



**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**

NOMBRE	CARGO	ENTIDAD

**PERSONAL QUE RECIBE LA VISITA**

NOMBRE	CARGO	ENTIDAD

**ALCANCE DE LA VISITA**

**INSTRUMENTO DE ESTANDARES DE CALIDAD EN SALUD PÚBLICA PARA  
LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA DEPARTAMENTALES Y DEL DISTRITO CAPITAL**

**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

COD	TIPO	REQUISITO	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACION			PUNTAJE
				C	NC	NA	
1.1	A	El laboratorio cuenta con certificación o acreditación de su sistema de gestión de calidad (Buenas Prácticas de Laboratorio-BPL / ISO17025) (si contesta si continúe con la pregunta 1.10).					
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)					
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 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					
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	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.					
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	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.					
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, con calidad y oportunidad.					
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	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.					
1.16	B	El laboratorio implementa y desarrolla una política de la Administración del Riesgo de sus actividades misionales a través de planes que garantizan el cumplimiento de su misión y objetivos dentro de la organización.					
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					
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.					
<b>TOTAL MÁXIMO: 51</b>				<b>MÍNIMO: 46</b>			<b>TOTAL OBTENIDO</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							
COD	TIPO	REQUISITO	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACIÓN			PUNTAJE
				C	NC	NA	
3	A	El laboratorio cuenta con certificación o acreditación de su sistema de gestión de calidad (Buenas Prácticas de Laboratorio-BPL / ISO17025) (si contesta si continúe con la pregunta 2.5).					
2.2	A	El Laboratorio cuenta con manual de funciones (perfiles de puestos de trabajo), para todo el personal administrativo, técnico y profesional, con el debido nivel de competencia para el desarrollo de las funciones asignadas de acuerdo al cargo.					
2.3	A	El laboratorio cuenta con un profesional designado para coordinar y dirigir las actividades desarrolladas por la organización.					
2.4	A	El personal que realiza tareas específicas 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.					
2.5	A	Desde la 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 cuenta con líderes técnicos asignados por la Coordinación para asegurar y supervisar el cumplimiento del SGC en cada sección del laboratorio.					
2.7	A	El laboratorio cuenta con un profesional especializado en epidemiología, 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 sanitaria, así como de liderar los procesos de investigación y gestión del conocimiento.					
2.8	A	El Laboratorio cuenta con profesionales con formación y experiencia demostrable en cada una de las áreas de su competencia.					
2.9	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 (Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios - PGI RH).					
2.10	B	El laboratorio documenta e implementa los procesos de entrenamiento e inducción para todo el personal que ingresa o cambia de actividad.					
2.11	B	El laboratorio dispone de personal de apoyo para mantenimiento general de sus instalaciones, de forma permanente.					
2.12	B	El personal que integra el laboratorio participa en programas de formación continuada o capacitaciones técnicas con periodicidad mínima semestral					
2.13	B	El laboratorio evalúa con periodicidad la competencia técnica del personal de laboratorio de salud pública.					
<b>TOTAL MÁXIMO: 35</b>				<b>MÍNIMO: 31</b>			<b>TOTAL OBTENIDO</b>

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	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 el visto bueno de la Subdirección de Infraestructura del Ministerio de Salud y Protección Social.					
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.					
3.3	A	El laboratorio cuenta con un área específica para pesaje que cumple con los niveles mínimos de estabilidad requeridos.					
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.					
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.					
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.					
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.					
3.8	B	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento para todo tipo de muestras que requieran ser almacenadas, en condiciones adecuadas para asegurar la continua integridad.					
3.9	B	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento para asegurar la continua integridad de: elementos, insumos y reactivos, en condiciones adecuadas.					
3.10	B	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento de: documentos, registros, resultados tanto en medio físicos como archivos electrónicos, en condiciones adecuadas.					
3.11	A	El laboratorio cuenta con una planta eléctrica que garantice la continuidad del suministro eléctrico y con capacidad suficiente de generar energía eléctrica para todo el laboratorio y equipamiento.					

NOTA: Los presentes estándares se ejecutan de acuerdo a la Resolución 1619 de 15 de Mayo 2015

DOTACION y MANTENIMIENTO						
3.12	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.				
3.13	A	El laboratorio tiene documentadas las hojas de vida de equipos con datos de identificación, referencia, e historial de los mantenimientos realizados.				
3.14	B	El laboratorio cuenta con manuales de uso o tiene documentado los procedimientos para los equipos críticos de los ensayos que realiza. Estos son conocidos y están disponibles 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	B	El laboratorio tiene registro del mantenimiento realizado a sus instalaciones físicas de forma periódica y por personal idóneo.				
3.17	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.				
SISTEMAS DE COMUNICACIÓN Y REGISTRO						
3.18	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 conectividad.				
3.19	C	El laboratorio cuenta con programas periódicos de mantenimiento, actualización y protección de software.				
3.20	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>TOTAL MÁXIMO: 47</b>			<b>MÍNIMO: 42</b>			<b>TOTAL OBTENIDO</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 desde el nivel municipal, departamental o nacional u otros sectores diferentes a salud.							
COD	TIPO	REQUISITO	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACION			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 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 recepción, radicación y almacenamiento 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.					
<b>TOTAL MÁXIMO: 16</b>			<b>MÍNIMO: 14</b>			<b>TOTAL OBTENIDO</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.							
COD	TIPO	REQUISITO	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACION			PUNTAJE
				C	NC	NA	
5.1	A	El Manual o procedimiento de bioseguridad del laboratorio incluye en su contenido el tipo de muestras que se manipulan en el laboratorio y esta ajustado a la especificidad y grado de complejidad del mismo además está disponible para todo el personal.					
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	Las instalaciones del laboratorio disponen de duchas, lava manos y lava ojos, de fácil acceso para el personal.					
5.4	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.					
5.5	A	El laboratorio cumple con las especificaciones técnicas de los recipientes para la recolección de desechos (reutilizables, desechables, corto punzantes, químicos y radiactivos).					
5.6	A	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.					
5.7	A	El Laboratorio realiza todos los procesos de tratamiento de residuos infecciosos, químicos (misionales y administrativos), 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).					
5.8	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 o de acuerdo a normatividad vigente.					
5.9	A	El Laboratorio tiene un cuarto de acopio central de residuos y cumple con la dotación mínima para garantizar la gestión integral de los residuos.					

