

INFORMACIÓN

Razón Social	LABORATORIO MICROBIOLÓGICO BARRANQUILLA S.A.S.
Dirección:	VIA 40 N° 76 - 206
Teléfono:	3690609 FAX 3600353
Representante Legal:	AMIRA HERAZO CASTELLAR. CC 23.229.421
Fecha de aplicación:	08/10/2016
Fecha de Verificación:	06/10/2017

PERSONAL QUE REALIZA LA VISITA

NOMBRE	CARGO	ENTIDAD
Alberto Arrieta Trespacios	Técnico Area Salud	Alcaldía Distrital de Barranquilla - Secretaría de Salud Distrital
Ailen Molina Castillo	Profesional Especializado	Gobernación del Atlántico - Secretaría de Salud Departamental
Marly Olivero de Juliao	Profesional Universitario	Gobernación del Atlántico - Secretaría de Salud Departamental
Yeider Castillo Contreras	Profesional Analista	Gobernación del Atlántico - Secretaría de Salud Departamental

PERSONAL QUE RECIBE LA VISITA

NOMBRE	CARGO	ENTIDAD
Patricia Anaya Herazo	Gerente Comercial	Laboratorio Microbiológico Barranquilla
Adriana Ciro Ciro	Directora Técnica	Laboratorio Microbiológico Barranquilla
Virginia Cardenas Barrios	Jefe Area de Microbiología	Laboratorio Microbiológico Barranquilla
Laura Villanueva Gonzalez	Asistente Sistema de Gestión de Calidad	Laboratorio Microbiológico Barranquilla
Betty Barranco Vargas	Jefe de Gestion Humana	Laboratorio Microbiológico Barranquilla

ALCANCE DE LA VISITA

Verificación del cumplimiento de Estandares de Calidad en Salud Pública para laboratorios de alimentos, definidos por el Ministerio de la Protección Social en la Resolución 1619 de 2015. Se exceptúan del alcance los ensayos objeto de autorización a terceros otorgado por el Invima para la realización de uno o varios análisis o pruebas para la vigilancia y control sanitario.



**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).	Certificado de existencia y representación legal emitido por cámara de comercio. Vigente. Certificados de acreditación, bajo la Norma ISO/IEC 17025:2005 (Certificado de acreditación ONAC14-LAB-038, con alcance para pruebas fisicoquímicas y Microbiológicas de alimentos). F. Aprobación 2014-12-30, F. Vencimiento: 2017-12-29, F. Modificación 2016-05-10	X			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 continúa con la pregunta 1,16)		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.		X			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		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)		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		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		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		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.		X			3
1.10	A	El laboratorio realiza aseguramiento de la calidad para todas las pruebas que realiza.		X			3
1.11	A	El Laboratorio realiza control documental del archivo físico y magnético preservado de acuerdo a la normalidad vigente y las tablas de retención documental establecidas en la institución.		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.		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.		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.		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.		X			3
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 verificó que el laboratorio tiene identificados, clasificados y actualizados los posibles riesgos o acciones preventivas: Cuenta con procedimiento Administración / Gestión de riesgos. Vigencia 2016-01-18, Plan estratégico y anexo administración de la Gestión del Riesgo. 2016. Seguimiento mensual indicadores de gestión riesgos.	X			3
TOTAL: 47			MÍNIMO: 47	OBTENIDO	47		

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



INFORMACIÓN

Razón Social	LABORATORIO MICROBIOLÓGICO BARRANQUILLA S.A.S.
Dirección:	VIA 40 N° 76 - 206
Teléfono:	3690609 FAX 3600353
Representante Legal:	AMIRA HERAZO CASTELLAR. CC 23.229.421
Fecha de aplicación:	06/10/2016
Fecha de Verificación:	06/10/2017

PERSONAL QUE REALIZA LA VISITA

NOMBRE	CARGO	ENTIDAD
Alberto Arrieta Trespalacios	Técnico Area Salud	Alcaldía Distrital de Barranquilla - Secretaría de Salud Distrital
Ailen Molina Castillo	Profesional Especializado	Gobernación del Atlántico - Secretaria de Salud Departamental
Marly Olivero de Juliao	Profesional Universitario	Gobernación del Atlántico - Secretaria de Salud Departamental
Yeider Castillo Contreras	Profesional Analista	Gobernación del Atlántico - Secretaria de Salud Departamental

PERSONAL QUE RECIBE LA VISITA

NOMBRE	CARGO	ENTIDAD
Patricia Anaya Herazo	Gerente Comercial	Laboratorio Microbiológico Barranquilla
Adriana Ciro Ciro	Directora Técnica	Laboratorio Microbiológico Barranquilla
Virginia Cardenas Barrios	Jefe Area de Microbiología	Laboratorio Microbiológico Barranquilla
Laura Villanueva Gonzalez	Asistente Sistema de Gestión de Calidad	Laboratorio Microbiológico Barranquilla
Betty Barranco Vargas	Jefe de Gestion Humana	Laboratorio Microbiológico Barranquilla

ALCANCE DE LA VISITA

Verificación del cumplimiento de Estandares de Calidad en Salud Pública para laboratorios de alimentos, definidos por el Ministerio de la Protección Social en la Resolución 1619 de 2015. Se exceptúan del alcance los ensayos objeto de autorización a terceros otorgado por el Invima para la realización de uno o varios análisis o pruebas para la vigilancia y control sanitario.

