

INFORMACIÓN

Razón Social:	AoxLab S.A.S.
Dirección:	Calle 32 F # 74B-122
Teléfono:	4117907- 3148671546
Representante Legal:	Yasmin Eliana Lopera Perez
Fecha de aplicación:	12 Septiembre de 2016
Fecha de Verificación:	26-27 de Febrero de 2016

PERSONAL QUE REALIZA LA VISTA

NOMBRE	CARGO	ENTIDAD
Angela Maria Jaramillo Peña	Profesional universitario	SSSA- LDSP
Ruby Janeth Carmona Mena	Profesional universitario	SSSA- LDSP
Ivan Dario Zea Carrasquillo	Tecnico Area de la Salud	SSSA- Factores de Riesgo

PERSONAL QUE RECIBE LA VISTA

NOMBRE	CARGO	ENTIDAD
Yasmin Eliana Lopera Perez	Gerente - Directora Técnica	AoxLab S.A.S.
Nataly Botero Rivera	Lider de Calidad	AoxLab S.A.S.

ALCANCE DE LA VISITA

Aplicación de Estándares de Calidad bajo la resolución 1619 de 2015 area de microbiología, Verificación de fisicoquímico.

**INSTRUMENTO DE VERIFICACIÓN DE ESTANDARES DE CALIDAD EN SALUD PÚBLICA
PARA LABORATORIOS 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

COD	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) (si contesta si continúa con la pregunta 1.16).	Certificación ISO 9001:2008 "Laboratorio Servicios Industriales de Contravalidación a terceros" Vencido en 2016. En Abril reciben visita para Acreditación de 12 técnicas.		X		0
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, logran los objetivos, y satisfagan cabalmente las expectativas de los beneficiarios del servicio, de acuerdo a su competencia (si contesta si continúa con la pregunta 1.16)	El Laboratorio ha venido desarrollando la documentación bajo la ISO 17025:2005 el cual se observa digital agrupados en cuatro procesos macro.	X			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.	Se evidencia documento de estructura de responsabilidades y autoridades donde se interrelacionan cada uno de los integrantes del laboratorio y los laboratorios de físico-químico y microbiología representado en el organigrama de la institución.	X			3
1.4	A	El laboratorio tiene todos los procedimientos técnicos y administrativos 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	Se evidencia documentado procedimientos técnicos y administrativos de las pruebas. los procedimientos tienen código de versión, fecha de aprobación, paginación. Los procedimientos parten cuando la muestra ingresa al Laboratorio y se matricula en el sistema: Inician con software Analítica, todo se hace a través de esta herramienta. Se observan orden de trabajo, documento de datos primarios y de reporte de resultados en el software	X			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 emite informe de resultados con toda la información de datos básicos del formato de solicitud de análisis, se realiza trazabilidad desde el ingreso hasta el reporte de resultados y se observe un resultado magnético. Al cliente se le asigna un código para consultar los resultados en red, al aprobarse el resultado automáticamente se genera un mensaje al cliente informando que esta listo el resultado, si el cliente lo solicita impreso se le envía con la factura. El backup se realiza diariamente a las 11:00 pm.	X			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	La entrega de cargo y las capacitaciones se realizan de acuerdo al Procedimiento Inducción, Reinducción, Supervisión y Evaluación del personal PROC-GC-014, se registran en el formato de asistencia a reuniones código FOR-GC-027. Tienen un programa de capacitaciones establecido FOR-TC-001, se evidencia que el personal asiste al menos a 4 capacitaciones al año. Para el primer semestre de 2015 hay 3 capacitaciones programadas.	X			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	El laboratorio cuenta con Manual de Gestión de calidad identificado con código MGC-001 bajo la norma ISO 17025	X			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	Se evidencia la política de calidad POL-003 del laboratorio en el manual de calidad y se evidencia socialización y evaluación para todo el personal el 19-01-2015. No se encuentra publicada ya que se esta migrando para ISO 17025:2005	X			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.	Se cuenta con Procedimiento de auditoría interna PROC-GC-018 con un calendario anual, las auditorías externas se contratan con AC/3 una vez al año, la última auditoría externa se realizó 19 enero de 2015 donde esta incluidos todos los procesos el cual se acompaña por alguien contratado externo evidenciando en informe las recomendaciones realizadas.	X			3
1.10	A	El laboratorio realiza aseguramiento de la calidad para todas las pruebas que realiza.	Se observan métodos de validación de las técnicas analíticas, se evidencia plan de control de calidad en proceso que garantizan confiabilidad lo registran en tabla de excel y elaboran curvas para los resultados emitidos, se utiliza material de referencia certificado, Realizan interlaboratorios de bromatológicos con API. Cada Procedimiento de ensayo tiene el formato de Aseguramiento de la calidad de los resultados generador por el laboratorio FOR-TC-010	X			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.	Se observa evidencia en el listado maestro código FOR-GC-003, contiene la última versión de los documentos, estado y conservación. Procedimiento de Recopilación, almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos en formato electrónico PROC-TC-003, determina la forma de elaborar los documentos, administración de datos. Procedimiento de control de registros PROC-GC-009. Solo manejan documentos físicos de los registros que requieren firmas. Tienen una carpeta de OBSOLETOS año a año crean carpetas para control de registros. El listado en excel estan separados por procedimientos, formatos, registros, software, manuales, normas.	X			3

