



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

INFORMACIÓN

Razón Social	
Dirección:	
Teléfono:	
Representante Legal:	
Fecha de aplicación:	
Fecha de Verificación:	

PERSONAL QUE REALIZA LA VISITA

NOMBRE	CARGO	ENTIDAD

PERSONAL QUE RECIBE LA VISITA

NOMBRE	CARGO	ENTIDAD

ALCANCE DE LA VISITA



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

LABORATORIOS DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

1.ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN

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

Ítem	TIPO	REQUISITO	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)					
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					
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.					
1.4	A	El laboratorio tiene todos los <u>procedimientos técnicos y administrativos</u> de las pruebas realizadas, desde la toma de muestras, procesamiento y emisión de resultados, documentados y alineados con los formatos establecidos por el (SGC) adoptado por el laboratorio					
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)					
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					
1.7	B	Desde la dirección o coordinación del laboratorio se garantiza la implementación del " Manual de calidad " que describe el sistema de gestión de la calidad					
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					
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.					
1.10	A	El laboratorio realiza aseguramiento de la calidad para todas las pruebas que realiza.					
1.11	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.					
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.					
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.					
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.					
1.15	A	El laboratorio participa en la evaluación técnica que se realiza para la compra de insumos, estándares, reactivos, materiales y equipos necesarios para su funcionamiento.					
1.16	C	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.					
Puntaje Máximo		45	Puntaje Mínimo	43	Puntaje Obtenido		0



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

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

Ítem	TIPO	REQUISITO	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.					
2.2	A	El laboratorio cuenta con un profesional designado para coordinar y dirigir las actividades desarrolladas por la organización.					
2.3	A	El personal que realiza tareas específicas en el área administrativa y de apoyo operativo al laboratorio, está calificado sobre la base de una formación y experiencia apropiada, demostradas según el cargo lo requiera					
2.4	A	El Laboratorio cuenta con profesionales con formación y experiencia demostrable en las áreas que se desempeñen.					
2.5	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.					
2.6	A	El laboratorio documenta e implementa los procesos de entrenamiento e inducción para todo el personal que ingresa o cambia de actividad.					
2.7	A	El personal que integra el laboratorio participa en programas de educación continuada o capacitaciones técnicas con periodicidad mínima semestral					
2.8	A	Desde la dirección o coordinación del laboratorio está asignado un líder técnico con conocimiento y autoridad delegada para la supervisión del cumplimiento de los requisitos técnicos desarrollados en los diferentes ensayos.					
2.9	B	El laboratorio dispone de personal de apoyo para mantenimiento general de sus instalaciones, de forma permanente.					
Puntaje Máximo		26	Puntaje Mínimo	23	Puntaje Obtenido		0

3. INFRAESTRUCTURA Y DOTACIÓN

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.

Ítem	TIPO	REQUISITO	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACIÓN			PUNTAJE
				C	NC	NA	
3.1	A	El laboratorio cuenta con áreas separadas e independientes para el análisis físicoquímico y microbiológico de alimentos, bebidas alcohólicas y medicamentos.					
3.2	B	La construcción o remodelación de la planta física del laboratorio se realizó cumpliendo las especificaciones de la norma vigente en sismo resistencia.					
3.3	A	El laboratorio cuenta con un área específica para pesaje que cumple con los niveles mínimos de estabilidad requeridos (vibración).					
3.4	B	El laboratorio realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de humedad y temperatura, de acuerdo a los procedimientos o características técnicas de los equipos.					
3.5	B	El laboratorio mantiene iluminación adecuada para todas las secciones según lo requieran los procedimientos o características técnicas de los equipos.					
3.6	C	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.					

3.7	A	El laboratorio cuenta con áreas separadas e independientes para el lavado de material para las áreas de microbiología y fisicoquímico de alimentos y medicamentos.				
3.8	A	Las secciones y áreas técnicas del laboratorio tienen implementado un sistema de ventilación adecuada o sistema de filtros de aire con los requerimientos técnicos específicos acorde al tipo de ensayos realizados, para prevenir la contaminación cruzada.				
3.9	B	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento en condiciones adecuadas para asegurar la continua integridad para todo tipo de muestras que requieran ser almacenadas.				
3.10	B	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento en condiciones adecuadas de: documentos, registros, resultados tanto en medio físicos como archivos electrónicos.				
3.11	C	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento en condiciones adecuadas para asegurar la continua integridad de: elementos, insumos y reactivos.				

