o certificaciones de permanencia.				2
6.14	**C**	El laboratorio participa en pruebas interlaboratorio internacionales.	Verificar el desempeño del laboratorio a través de pruebas interlaboratorios internacionales.	Solicitar evidencia de participación en pruebas interlaboratorio, y verificar que los resultados sean satisfactorios.				1
6.15	**A**	El laboratorio asegura la confidencialidad de los resultados obtenidos en el proceso analítico, por ser de interés exclusivo de la autoridad sanitaria competente.	Verificar la existencia de documentos y procedimientos que garanticen la confidencialidad de la información.	Verificar como asegura la confidencialidad de los resultados, (documentos de confidencialidad, procedimientos)				3
6.16	**B**	El laboratorio realiza reactivo-vigilancia de acuerdo a la normatividad vigente y reporta sus hallazgos.	Verificar el envío de información de efectos indeseados no descritos o desconocidos relacionados con el uso de reactivos de diagnóstico in vitro.	Verificar los registros de reporte de la información.				2

6.17	**A**	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 conoce y mantiene actualizada la información sobre el perfil epidemiológico y mapa de riesgo de su área de influencia y además realiza análisis de la información que generan los resultados de las pruebas que realiza para la confirmación de EISP, con el fin de participar 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. 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.				3
6.18	**C**	El laboratorio establece estrategias para incentivar las investigaciones sobre temas de interés en salud pública o vigilancia y control sanitario, con la participación o apoyo en caso necesario de los demás laboratorios de su red de influencia.	Verificar que el Laboratorio incentiva la gestión del conocimiento mediante el planteamiento directo y desarrollo de proyectos de investigación y/ o buscar la realización de convenios con otras instituciones que le permitan desarrollar proyectos de investigación.	Indagar sobre la existencia de convenios que el Laboratorio tenga con otras entidades para desarrollar proyectos de Investigación por ejemplo: Secretarias de Salud, Universidades, centros de investigación etc.				1
6.19	**A**	El laboratorio tiene claramente establecido los tiempos de duración de procesamiento hasta el resultado obtenido, sea este para ajuste de casos al Sivigila o para entrega de resultados a clientes, según aplique.	Indagar los tiempos de procesamiento de muestras y emisión de resultados que incluya cuando este se remite a otro laboratorio de la red hasta el ajuste de caso o entrega de resultados a clientes, según aplique.	*Verificar que el procedimiento exprese los tiempos de procesamiento hasta su destino final (ajuste de casos de acuerdo a protocolos de Vigilancia o entrega a clientes, según aplique).				3
6.20	**B**	El Laboratorio participa activamente en el Comité de Vigilancia Epidemiológica COVE Nacional, Departamental o Distrital según su competencia	Verificar la participación de un representante del laboratorio en los comités de Vigilancia Epidemiológica - COVE Nacional Departamental o Distrital.	Solicitar registro de asistencia al COVE nacional, departamental o distrital.				2
6.21	**A**	El laboratorio informa de manera inmediata a la autoridad competente los resultados obtenidos cuando estos evidencien un riesgo potencial de salud pública, y a la empresa a la que pertenece el producto para que se tomen las medidas pertinentes para mitigar el riesgo	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
6.22	**A**	El laboratorio cuenta con un proceso sistemático de información o comunicación hacia el grupo de vigilancia o grupo ambiental o autoridad competente (MSPS, INS, Invima) y de acuerdo a flujos de información dentro del sistema de vigilancia en salud pública para la confirmación de EISP, ajuste de casos y vigilancia y control sanitario, según aplique. (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 y vigilancia y control sanitario, según aplique.	*Verificar registro de la notificación periódica y sistemática que realiza el laboratorio, hacia los responsables de vigilancia de los EISP y Vigilancia y control Sanitario, según protocolos o lineamientos establecidos a nivel nacional. *Verificar si existe evidencia (registro físico y/o electrónico) de que la información fue recibida por parte del grupo de vigilancia en Salud Publica o ambiental de la Dirección Territorial de Salud - DTS. *Verificar medio de comunicación empleado (correo físico, fax, correo electrónico, vía telefónica).				3
6.23	**A**	El laboratorio recepciona o captura os resultados de laboratorio públicos o privados que no cuenten con ficha epidemiológica para el ingreso al Sivigila, de acuerdo a los flujogramas establecidos por lineamientos nacionales.	Verificar el flujo grama de información de los resultados de exámenes de eventos de interés en salud pública a autoridad competente (Unidad Notificadora o LSP), cuando estos no cuenten con ficha epidemiológica para el ingreso al Sivigila.	Verificar el documento o flujo grama de información de los resultados de exámenes de eventos de interés en salud pública recibidos de laboratorios públicos o privados, y enviadoa Dirección Territorial de Salud.				3
							TOTAL	58
							MÍNIMO	55