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.	Se evidencia los indicadores que se manejan por procesos. El Software arroja el indicador de entrega oportuna de resultados, Satisfacción del Cliente, % cotizaciones efectivas, Efectividad de las Capacitaciones, Evaluación de Proveedores y suministros claves, Cumplimiento del plan de programa de acreditación, Aumento de ventas, Rentabilidad.	X				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.	El auxiliar realiza inventario mensual de reactivos y trimestral de Kits, el profesional realiza una solicitud por correo electrónico, desde gerencia se solicita cotización con copia a auxiliar contable quien genera orden de compra, según Procedimiento solicitud de servicio, revisión de pedidos, ofertas y contratos PROC-GC-004. Aplica también para mantenimiento de equipos y compra.	X				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.	El auxiliar realiza inventario mensual de reactivos y trimestral de Kits, descrito en Manual de calidad N° 462 se evidencia un área destinada al almacenamiento de los reactivos. Se diligencia control de reactivos preparados Formato para el registro de información y asignación de lote de las soluciones preparadas para uso en los ensayos FOR-TC-046, en Formato de inventario, consumibles y reactivos FOR-TC-023 se registra el uso de reactivos puros, kits, material de vidrio consumibles.	X				3	
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.	Desde gerencia se estudia y aprueba la necesidad técnica de la compra. Se realiza evaluación de proveedores siguiendo el Procedimiento de vinculación de proveedores, protección de datos personales, selección y compra de servicios y suministros clave PROC-GC-005, se diligencia el formato código FOR-GC-006.	X				3	
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.	Procedimiento para la identificación de riesgo PROC-GC-009, anexo esta la matriz de riesgo FOR-GC-009.	X				1	
MAXIMO 45									
								TOTAL	42
								MINIMO	43