DOTACION Y MANTENIMIENTO

Ítem	TIPO	REQUISITO	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACIÓN			PUNTAJE
				C	NC	NA	
3.12	A	El laboratorio cuenta con la dotación y equipamiento suficiente para garantizar las actividades del laboratorio.					
3.13	B	El laboratorio tiene documentadas las hojas de vida de equipos con datos de identificación, referencia, e historial de los mantenimientos realizados.					
3.14	A	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					
3.15	A	El laboratorio cuenta con un plan metrológico para garantizar el adecuado funcionamiento de los equipos y la seguridad de las mediciones.					
3.16	C	El laboratorio tiene registro del mantenimiento realizado a sus instalaciones físicas de forma periódica y por personal idóneo.					

SISTEMAS DE COMUNICACIÓN Y REGISTRO

Ítem	TIPO	REQUISITO	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACIÓN			PUNTAJE
				C	NC	NA	
3.17	B	El laboratorio tiene implementado <u>sistemas de comunicación, informática y conectividad</u> 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					
3.18	C	El laboratorio cuenta con programas periódicos de mantenimiento, actualización y protección de software.					
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.					
Puntaje Máximo		40	Puntaje Mínimo	36	Puntaje Obtenido		0

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

Ítem	TIPO	REQUISITO	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 "Items" de ensayo y tiempos de entrega de resultados, en condiciones de calidad, seguridad, oportunidad y eficiencia.					
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.					
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.					
4.4	A	El laboratorio tiene establecidos procedimientos para la verificación de la trazabilidad de las muestras.					

4.5	A	El Laboratorio dispone de procedimientos que especifican las condiciones de <u>recepción, radicación y almacenamiento</u> de muestras bajo parámetros de Bioseguridad, oportunidad, control de temperatura (cadena de frío), y medios de conservación.					
4.6	A	El laboratorio garantiza el adecuado embalaje de las muestras (todo tipo de muestras) de acuerdo a lineamientos nacionales de embalaje y transporte.					
Puntaje Máximo		16	Puntaje Mínimo		14	Puntaje Obtenido	0

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.

Ítem	TIPO	REQUISITO	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 <u>tipo de muestras que se manipulan en el laboratorio</u> y esta ajustado a la especificidad y grado de complejidad del mismo además está disponible para todo el personal					
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.					
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					
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)					
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.					
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)					
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.					
5.8	B	El Laboratorio tiene un área de almacenamiento central de residuos					
5.9	B	El laboratorio cumple con el adecuado etiquetado de residuos para ser entregados a los gestores externos.					
5.10	C	El laboratorio diligencia los registros de cuantificación de residuos (RH1)					
5.11	C	<u>El laboratorio cuenta con los permisos o registros de vertimientos y emisiones atmosféricas por parte de la autoridad ambiental competente.</u>					
5.12	C	Las instalaciones del laboratorio disponen de duchas, lava manos y lava ojos, de fácil acceso para el personal.					
Puntaje Máximo		26	Puntaje Mínimo		23	Puntaje Obtenido	0

6. PROCESOS PRIORITARIOS

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

Ítem	TIPO	REQUISITO	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 y el sistema de inspección, vigilancia y control sanitario (Resolución 1229 de 2013).					
6.2	A	El laboratorio realiza las pruebas físicas, químicas y microbiológicas, según su especialidad, con la aplicación rigurosa de las diferentes técnicas analíticas validadas o avaladas por el laboratorio de referencia, por lineamientos o por autoridades internacionales					
6.3	A	El laboratorio realiza las pruebas básicas para medicamentos de acuerdo a lineamientos del Invima.					
6.4	A	El laboratorio realiza las pruebas de laboratorio en la metodología o técnica establecida por las guías, protocolos, lineamientos o normatividad vigente definida por los laboratorios nacionales de referencia (INS e Invima) o por el Ministerio de Salud y Protección Social. <u>Diligenciar el Formato PO06-SS-LABS-F003</u>					

