



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

INFORMACIÓN

Razón Social	ANALTEC LABORATORIOS SAS
Dirección:	Cra 12 No. 1A-27
Teléfono:	3489051-3173318413
Representante Legal:	LUZ ELENA GÓMEZ GÓMEZ
Fecha de aplicación:	06/12/2018
Fecha de Verificación:	24/05/2019

PERSONAL QUE REALIZA LA VISITA

NOMBRE	CARGO	ENTIDAD
Gloria Patricia Orrego Correa	Referente Programa de Microbiología de aguas y alimentos	Secretaría de Salud Departamental- Laboratorio de salud pública
Hernando Osorio Salazar	Referente Programa de Físico Químico de aguas y alimentos	Secretaría de Salud Departamental- Laboratorio de salud pública
Sandra Milena Pino Cardoso	Líder Técnico MB de aguas y alimentos	Secretaría de Salud Departamental- Laboratorio de salud pública
Diana Carolina Ospina Vásquez	Líder Técnico FQ de aguas y alimentos	Secretaría de Salud Departamental- Laboratorio de salud pública
Diana Patricia Toro Orozco	Líder de calidad	Secretaría de Salud Departamental- Laboratorio de salud pública

PERSONAL QUE RECIBE LA VISITA

NOMBRE	CARGO	ENTIDAD
LUZ ELENA GÓMEZ GÓMEZ	GERENTE	ANALTEC LABORATORIOS SAS
ANA MERCEDES SÁNCHEZ SÁNCHEZ	DIRECTORA DE MICROBIOLOGÍA	ANALTEC LABORATORIOS SAS
AURA MARIA SALAZAR	COORDINADORA LABORATORIO	ANALTEC LABORATORIOS SAS
ARLEY VÁSQUEZ VÁSQUEZ	MONITOREO DE ALIMENTOS	ANALTEC LABORATORIOS SAS
DIEGO ALBERTO JAIMES GELVEZ	ANALISTA MICROBIOLOGIA	ANALTEC LABORATORIOS SAS

ALCANCE DE LA VISITA

Por solicitud del laboratorio Analtec, se realiza visita de seguimiento a las acciones de mejora implementadas en el laboratorio sede Pereira de acuerdo con el resultado de la aplicación de estándares de calidad en visita inicial a la red Departamental de Laboratorios



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

Puntaje Máximo 26

Puntaje Mínimo 23

Puntaje Obtenido 25

6. PROCESOS PRIORITARIOS

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

Ítem	TIPO	REQUISITO	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACIÓN			PUNTAJE	
				C	NC	NA		
6.1	A	El personal del laboratorio conoce sus funciones dentro de la red nacional de laboratorios y el sistema de inspección, vigilancia y control sanitario (Resolución 1229 de 2013).		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	VER ANEXOS- Cumple para Microbiología de Alimentos- Verificación Formato Anexo Microbiología de alimentos	x			3	
6.3	A	El laboratorio realiza las pruebas básicas para medicamentos de acuerdo a lineamientos del Invima				x	3	
6.4	A	El laboratorio realiza las pruebas de laboratorio en la metodología o técnica establecida por las guías, protocolos, lineamientos o normatividad vigente definida por los laboratorios nacionales de referencia (INS e Invima) o por el Ministerio de Salud y Protección Social. <u>Diligenciar el Formato P006-SS-LABS-F003</u>	VER ANEXOS- Cumple apra Microbiología de Alimentos- Verificación Formato Anexo Microbiología de alimentos	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.		x			3	
6.6	B	El laboratorio participa en programas de capacitación, de asistencias técnicas y demás actividades convocadas por el laboratorio de Salud Pública y el Invima.	Asisten a las convocatorias del LSP	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.	No se ha presentado situaciones. Se solicita ajustar en documento correspondiente y socializar con el personal y con los clientes	x			3	
6.8	A	El Laboratorio participa en proyectos de investigación convocados por el Invima o Laboratorio de Salud Pública.	Envían correo de fecha 23 de mayo con propuesta de investigación	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 la Matriz de análisis, tienen establecido los tiempos de análisis, estos se encuentran en proceso de articular al software. En las cotizaciones se informa los tiempos de entrega de estos	x			3	
6.10	A	El laboratorio informa de manera inmediata a la autoridad competente los resultados obtenidos cuando estos evidencien un riesgo potencial de salud pública, y a la empresa a la que pertenece el producto para que se tomen las medidas pertinentes para mitigar el riesgo (Resolución 1229 de 2013).	No se ha presentado situaciones. Se solicita ajustar en documento correspondiente y socializar con el personal y con los clientes	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 en la cotización de servicios V13 enviada a los clientes, método y técnica como tiempo de entrega	x			3	
6.12	C	El laboratorio participa en pruebas interlaboratorio internacionales.	No participan		x		0	
6.13	C	El laboratorio realiza reactivo-vigilancia de acuerdo a la normatividad vigente y reporta sus hallazgos.	El laboratorio de salud pública debe realizar socialización	x			1	
Puntaje Máximo				Puntaje Mínimo			Puntaje Obtenido	33