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	
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.	Desde el Manual de Calidad se evidencia los perfiles de puestos N° 5.2.4. Se cuenta con Guía de Perfiles en el que se describe un perfil para cada cargo de la organización con suplencias.	X			3
2.2	A	El laboratorio cuenta con un profesional designado para coordinar y dirigir las actividades desarrolladas por la organización.	Directora Técnico Yasmin Lopera	X			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.	Al hacer la solicitud de personal se define el perfil requerido. Se evidencia en la carpeta de Contratos la hoja de vida, copia de acta y diploma de estudios, copia de cédula del análisis de microbiología Laura Victoria Londoño Sánchez y la Auxiliar de Laboratorio Alejandra Sánchez corresponden a las funciones que están ocupando con los entrenamientos específicos. La acreditación de los cursos se encuentran digitales.	X			3
2.4	A	El Laboratorio cuenta con profesionales con formación y experiencia demostrable en las áreas que se desempeñan.	Se evidencia profesionales con formación y experiencia demostrable en el laboratorio de físicoquímico, microbiológico y sus funciones corresponden en el instructivo de Perfiles.	X			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.	Para el área de Sistema Integrado de Gestión se cuenta con la Líder de calidad Nataly Botero Rivera, Líder de Laboratorio Fernay Ruiz Patiño se evidencian hojas de vida en físico con soportes personales.	X			3
2.6	A	El laboratorio documenta e implementa los procesos de entrenamiento e inducción para todo el personal que ingresa o cambia de actividad.	La entrega de cargo y las capacitaciones se realizan de acuerdo al Procedimiento Inducción, Reinducción, Supervisión y Evaluación del personal PROC-GC-014, se registran en el formato de asistencia a reuniones código FOR-GC-027, se realizan evaluaciones. Tienen un programa de capacitaciones establecido FOR-TC-001.	X			3
2.7	A	El personal que integra el laboratorio participa en programas de educación continuada o capacitaciones técnicas con periodicidad mínima semestral.	Las capacitaciones se realizan de acuerdo al Procedimiento Inducción, Reinducción, Supervisión y Evaluación del personal PROC-GC-014, se registran en el formato de asistencia a reuniones código FOR-GC-027, se realizan evaluaciones. Tienen un programa de capacitaciones establecido FOR-TC-001. Tienen un programa de capacitaciones establecido FOR-TC-001, se evidencia que el personal asiste al menos a 4 capacitaciones al año. Para el primer semestre de 2013 hay 8 capacitaciones programadas.	X			3
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.	El Líder de Laboratorio revisa los análisis realizados por el analista La Directora Técnica, Yasmin Lopera, se encarga de aprobar todo lo relacionado con los resultados desde la parte técnica.	X			3

2.9	B	<p>El laboratorio dispone de personal de apoyo para mantenimiento general de sus instalaciones, de forma permanente.</p>	<p>Mantenimiento equipos se selecciona un proveedor preferible para todos los equipos basado en costos. Anayco, para calibraciones que estén acreditados: ATMedical Group, Metrologic, Lab de equipos científicos UdeA, Metrialab</p> <p>Mantenimiento de instalaciones FOR-TC-026, se realiza con externo: Pisos y techos, Bigas, Paredes, Puertas y techos, PC, Baños de oficinas, Extintores, Red de Gases, Cortinas, Instalaciones Eléctricas, Alarma, Aire Acondicionado, todo contratado con una persona o empresa especialista en su campo</p> <p>2 veces a la semana una persona del aseo se encarga de todo el laboratorio controlada con la empresa Hogaro, se registra en el Formato de chequeo de la limpieza y desinfección de la planta física del laboratorio FOR-TC-032 el cual hace parte del Procedimiento de Limpieza y desinfección para la planta física, equipos, ambientes y material de laboratorio PROC-TC-031.</p> <p>El Líder de calidad maneja la parte de metrología: Semaforo Formato para el control de calibración, verificación, mantenimiento y limpieza de equipos FOR-TC-007. Interno se realizan verificaciones por parte de los analistas</p>	X	2
		MAXIMO 26		TOTAL	26
				MÍNIMO	23