6.5	A	El laboratorio participa en la Evaluación Externa Directa e Indirecta del Desempeño (EEDD/EEID) que realiza el Invima o el Laboratorio de Salud Pública Departamental o del Distrito Capital, con el propósito de evidenciar la competencia técnica de los ensayos que se realizan.					
6.6	B	El laboratorio participa en programas de capacitación, de asistencias técnicas y demás actividades convocadas por el laboratorio de Salud Pública y el Invima.					
6.7	A	El laboratorio asegura la confidencialidad de los resultados obtenidos en el proceso analítico, por ser de interés exclusivo de la autoridad sanitaria competente.					
6.8	A	El Laboratorio participa en proyectos de investigación convocados por el Invima o Laboratorio de Salud Pública.					
6.9	A	El laboratorio tiene claramente establecido los tiempos de duración de procesamiento hasta el resultado obtenido para entrega de resultados a clientes, o envío al nivel departamental o nacional.					
6.10	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 (Resolución 1229 de 2013).					
6.11	A	Informar al usuario/cliente sobre las técnicas aplicadas, así como el alcance de la medición que satisfaga sus necesidades.					
6.12	C	El laboratorio participa en pruebas interlaboratorio internacionales.					
6.13	C	El laboratorio realiza reactivo-vigilancia de acuerdo a la normatividad vigente y reporta sus hallazgos.					
Puntaje Máximo			34	Puntaje Mínimo		31	
						Puntaje Obtenido	0

7. CONCEPTO POR CRITERIOS

Ítem	CRITERIO	PUNTAJE MÁXIMO	PUNTAJE MÍNIMO	PUNTAJE OBTENIDO	CUMPLE	NO CUMPLE	* Fecha envío Plan de mejoramiento a Invima
1	Organización y Gestión	45	43				
2	Talento Humano	26	23				
3	Infraestructura y Dotación	40	36				
4	Referencia y Contrareferencia	16	14				
5	Bioseguridad y manejo de Residuos	26	23				
6	Procesos Prioritarios	34	31				
Total N° de Criterios							

* Días Calendario

8. CONCEPTO FINAL

<input type="checkbox"/> <u>Cumple Físicoquímico</u>	<input type="checkbox"/> <u>No Cumple Físicoquímico</u>	<input type="checkbox"/> <u>En plan de mejoramiento Físicoquímico</u>	<input type="checkbox"/> <u>Suspensión de metodología (s) Físicoquímico</u>
<input type="checkbox"/> <u>Cumple Microbiología</u>	<input type="checkbox"/> <u>No Cumple Microbiología</u>	<input type="checkbox"/> <u>En plan de mejoramiento Microbiología</u>	<input type="checkbox"/> <u>Suspensión de metodología (s) Microbiología</u>
<input type="checkbox"/> <u>Cierre de Área Físicoquímico</u>	<input type="checkbox"/> <u>Cierre de Área Microbiología</u>		

9. MEDIDA SANCCIONATORIA

DESCRIPCIÓN	SI	NO
Cierre Temporal		
Cierre Definitivo		
<u>Cierre de área</u>		
<u>Suspension de metodología</u>		

NOTA: Cuando los laboratorios no cumplan con el % mínimo establecido pero que se encuentren en plan de mejoramiento podrán seguir ejerciendo sus actividades siempre y cuando no exista ninguna condición crítica que ponga en riesgo la confiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio y no se encuentre cerrado por la autoridad sanitaria correspondiente de acuerdo al numeral 7 del presente documento. Igualmente deberán presentar el plan de acción a la autoridad sanitaria pertinente dentro del plazo establecido en el presente documento.

10. OBSERVACIONES

--

11. PERSONAL QUE SUSCRIBE EL PRESENTE DOCUMENTO

NOMBRE	CARGO/ENTIDAD	FIRMA