7. CONCEPTO POR CRITERIOS

Ítem	CRITERIO	PUNTAJE MÁXIMO	PUNTAJE MÍNIMO	PUNTAJE OBTENIDO	CUMPLE	NO CUMPLE	* Fecha envío Plan de mejoramiento a Invima
1	Organización y Gestión	45	43	42		x	26 de junio de 2018
2	Talento Humano	26	23	26	x		
3	Infraestructura y Dotación	40	36	40	x		
4	Referencia y Contrareferencia	16	14	11		x	
5	Bioseguridad y manejo de Residuos	26	23	25	x		
6	Procesos Prioritarios	34	31	33	x		
Total N° de Criterios				177			

* Días Calendario

8. CONCEPTO FINAL

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

Cierre de Área Físicoquímica

Cierre de Área Microbiología

9. MEDIDA SANCCIONATORIA

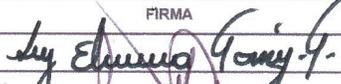
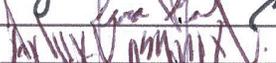
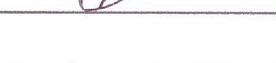
DESCRIPCIÓN	SI	NO
Cierre Temporal		
Cierre Definitivo		
Cierre de área		
Suspension de metodología		

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.

10. OBSERVACIONES

Por solicitud del laboratorio se realiza visita por parte del personal del Laboratorio de Salud Pública con el objetivo de realizar seguimiento a las acciones de mejora implementadas en el área de microbiología de alimentos. Se verifica cumplimiento de los requisitos para aseguramiento metrológico y aseguramiento de la calidad de los resultados al realizar trazabilidad al proceso. Se concluye que el laboratorio Análtec cumple las condiciones requeridas para realizar análisis microbiológico de alimentos. Se aplica instrumento de verificación de estándares para evaluar las acciones de mejora en el cumplimiento de los requisitos. La gerente del laboratorio manifiesta por escrito que el laboratorio no realiza análisis físicoquímico de alimentos en la sede Pereira.

11. PERSONAL QUE SUSCRIBE EL PRESENTE DOCUMENTO

NOMBRE	CARGO/ENTIDAD	FIRMA
LUZ ELENA GÓMEZ GÓMEZ	REPRESENTANTE LEGAL	
AURA MARIA SALAZAR LOAIZA	COORDINADORA ADMINISTRATIVA	
ARLEY VASQUEZ VASQUEZ	DIRECTOR DE MICROBIOLOGIA-SEDE MEDELLIN	
ANA MERCEDES SÁNCHEZ SÁNCHEZ	ANALISTÁ MICROBIOLOGIA	
DIEGO ALBERTO JAIMES GELVEZ	Referente Programa de Microbiología de aguas y alimentos	
GLORIA PATRICIA ORREGO CORREA	Lider Técnico Programa de Microbiología de aguas y alimentos	
SANDRA MILENA PINO CARDOSO	Referente Programa de Físico Químico de aguas y alimentos	
HERNANDO OSORIO SALAZAR	Lider Técnico Programa de Físico Químico de aguas y alimentos	
DIANA CAROLINA OSPINA VASQUEZ	Lider de Calidad	
DIANA PATRICIA TORO OROZCO	Lider de Calidad	