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	El laboratorio cuenta con áreas separadas e independientes para el análisis fisicoquímico y microbiológico de alimentos, bebidas alcohólicas y medicamentos.	El laboratorio cuenta con áreas independientes de fisicoquímico-bromatología, micotoxinas y alérgenos, instrumental antioxidantes, microbiología y vida útil. Cuenta con área de recepción, lavado de material en cada área, área de descanso con cafetería vestier y lockers	X			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.	La construcción de una sola planta tiene aproximadamente 30 años de construida, cuando se hicieron los estudios de suelos para la construcción cumple con todos los requisitos, concepto de uso de suelos Radicado OAC-1-14-403 del 21-03-2014	X			2
3.3	A	El laboratorio cuenta con un área específica para pesaje que cumple con los niveles mínimos de estabilidad requeridos (vibración).	Las balanzas están ubicadas en el área de preparación de muestras en fisicoquímico, en microbiología en área de preparación de medios y preparación de muestras, en mesones independientes antivibración y sin corrientes de aire.	X			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.	El laboratorio realiza seguimiento de control de temperaturas y humedad del área y de los equipos llenando un registro Procedimiento de aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio PROC-TC-009. Formato de carta de control de humedad SOFT-TC-001 y Formato de carta de control de temperatura SOFT-TC-002, esta por mes y por áreas. El auxiliar lo diligencia manual y alimenta el sistema, el líder de laboratorio revisa mensualmente.	X			2
3.5	B	El laboratorio mantiene iluminación adecuada para todas las secciones según lo requieran los procedimientos o características técnicas de los equipos.	Se cuenta con suficiente iluminación	X			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.	Se cuenta con áreas de lavado tanto fisicoquímico y microbiológico	X			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.	El laboratorio esta dotado con áreas de lavado de material independientes para fisicoquímico y microbiológico	X			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.	Cuentan con sistemas de aire acondicionado independiente en cada área, se encuentran en el plan de mantenimiento de infraestructura.	X			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.	Tanto para fisicoquímico como microbiológico se cuenta con anaquel para muestras a temperatura ambiente, se cuenta con nevera con su respectivo termómetro para rango de temperatura de 2-8 °C, congelador de -15 a 0°C, para cepas ultracongelador -80 a -100°C	X			2
3.10	B	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento en condiciones adecuadas de documentos, registros, resultados tanto en medio físicos como archivos electrónicos.	La documentación física del SIG esta en segundo piso en estantería de corredor controlada por cámara, en las áreas de laboratorio físicamente se encuentran las fichas de seguridad. La documentación magnética se almacena en software con accesos controlados.	X			2
3.11	C	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento en condiciones adecuadas para asegurar la continua integridad de elementos, insumos y reactivos.	Se almacenan en áreas independientes los reactivos, cuentan con adecuada separación de reactivos. El material de laboratorio se almacena en cada área de trabajo, se inspecciona visualmente que cumplen con buen almacenamiento distribución y respectiva identificación.	X			1
DOTACION y MANTENIMIENTO							
3.12	A	El laboratorio cuenta con la dotación y equipamiento suficiente para garantizar las actividades del laboratorio.	Se evidencia en cada área de trabajo la dotación suficiente para las actividades, los implementos de seguridad se encuentran en los lockers	X			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.	Se evidencia hoja de vida de los equipos en el sistema y físico, identificando cada equipo con fotografía, con información básica, información del proveedor, número de inventario único, historial de eventos, responsable. Se encuentran en estantería donde están las fichas de seguridad en los límites de fisicoquímico y microbiológico	X			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.	Guías rápidas pegadas en cada equipo.	X			3
3.15	A	El laboratorio cuenta con un plan metroológico para garantizar el adecuado funcionamiento de los equipos y la seguridad de las mediciones.	El Líder de calidad maneja la parte de metrología: Semáforo Formato para el control de calibración, verificación, mantenimiento y limpieza de equipos FOR-TC-007. Interno se realizan verificaciones por parte de los analistas	X			3
3.16	C	El laboratorio tiene registro del mantenimiento realizado a sus instalaciones físicas de forma periódica y por personal idóneo.	Mantenimiento de instalaciones FOR-TC-026, se realiza con externo: Pisos y techos, Bigas, Paredes puertas y techos, PC, Baños de oficinas, Exteriores, Fied de Gases, Cortinas, Instalaciones Eléctricas, Alarma, Aire Acondicionado todo contratado con una persona o empresa especialista en su campo. Solo queda registrado el mantenimiento de los aires acondicionados, de los demás servicios el unico soporte son las facturas almacenadas en el área contable		X		0