NOTA: Los presentes estándares se ejecutan de acuerdo a la Resolución 1619 de 15 de Mayo 2015

5.10	A	El laboratorio cumple con el adecuado etiquetado de residuos para ser entregados a los gestores externos.				
5.11	B	El laboratorio diligencia los registros de cuantificación de residuos (RH1)				
5.12	C	El laboratorio cuenta con los permisos o registros de vertimientos y emisiones atmosféricas por parte de la autoridad ambiental competente.				

TOTAL MÁXIMO: 33

MÍNIMO: 30

TOTAL OBTENIDO

**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.

COD	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, el sistema de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario.					
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.					
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).					
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.					
6.5	A	El laboratorio cuenta con un procedimiento de articulación con la Dirección Territorial de Salud para la notificación y ajuste los casos que ingresan al Sivigila de los eventos que requieren la confirmación o descarte por laboratorio.					
6.6	A	El laboratorio realiza las pruebas de laboratorio de eventos de interés en salud pública y para la vigilancia sanitaria 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-F002					
6.7	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					
6.8	B	El laboratorio realiza las pruebas básicas para medicamentos de acuerdo a lineamientos del Invima.					
6.9	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.					
6.10	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.					
6.11	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.					
6.12	A	El laboratorio realiza asistencia técnica y asesoría directa a los laboratorios y microscopistas (agentes de salud, auxiliares de salud pública o similares) que pertenecen a la Red en su área de influencia (si aplica).					
6.13	A	El laboratorio participa en la Evaluación Externa Directa e Indirecta del Desempeño (EEDD/EEID) que realizan los laboratorios nacionales de referencia (INS e Invima) con el propósito de evidenciar la competencia técnica de los ensayos que se realizan.					
6.14	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.					
6.15	C	El laboratorio participa en pruebas interlaboratorio internacionales o en interlaboratorios nacionales con entidad diferente al laboratorio nacional de referencia (INS o Invima) según aplique.					

NOTA: Los presentes estándares se ejecutan de acuerdo a la Resolución 1619 de 15 de Mayo 2015

6.16	A	El laboratorio asegura la confidencialidad de los resultados obtenidos en el proceso analítico, por ser de interés exclusivo de la autoridad sanitaria competente.					
6.17	B	El laboratorio realiza reactivo-vigilancia de acuerdo a la normatividad vigente y reporta sus hallazgos.					
6.18	A	El Laboratorio participa en proyectos de investigación en temas relacionados con los eventos de Interés en salud pública y vigilancia y control sanitario					
6.19	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.					
6.20	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.					
6.21	B	El Laboratorio participa activamente en el Comité de Vigilancia Epidemiológica COVE Nacional, Departamental o Distrital según su competencia					
6.22	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					
6.23	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)					
6.24	B	El laboratorio recepciona o captura resultados de laboratorios públicos o privados que no cuenten con ficha epidemiológica para el ingreso al Sivigila, de acuerdo a los flujogramas establecidos por lineamientos nacionales.					
<b>TOTAL MÁXIMO: 62</b>			<b>MÍNIMO: 56</b>	<b>TOTAL OBTENIDO</b>			

**CONCEPTO POR CRITERIOS**

Ítem	CRITERIO	CUMPLE	NO CUMPLE	FECHA ENVÍO PLAN DE MEJORAMIENTO A INVIMA
1	Organización y Gestión			
2	Talento Humano			
3	Infraestructura y Dotación			
4	Referencia y Contrareferencia			
5	Bioseguridad y manejo de Residuos			
6	Procesos Prioritarios			
<b>Total N° de Criterios</b>				

**CONCEPTO FINAL**

Cumple
  No Cumple
  En Plan de mejoramiento

**MEDIDA SANSIONATORIA**

DESCRIPCIÓN	SI	NO
Cierre Temporal		
Cierre Definitivo		

**NOTA: Este parámetro se debe tener en cuenta a partir de la primera o segunda verificación establecida según sea el caso.**

**NOTA:** Cuando los laboratorios no cumplan con el % mínimo establecido pero que se encuentren en plan de mejoramiento mediante la presentación de los respectivos planes de acción y en un plazo no mayor al establecido en el presente documento, 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 6 del presente documento

**OBSERVACIONES**

**PERSONAL QUE SUSBRIBE EL PRESENTE DOCUMENTO**

NOMBRE	CARGO/ENTIDAD	FIRMA

NOTA: Los presentes estándares se ejecutan de acuerdo a la Resolución 1619 de 15 de Mayo 2015