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.

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.	Mediante recorrido por el laboratorio, se observó la distribución e identificación de áreas y/o secciones, tanto en la parte técnica como administrativa; evidenciándose separación de áreas administrativas de áreas técnicas con la existencia de restricciones en el acceso, (avisos visibles, puertas, accesos, señalización). Se encuentra señalización de	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.				X	3
3.3	A	El laboratorio cuenta con un área específica para pesaje que cumple con los niveles mínimos de estabilidad requeridos (vibración).		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.	Se evidenció la presencia de termohigrómetros en áreas que lo requieren, el registro de variables ambientales, control de esterilidad y de desinfección para áreas y equipos que aplican.	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.		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.		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.	Se cuenta con áreas separadas e independientes Fisicoquímicas de Microbiológicas	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.	Se cuenta con iluminación adecuada y suficiente. Las cabinas de bioseguridad se encuentran bien ubicadas. Equipos de aire acondicionado en funcionamiento	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.	Disponen de sitios de almacenamiento en condiciones adecuadas	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.	Disponen de sitios de almacenamiento en condiciones adecuadas	X			2
3.11	C	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento en condiciones adecuadas para asegurar la continua integridad de: elementos, insumos y reactivos.		X			1
3.12	A	El laboratorio cuenta con la dotación y equipamiento suficiente para garantizar las actividades del laboratorio.		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.	Revisado al azar hojas de vida de los equipos de las secciones fisicoquímicas y microbiológicas, se verificó que contempla: 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), manuales de usuario, requerimientos de calibración periódica, mantenimiento preventivo, correctivo, reparaciones. Y los estados metroológicos vigente 2016.	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	Se verificó que las instrucciones de uso de los equipos están a disposición del personal que los manipula.	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.	Se evidencia plan metroológico actualizado. Programado vs Ejecutado. Vigencia 2016.	X			3
3.16	C	El laboratorio tiene registro del mantenimiento realizado a sus instalaciones físicas de forma periódica y por personal idóneo.	Se constató la existencia de plan de mantenimiento de infraestructura, registros y cronograma de mantenimiento.	X			1
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	Cuentan con un sistema en Red funcionando y con fax, red de voz y dato funcionando.	X			2
3.18	C	El laboratorio cuenta con programas periódicos de mantenimiento, actualización y protección de software.	El laboratorio dispone de programación para el mantenimiento, actualización y vacunación de software. Se verifica la vigencia de las intervenciones en los registros respectivos.	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.	En el laboratorio esta estipulado el procedimiento de registro y de almacenamiento de la información generada como: resultados de las pruebas, datos de control de calidad. Además se definen responsabilidades y niveles de acceso para el manejo de la información.	X			1
TOTAL: 40				MINIMO: 36	OBTENIDO		40

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



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 "items" de ensayo" y tiempos de entrega de resultados, en condiciones de calidad, seguridad, oportunidad y eficiencia.	Tienen documentado la información relacionada. Se verifico la existencia de listado de los exámenes que el laboratorio remite a otros laboratorios y los requisitos para estos. Los requisitos que deben cumplir los laboratorios a los cuales se remiten las muestras (referencia) Flujogramas de envío, recepción de muestras, procesamiento, resultados, especificando responsables de cada etapa. Tiempos definidos por el laboratorio para dar respuesta en cada evento. (contrarreferencia)	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.			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 del conocimiento del personal involucrado en la actividad.		X			2
4.4	A	El laboratorio tiene establecidos procedimientos para la verificación de la trazabilidad de las muestras.	Se verifica la trazabilidad de las muestras, en cada una de sus etapas: pre-analítica, analítica, postanalítica; de contra-muestras en los casos que aplique.	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.	Existe procedimientos para la recepción, radicación y almacenamiento de muestras, según el tipo de ensayos que oferta. Revisión de registro de solicitud y tipo de análisis requeridos. Instrucciones sobre marcado y etiquetado de las muestras. Condiciones de almacenamiento de las muestras que ingresan al área técnica respectiva.	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.		X			3
TOTAL: 16			MÍNIMO: 14	OBTENIDO			16