SISTEMAS DE COMUNICACIÓN Y REGISTRO							
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	El laboratorio cuenta con extensiones telefónicas, internet, red wifi y comunicación con toda la institución. En el Software Control Integral esta toda la documentación del laboratorio	X		2	
3.18	C	El laboratorio cuenta con programas periódicos de mantenimiento, actualización y protección de software.	Al Software Analítica le realiza, reinstalación y verificación de licencia de antivirus, mantenimiento preventivo, correctivo y limpieza.	X		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.	Para el cuadro de mando se maneja backup, se manejan autorizaciones de acuerdo a su responsabilidades. Para la documentación física hay sitios asignados. Sistema de copia de seguridad en la nube cuyo administrador es "Acronis" con soporte informático tercerizado	X		1	
MAXIMO 40						TOTAL	39
						MÍNIMO	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	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 "itens" de ensayo y tiempos de entrega de resultados, en condiciones de calidad, seguridad, oportunidad y eficiencia.	En caso de realizar muestreo tienen el Procedimiento para garantizar la cadena de custodia a las muestras PROC-TC-008, registro en el Formato para el transporte y salvaguarda de muestras FOR-TC-027. Para las muestras que trae el cliente se diligencia el Formato de solicitud de servicio, revisión de pedidos, ofertas y contratos FOR-GC-004. Recepcion, manipulación y conservación de muestras Procedimiento de aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio PROC-TC-009. El tiempo de entrega de resultados es individual para cada cliente de acuerdo a capacidades, se envía en cotización.	X			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.	Procedimiento para garantizar la cadena de custodia a las muestras PROC-TC-008	X			2
4.3	B	Desde la coordinación o dirección del laboratorio se asegura que todos los procedimientos incluidos en referencia y contra referencia son de conocimiento del personal involucrado en la actividad.	Se evidencian las capacitaciones, listados de asistencia. Para el ingreso se realiza prueba de conocimiento técnico, las evaluaciones son prácticas y escritas	X			2
4.4	A	El laboratorio tiene establecidos procedimientos para la verificación de la trazabilidad de las muestras.	Procedimiento de aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio PROC-TC-009. Se realiza trazabilidad a una muestra de Leche en polvo Formato para el transporte y salvaguarda de muestras FOR-TC-027, Formato de solicitud de servicio, revisión de pedidos, ofertas y contratos FOR-GC-004, Formato de informe de ensayo FOR-TC-011 informe de resultados FD_0432-18	X			3
4.5	A	El Laboratorio dispone de procedimientos que especifican las condiciones de recepción, radicación y almacenamiento de muestras bajo parámetros de Bioseguridad, oportunidad, control de temperatura (cadena de frío), y medios de conservación.	Procedimiento de aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio PROC-TC-009	X			3
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.	Procedimiento para garantizar la cadena de custodia a las muestras PROC-TC-008, registro en el Formato para el transporte y salvaguarda de muestras FOR-TC-027. Recepcion, manipulación y conservación de muestras Procedimiento de aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio PROC-TC-009	X			3
MAXIMO 16						TOTAL	16
						MÍNIMO	14

