



BORRADOR PROPUESTA
MANUAL DE VERIFICACIÓN DE ESTANDARES DE CALIDAD EN SALUD PÚBLICA PARA
LABORATORIOS DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

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. *deberá presentar certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio o de NTC-ISO/IEC 17025:2005 o 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 , 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 institución, debe incluir la misión, visión y la definición de funciones y responsabilidades de sus integrantes.	Verificar la existencia del Manual de Calidad, revisar su contenido que cumpla con: - Organigrama de la institución				3
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	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 por separados los procedimientos técnicos y de gestión que deben poseer el laboratorio. - Ingreso de muestras - Procesamiento de muestras (Procedimientos de cada uno de los análisis que se realizan en el laboratorio - Emisión de Resultados - Procedimiento de acciones correctivas y preventivas - Procedimiento de control de registros y documentos. - Procedimiento para auditorías internas - Procedimientos de quejas - Procedimiento de compras *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	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	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 que cumpla con: - Política de calidad - Política de quejas y reclamos - Política de acciones correctivas y preventivas Se debería preguntar por la socialización del manual en este punto.				2

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	A	El Laboratorio realiza control documental del archivo físico y magnético preservado de acuerdo a la normatividad vigente y las tablas de retención documental establecidas en la institución.	Los documentos y archivos del 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 evaluación a proveedores de insumos, reactivos y/o materiales consumibles utilizados en el laboratorio.				2
1.16	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.	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 .				3
TOTAL								45
MÍNIMO								42

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 del laboratorio.	Verificar manual de funciones para dar cumplimiento a las actividades del laboratorio.				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. El coordinador, director, tiene formación profesional en Bacteriología, Microbiología, química, química farmacéutica, ingeniería de alimentos, ingeniería química o ciencias afines.	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 título legal vigente, otorgado por una institución educativa legalmente certificada. *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 un año, ejerciendo las competencias laborales exigidas por el cargo.				3
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	Verificar la documentación que aparece en la hoja de vida, para el personal auxiliar de apoyo operativo a la actividad analíticas y se deben ajustar las especificaciones a las normas vigentes en cuanto a competencias laborales.	Revisar en las hojas de vida del personal, 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 profesionales con formación y experiencia demostrable en las áreas que se desempeñen.	Verificar que en el laboratorio, cuente con personal que certifique su formación y experiencia para trabajar en el área designada.	El laboratorio de alimentos debe contar con los siguientes perfiles: *Bacteriología, Microbiología, química, química farmacéutica, ingeniería de alimentos, ingeniería química o ciencias afines. *El laboratorio de medicamentos es obligatorio el perfil de químico farmacéutico. *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 dos años, ejerciendo las competencias laborales exigidas para el cargo.				3
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.	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
2.6	B	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.	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.				2
2.7	A	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 un listado de asistencia de inducciones del personal nuevo.				3
2.8	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
2.9	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
TOTAL								24
MÍNIMO								22

