



**INSTRUMENTO DE ESTANDARES PARA LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS UBICADOS DENTRO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA FABRICACIÓN, PROCESAMIENTO, ELABORACIÓN O ENVASADO DE LOS MISMOS**

**INFORMACIÓN**

<b>Razón Social</b>	
<b>Dirección:</b>	
<b>Teléfono:</b>	
<b>Representante Legal:</b>	
<b>Fecha de aplicación:</b>	
<b>Fecha de Verificación:</b>	

**PERSONAL QUE REALIZA LA VISITA**

<b>NOMBRE</b>	<b>CARGO</b>	<b>ENTIDAD</b>

**PERSONAL QUE RECIBE LA VISITA**

<b>NOMBRE</b>	<b>CARGO</b>	<b>ENTIDAD</b>

**ALCANCE DE LA VISITA**

Asistencia técnica con aplicación del Instrumento de verificación de estándares de calidad ubicados dentro de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, elaboración o envaso de los mismos para evaluación del cumplimiento de los criterios asociados al instrumento.



**INSTRUMENTO DE ESTANDARES PARA LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS UBICADOS DENTRO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA FABRICACIÓN, PROCESAMIENTO, ELABORACIÓN O ENVASADO DE LOS MISMOS**

**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), o un sistema de gestión de calidad que demuestre la competencia técnica, o tiene implementado controles de aseguramiento de calidad analítico que garantice la confiabilidad de los resultados.					
1.2	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.					
1.3	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					
1.4	A	El Laboratorio establece directrices y procedimientos que garantizan la protección de la información de los resultados emitidos.					
1.5	A	El responsable del Laboratorio desarrolla 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 <b>SGC</b>					
1.6	B	El responsable del laboratorio garantiza la implementación del <b>"Manual de calidad"</b> que describe el sistema de gestión de la calidad o el documento que describa el aseguramiento de calidad analítico y actividades realizadas por el laboratorio.					
1.7	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					
1.8	C	El Laboratorio tiene definido dentro del sistema de gestión de calidad un plan de auditorías internas, con periodicidad mínima anual para sus procesos.					
1.9	A	El laboratorio realiza aseguramiento de la calidad para todas las pruebas que realiza.					
1.10	A	El Laboratorio realiza control documental del archivo físico y/o magnético					
1.11	C	El Laboratorio evalúa los resultados de su gestión frente a los objetivos y las responsabilidades según su competencia por medio de Indicadores.					
1.12	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 <u>intervenciones metrológica</u> , en cada área.					
1.13	A	El laboratorio mantiene actualizado un control e inventario de reactivos, estándares, insumos y materiales empleados requeridos en la realización de los ensayos.					
1.14	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.					
1.15	A	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.					
<b>Puntaje Máximo</b>		<b>40</b>	<b>Puntaje Mínimo</b>	<b>36</b>	<b>Puntaje Obtenido</b>		<b>0</b>

## 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 tiene establecido los perfiles de puestos de trabajo, 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 como responsable para coordinar y dirigir las actividades desarrolladas por la organización.					
2.3	A	El personal que realiza tareas específicas de apoyo operativo al laboratorio, está calificado sobre la base de una formación y experiencia apropiada.					
2.4	A	El Laboratorio cuenta con <b>profesionales</b> con formación demostrable en las áreas que se desempeñen.					
2.5	A	El laboratorio tiene asignadas las <u>funciones</u> o roles de calidad que debe ejercer el personal dentro del 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					
2.8	A	El laboratorio tiene asignadas las <u>funciones</u> , o roles roles de responsable técnico que debe ejercer el personal dentro del Laboratorio.					
2.9	B	El laboratorio dispone de personal de apoyo para mantenimiento general de sus instalaciones.					
<b>Puntaje Máximo</b>		<b>26</b>	<b>Puntaje Mínimo</b>		<b>23</b>	<b>Puntaje Obtenido</b>	<b>0</b>

## 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 fisicoquímico y microbiológico de alimentos.					
3.2	A	El laboratorio cuenta con un área para pesaje o ubicación de la balanza que garantice sus niveles mínimos de estabilidad requeridos (vibración).					
3.3	A	El laboratorio de <u>microbiología</u> cuenta con la debida separación y aislamiento entre las áreas asepticas y contaminadas.					
3.4	B	El laboratorio realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de humedad y temperatura, <u>de acuerdo</u> a los procedimientos o características técnicas de los equipos.					
3.5	B	El laboratorio mantiene <u>adecuada iluminación</u> 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.					
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 independientes para asegurar la integridad del almacenamiento de sus muestras, reactivos, insumos, medios de cultivo y cultivos entre otros. 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 intervenciones <u>metrológica</u> realizadas.					
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.					
<b>Puntaje Máximo</b>		<b>41</b>	<b>Puntaje Mínimo</b>	<b>37</b>	<b>Puntaje Obtenido</b>		<b>0</b>

#### 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 "Ítems" de ensayo y tiempos de entrega de resultados, en condiciones de calidad, seguridad, oportunidad y eficiencia.					
4.2	B	El responsable del laboratorio asegura que todos los procedimientos incluidos en referencia y contra referencia son del conocimiento del personal involucrado en la actividad.					
4.3	A	El laboratorio tiene establecidos procedimientos para la verificación de la trazabilidad de las muestras.					
4.4	A	El Laboratorio dispone de procedimientos o documentos 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.					
<b>Puntaje Máximo</b>		<b>11</b>	<b>Puntaje Mínimo</b>	<b>10</b>	<b>Puntaje Obtenido</b>		<b>0</b>

### 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 está 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 (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 cuenta con los permisos o registros de vertimientos y emisiones atmosféricas por parte de la autoridad ambiental competente.						
5.11	C	Las instalaciones del laboratorio disponen de duchas, lava manos y lava ojos, de fácil acceso para el personal.						
<b>Puntaje Máximo</b>		<b>25</b>	<b>Puntaje Mínimo</b>	<b>22</b>	<b>Puntaje Obtenido</b>			<b>0</b>

### 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, Resolución 1619 de 2015						
6.2	B	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 los ensayos o análisis 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. Diligenciar formato PO06-SS-LABS-F003						
6.4	A	El laboratorio participa en pruebas de desempeño o interlaboratorios						
6.5	A	El laboratorio asegura la confidencialidad de los resultados obtenidos en el proceso analítico.						
6.6	A	El laboratorio tiene claramente establecido los tiempos de duración desde el inicio del proceso hasta la entrega de resultado e informe.						
<b>Puntaje Máximo</b>		<b>17</b>	<b>Puntaje Mínimo</b>	<b>15</b>	<b>Puntaje Obtenido</b>			<b>0</b>

### 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	40	36	0			
2	Talento Humano	26	23	0			
3	Infraestructura y Dotación	41	37	0			
4	Referencia y Contrareferencia	11	10	0			
5	Bioseguridad y manejo de Residuos	25	22	0			
6	Procesos Prioritarios	17	15	0			
<b>Total N° de Criterios</b>				<b>0</b>			

\* 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 metodologia</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