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.	Normas generales de bioseguridad contempla las normas de trabajo en el laboratorio, lavado de manos, manipulación, uso de EPPP, riesgo ocupacional y tipo de muestras se contempla en el Procedimiento Estandar de Bioseguridad	X			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.	Utilizan los elementos de protección según el nivel de seguridad del laboratorio, se contempla en el manual de bioseguridad guantes, tapabocas, con filtro, orejeras...	X			3
5.3	A	El laboratorio tiene un Manual o plan de gestión integral para el manejo de los residuos (PGRHS) generados en sus diferentes secciones y áreas de trabajo, ajustado a su grado de complejidad y de acuerdo a la normatividad vigente	Procedimiento para el manejo, almacenamiento, disposición final de residuos químicos y residuos peligrosos PROC-TC-G49, contempla el tipo de residuos generados por áreas tratamiento y disposición final, los residuos químicos se separan de acuerdo a matriz de compatibilidad dada por la empresa encargada de la disposición final Contrato con Ruta hospitalaria y estos con ASEI. Los residuos microbiológicos se pretentan con esterilización	X			3
5.4	B	El laboratorio cumple con las especificaciones técnicas de los recipientes para la recolección de desechos (reutilizables, desechables, cortopunzantes, químicos y radiactivos)	El laboratorio cuenta con recipientes verdes, blanca, azul y gris debidamente marcados y guardados de bioseguridad para puntas (rojo) debidamente rotulados	X			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.	El laboratorio cuenta con recipientes debidamente rotulados y con su bolsa del mismo color respetando el código de colores adoptado, los residuos químicos se neutralizan antes de su recolección, los residuos biológicos en bolsa roja. Esto se contempla en el Procedimiento para el manejo, almacenamiento, disposición final de residuos químicos y residuos peligrosos PROC-TC-G09 N° 4.1 Disposición final de muestras	X			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 39 de 1993)	En este momento se tiene contrato con ENVARIAS que a su vez contrata la empresa ASEI para residuos biológicos, cortopunzantes y químicos, el residuo debidamente separado se entrega a recicladores informales. Pasan 1 vez por semana.	X			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.	Tienen establecida la ruta sanitaria, el procedimiento esta en proceso de elaboración. Empresas Varias de Medellín tiene servicio de recolección dos veces a la semana.	X			3
5.8	B	El Laboratorio tiene un área de almacenamiento central de residuos	Residuos químicos se almacenan en el área de lavado de bromatología, los residuos biológicos se Almacenan en sitio destinado para ello cerca de la salida	X			2
5.9	B	El laboratorio cumple con el adecuado etiquetado de residuos para ser entregados a los gestores externos.	En el área de residuos las canecas están marcadas, las bolsas verdes, grises y blancas no se marcan. Los residuos químicos se almacenan en canecas de acuerdo a compatibilidad	X			2
5.10	C	El laboratorio diligencia los registros de cuantificación de residuos (RH1)	Diligencia declaratoria de ASEI, no diligencian RH1.		X		0
5.11	C	El laboratorio cuenta con los permisos o registros de vertimientos y emisiones atmosféricas por parte de la autoridad ambiental competente	El laboratorio no requiere permiso de emisiones atmosféricas. Vertimientos no descartan nada por los desagües, no tienen claro donde se tomaría la muestra en caso de solicitar un análisis de vertimientos			X	1
5.12	C	Las instalaciones del laboratorio disponen de duchas, lava manos y lava ojos, de fácil acceso para el personal.	Se evidencia duchas lava ojos portátil en área de acceso para ambos laboratorios, lavamanos de fácil acceso al personal en cada área de trabajo	X			1
TOTAL							25
MÍNIMO							23

MAXIMO 26

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 y el sistema de inspección, vigilancia y control sanitario (Resolución 1229 de 2013).	Asistencia a reuniones de LDSP, conocimiento de las funciones del laboratorio dentro de la red de laboratorios de Antioquia	X			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 o avaladas por el laboratorio de referencia, por lineamientos o por autoridades internacionales	Técnicas AOAC. Preparación de muestras NTC e internas en proceso de validación	X			3
6.3	A	El laboratorio realiza las pruebas básicas para medicamentos de acuerdo a lineamientos del Invima.	No realizan análisis de medicamentos			X	3
6.4	A	El laboratorio realiza las pruebas de laboratorio en la metodología o técnica establecida por los 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 Formulario De Metodologías</u>	Para análisis bromatológicos, Aflatoxinas, alérgenos las técnicas son AOAC. Antioxidantes y estrés oxidativo son métodos internos basados en técnicas internacionales (ORAC), microbiología técnicas ISO	X			3
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.	En el momento no participa por que no se han ofertado. En el momento de ofrecerlas participarían	X			3
6.6	B	El laboratorio participa en programas de capacitación, de asistencias técnicas y demás actividades convocados por el laboratorio de Salud Pública y el Invima.	Asistencias técnicas realizadas por el LDSP, Contaminantes dictada por el INVIMA. Desde que los inviten participan	X			2
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.	El laboratorio cuenta con una Política de confidencialidad dentro del Manual de Gestión. El personal al vincularse firma el contrato de confidencialidad y el Código de ética FOR-GC-002. Dentro del Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del laboratorio PROC-GC-002	X			3
6.8	A	El Laboratorio participa en proyectos de investigación convocados por el Invima o Laboratorio de Salud Pública.	En este momento no han sido convocados			X	3
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.	En el Procedimiento de Gestión Comercial PROC-GC-013 se establece que el tiempo de entrega del resultado se le dará a conocer al cliente en la cotización.	X			3
6.10	A	El laboratorio informa de manera inmediata a la autoridad competente los resultados obtenidos cuando estos evidencian 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).	Por ahora el laboratorio no ha tenido resultados por fuera especificaciones de normatividad			X	3
6.11	A	Informar al usuario/cliente sobre las técnicas aplicadas, así como el alcance de la medición que satisfaga sus necesidades.	Se evidencia un informe de resultados, donde se reporta el método aplicado, Normativa vigente, incertidumbre y cumplimiento cuando aplica. Se encuentra Formulario de informe de ensayo FOR-TC-011 según procedimiento PROC-TC-011	X			3
6.12	C	El laboratorio participa en pruebas interlaboratorio internacionales.	Para fisicoquímico participaron con API, para este año tienen planeado participara con LGS Standards	X			1
6.13	C	El laboratorio realiza reactivo-vigilancia de acuerdo a la normatividad vigente y reporta sus hallazgos.	Aun no se ha inscrito en la Red de Reactivo-Vigilancia		X		0
MAXIMO 34				TOTAL			33
				MINIMO			31