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	El laboratorio cuenta con áreas separadas e independientes para el análisis fisicoquímico y microbiológico de alimentos, bebidas alcohólicas y medicamentos.	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 independiente. Verificar el control de acceso y el uso de las secciones y/o áreas que lo requieran, según niveles de bioseguridad. Verificar que no se presente contaminación cruzada por deficiencia en la infraestructura física.	Realizar una visita por todo el laboratorio, observando la distribución e identificación de áreas y/o secciones, tanto en la parte técnica como administrativa, verificar: *Separación de áreas administrativas de áreas técnicas con la existencia de restricciones en el acceso, y si estas se hacen evidentes mediante avisos visibles (puertas, accesos, señalización). *Recepción de muestras independiente. *Separación física para las áreas de análisis fisicoquímico de alimentos, bebidas alcohólicas y medicamentos. *Verificar que se cuenta con áreas separadas e independientes para el análisis microbiológico de: alimentos, bebidas alcohólicas y medicamentos. *Señalización (denominación de las secciones o áreas, del riesgo, salidas de emergencia, ruta sanitaria, etc.) *El laboratorio esta ubicado de acuerdo al plan de ordenamiento territorial.				3
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.	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.	*Solicitar las constancias emitidas por autoridad competente que certifican que la edificación ha sido construida bajo las normas de Sismo resistencias vigentes.				2
3.3	A	El laboratorio cuenta con un área específica para pesaje que cumple con los niveles mínimos de estabilidad requeridos (vibración).	Indagar sobre la designación de un área específica para realizar el pesaje de reactivos, insumos, y materiales requeridos para el 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, de acuerdo a 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 termómetros e higrómetros en las secciones o áreas, 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	El laboratorio 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. *Verificar ubicación de las cabinas de bioseguridad, lejos de la luz directa del sol.				2
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.	Verificar que las pocetas del Laboratorio deben ser construidas con las normas técnicas requeridas para sustancias químicas, microbiológicas u otras.	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)				1
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.	Verificar la existencia del lavado de material y desinfección en cada una de las secciones que se requieran.	*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 para lavado de material en la secciones de medicamentos (1).				3
3.8	A	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.				3
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.	Verificar la existencia de sitios de almacenamiento de: cultivos, microorganismos, alimentos, botellas, enlatados y todo tipo de muestras de alimentos, biológicas o químicas con el tamaño adecuado y asegurando la cadena de custodia en los casos requeridos y debidamente almacenados.	*Indagar sobre la ubicación de lugares de almacenamiento. *Verificar controles de temperatura /humedad ambientales y 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 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
3.11	C	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento en condiciones adecuadas para asegurar la continua integridad de: elementos, insumos y reactivos.	En los laboratorios con 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 refrigeración o congelación donde aplique.				1
DOTACION y MANTENIMIENTO								
3.12	A	El laboratorio cuenta con la dotación y equipamiento suficiente para garantizar las actividades del laboratorio.	Verificar la presencia de equipos teniendo en cuenta el volumen y frecuencias de muestras y desarrollo tecnológico, entre otros.	Verificar la presencia de equipos básicos de acuerdo al área de procesamiento y por secciones del laboratorio.				3
3.13	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 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
3.14	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	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).				3
3.15	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
3.16	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
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	Verificar que se cuenta con un sistema en Red e interconexión funcionando, por medio del uso de teléfono y acceso a internet.	*Verificar red telefónica funcionando. *Verificar el acceso a internet. *Verificar la existencia de fax destinados al uso del laboratorio, si aplica.				1
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								39
MINIMO								36

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 "Items" 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 (destinatario final). *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 del 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.	*Solicitar listado de asistencia a las capacitaciones del personal en los procedimientos de referencia y contra referencia, 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.				3
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.	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, y almacenamiento de muestras los siguientes ítems: *Revisión de registro de solicitud y tipo de análisis requerido. *Instrucciones sobre marcado y etiquetado de las muestras. *Revisar los criterios de rechazo en la recepción de muestras. *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 <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	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 manual.	*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 o químico.				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.				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 documentados en el PGRH 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, si aplica.	Visitar el cuarto de almacenamiento de residuos, verificando que la ubicación, dotación, condiciones estructurales y sanitarias cumplan con los criterios, si aplica.				2
5.9	B	El laboratorio cumple con el adecuado etiquetado de residuos para ser entregados a los gestores externos.	El etiquetado de residuos permite establecer la trazabilidad del residuo desde su generación hasta su disposición final, la etiqueta contiene: tipo de residuo, lugar de origen, fecha de recolección y responsable del procedimiento.	Verificar que en el cuarto de almacenamiento, que todos los residuos se encuentren etiquetados en forma correcta.				2
5.10	C	El laboratorio diligencia los registros de cuantificación de residuos (RH1)	Todos los residuos generados en el laboratorio deben cuantificarse y registrarse en el formato RH1 de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1164 de 2002 que permita calcular los indicadores de gestión interna y emitir los informes que la autoridad sanitaria o ambiental solicite.	*Revise carpeta con registros RH1. Verificando la cuantificación de residuos peligrosos y no peligrosos. *Verificar los indicadores establecidos. *Recomendación: la información debe ser incluida en una base de datos para el cálculo de los indicadores.				1
5.11	C	El laboratorio cuenta con los permisos o registros de vertimientos y emisiones atmosféricas por parte de la autoridad ambiental competente.	Debe preguntarse en el Laboratorio si maneja registros o permisos para el vertimiento y emisión de gases aprobados, generados por la autoridad sanitaria maneja el laboratorio	*Indagar sobre la caracterización de aguas residuales en el laboratorio mediante las pruebas realizadas por laboratorio acreditado por el Ideam, solicitar resultados de las pruebas. *Para casos en los que el laboratorio posea fuentes fijas de emisión de gases como: calderas, Hornos solicitar permiso de emisión de gases dada por autoridad competente.				1
5.12	C	Las instalaciones del laboratorio disponen de duchas, lava manos y lava ojos, de fácil acceso para el personal.	Verificar que el laboratorio esté clasificado como nivel de Bioseguridad 2 y verificar que tengan una ducha de emergencia y un lavaojos, (B2).	Verificar la presencia del lavaojos y la ducha de emergencia de fácil acceso.				1
TOTAL								26
MÍNIMO								23