7. CONCEPTO POR CRITERIOS

Item	CRITERIO	PUNTAJE MAXIMO	PUNTAJE MINIMO	PUNTAJE OBTENIDO	CUMPLE	NO CUMPLE	* FECHA ENVIO PLAN DE MEJORAMIENTO A LDSP
1	Organización y Gestión	45	43	42	42	3	10/04/2018
2	Talento Humano	25	23	26	26	0	
3	Infraestructura y Dotación	40	36	39	39	1	
4	Referencia y Contrareferencia	16	14	16	16	0	
5	Bioseguridad y manejo de Residuos	26	23	25	25	1	
6	Procesos Prioritarios	34	31	33	33	1	
Total N° de Criterios		187	170	181	181	6	

8. CONCEPTO FINAL

<input checked="" type="checkbox"/> Cumple Físicoquímico No cumple	<input type="checkbox"/> Cumple Físicoquímico mejo	<input type="checkbox"/> En Plan de ramiento	<input type="checkbox"/> Suspensión de metodología (s) Físicoquímico
<input checked="" type="checkbox"/> Cumple Microbiología	<input type="checkbox"/> No Cumple Microbiología	<input type="checkbox"/> En Plan de mejoramiento	<input type="checkbox"/> Suspensión de metodología (s) Microbiología
<input type="checkbox"/> Cierre Area Físicoquímico	<input type="checkbox"/> Cierre Area Microbiología	<input type="checkbox"/> Microbiología	

9. MEDIDA SANCIONATORIA

DESCRIPCIÓN	SI	NO
Cierre Temporal	/	/
Cierre Definitivo	/	/
Cierre del area	/	/
Suspension de metodología	/	/

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. Igualmente deberán presentar el plan de acción a la autoridad sanitaria pertinente dentro del plazo establecido en el presente documento.

10. OBSERVACIONES

El laboratorio AXELAS S.A.S. evidencia su compromiso en la implementación del sistema de gestión de calidad para la acreditación en NTC/EC 17025. El equipo de trabajo está comprometido con el SGC y se evidencia la comunicación y el enfoque además del apoyo administrativo. Los numerales pendientes son principalmente de migración de documentos de ISO 9000:2008 a los NTC/EC 17025: No Certificación Vigente ya que se van a acreditar. No hay registro por parte de los terceros que realizan los mantenimientos a instalaciones y equipos de apoyo. No diligencian formulario R11, no están inscritos en la Red de Reactivo Vigilancia. Continuar como apoyo al Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia en la vigilancia de eventos de interés en Salud pública, conociendo su pertinencia dentro de la Red de laboratorios.

11. PERSONAL QUE SUSCRIBE EL PRESENTE DOCUMENTO

NOMBRE	CARGO/ENTIDAD	FIRMA
Angelina Torresillo	Prof. Universitaria - USP	[Firma]
Yolanda Carrero	Prof. Universitaria - USP	[Firma]
Vasquez Lopez	Gerente y director técnico	[Firma]
NATALIA BOTERO RIVERA	Lider de calidad	[Firma]
Leona Victoria Lombro	Analista de Microbiología	[Firma]