6. PROCESO PRIORITARIO

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

COD	TIPO	REQUISITO	MODO DE VERIFICACION	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACION			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).	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	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 autoridad competente o de acuerdo a protocolos internacionales.	Verificar que se realizan las pruebas físico químicas y microbiológicas para: *Alimentos y bebidas alcohólicas				3
6.3	A	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 el Invima, o de acuerdo a protocolos internacionales.	Verificar que se realizan las pruebas de medicamentos con base en lineamientos del Invima.				3
6.4	A	El laboratorio participa en la Evaluación Externa Directa e Indirecta del Desempeño (EEDD/EIID) 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.	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. *Evaluaciones de resultado de la EEDD con resultado Superior o > / = a 80% CUMPLEN .				3
6.5	B	El laboratorio participa en asistencias técnicas y demás actividades convocadas por el laboratorio de Salud Pública y el Invima.	Verificar las invitaciones o convocatorias realizadas por las entidades referenciadas para el fortalecimiento de las capacidades en temas de inspección, vigilancia y control sanitario.	Verificar listados de asistencia a capacitaciones o certificaciones de permanencia.				2
6.6	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
6.7	A	El Laboratorio participa en proyectos de investigación convocados por el Invima o Laboratorio de Salud Pública.	Optativo. Verificar que el laboratorio participa en proyectos de investigación en lo relacionado con temas de interés sanitario.	Preguntar si el laboratorio en los últimos tres años ha participado en proyectos de investigación en temas sanitarios. Si la respuesta es afirmativa, indagar sobre el nombre del proyecto y el objetivo principal del mismo.				3
6.8	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.	Indagar los tiempos de procesamiento de muestras y emisión de resultados que incluya cuando este se remite a otro laboratorio de la red o entrega de resultados a clientes, según aplique.	*Verificar que el procedimiento exprese los tiempos de procesamiento hasta su destino final.				3

6.9	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, con enfoque de riesgo (Resolución 1229 de 2013).	Verificar el documento o flujo grama de acciones cuando se presenta un resultado que evidencie riesgo para la salud pública, de acuerdo a lineamientos o procedimientos establecidos y avalados por autoridad competente.				3
6.10	A	Informar al usuario/cliente sobre las técnicas aplicadas, así como el alcance de la medición que satisfaga sus necesidades.	Verificar que el laboratorio informe al usuario/cliente sobre las técnicas aplicadas en los procedimientos de rutina, así como el alcance de la medición.	Verificar un procedimiento, concientimiento informado u documento en el que se informe al usuario/cliente sobre las técnicas aplicadas en los procedimientos de rutina, así como el alcance de la medición.				3
6.11	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
6.12	C	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.				1
TOTAL								31
MÍNIMO								29