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	EVALUACIÓN			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	Se revisó el contenido del Manual de Bioseguridad en lo que hace referencia a las muestras procesadas en el Laboratorio y comprobó la disponibilidad para el personal de laboratorio.	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.	Se verificó frente al tipo de agentes químicos o infecciosos manipulados por el laboratorio la concordancia entre el riesgo y los elementos de protección. Uso de tapabocas, gorro, guantes, mascarillas, batas blancas. Registros de desinfección y limpieza de las áreas superficies o monitoreo ambiental, donde se procesan los agentes infecciosos. Uso de cabinas de Bioseguridad para el manejo y procesamiento de las muestras de carácter infeccioso, Clase y tipo de cámaras usadas corresponden al tipo de agentes infecciosos o químicos manejados.	X			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	Se evidenció la existencia de Instructivo para la disposición de desechos (V 8. Vigencia 2016-09-28) y Guía de bioseguridad área de microbiología que NO demuestra total cumplimiento de las disposiciones para el manejo integral de los residuos, según lineamientos contenidos en la Resolución 1164 de 2002 y decreto 4741 de 2005 de Minambiente para la gestión integral de residuos peligrosos.		X		0
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)	Se inspeccionó 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.	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.	Se aplica el 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.	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 pretratamiento in situ de los residuos como medida de bioseguridad o principio de precaución de impacto ambiental (ley 99 de 1993)	Se desarrollan procedimientos de inactivación y disposición final de los residuos peligrosos. Se evidencia contrato vigente con gestor externo para procedimientos de tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos. (químicos e infecciosos*). Se revisó la vigencia de la licencia del gestor ambiental externo, emitida por autoridad competente.	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.	Los procedimientos de la ruta sanitaria están documentados (especificándose esquema de la ruta), la dotación de elementos mínimos, material higiénico sanitario y elementos de protección personal.	X			3
5.8	B	El Laboratorio tiene un área de almacenamiento central de residuos		X			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.	X			2
5.10	C	El laboratorio diligencia los registros de cuantificación de residuos (RH1)	Todos los residuos generados en el laboratorio se cuantifican y registran en el formato RH1.	X			1
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 maneja registros o permisos para el vertimiento y emisión de gases aprobados, generados por la autoridad sanitaria. Se evidenció la caracterización de aguas residuales en el laboratorio mediante las pruebas realizadas por laboratorio acreditado por el Ideam.	X			1
5.12	C	Las instalaciones del laboratorio disponen de duchas, lava manos y lava ojos, de fácil acceso para el personal.		X			1
TOTAL : 26			MÍNIMO: 23	OBTENIDO			23

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



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).	Se corroboró coordinador y los profesionales del laboratorio conocen sus competencias de acuerdo a normatividad vigente. Registros de capacitación de competencias frente a la normatividad vigente.	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	Se verificó que el laboratorio tiene implementado las técnicas o procedimientos normalizados. Se verificó que se realizan las pruebas físicoquímicas y microbiológicas para: Alimentos y bebidas alcohólicas	X			3
6.3	A	El laboratorio realiza las pruebas básicas para medicamentos de acuerdo a lineamientos del Invima.	Se revisó portafolio de las pruebas de medicamentos con base en 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.		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.	Se verificó la participación del laboratorio en la EEDD y el análisis de los resultados como un indicador de calidad con proveedores internacionales. Evaluaciones de resultado de la EEDD con resultado Superior o > 80% (CUMPLEN)	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.		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.	Disponen de documentos y procedimientos que garantizan la confidencialidad de la información.	X			3
6.8	A	El Laboratorio participa en proyectos de investigación convocados por el Invima o Laboratorio de Salud Pública.	No han recibido convocatoria			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.		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).	Manifiestan que en la vigencia 2016 no se han presentado eventos			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 evidenció que el laboratorio informa al usuario/cliente sobre las técnicas aplicadas en los procedimientos de rutina, así como el alcance de la medición (Cotizaciones / ordenes de servicio) Existe un procedimiento, consentimiento informado u documento en el que se informe al usuario/cliente.	X			3
6.12	C	El laboratorio participa en pruebas interlaboratorio internacionales.	El participa en pruebas interlaboratorios internacionales y demuestran que los resultados son satisfactorios.	X			1
6.13	C	El laboratorio realiza reactivo-vigilancia de acuerdo a la normatividad vigente y reporta sus hallazgos.				X	1
TOTAL: 34			MÍNIMO: 30	OBTENIDO			34

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

CONCEPTO POR CRITERIOS

Ítem	CRITERIO	CUMPLE	NO CUMPLE	FECHA ENVIO PLAN DE MEJORAMIENTO A INVIMA
1	Organización y Gestión	SI (Puntaje: 47)		
2	Talento Humano	SI (Puntaje: 26)		
3	Infraestructura y Dotación	SI (Puntaje: 40)		
4	Referencia y Contrareferencia	SI (Puntaje: 16)		
5	Bioseguridad y manejo de Residuos	SI (Puntaje: 23)		
6	Procesos Prioritarios	SI (Puntaje: 34)		
Total N° de Criterios		6		

CONCEPTO FINAL

Cumple
 No Cumple
 En Plan de mejoramiento

MEDIDA SANCIONATORIA

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.

PERSONAL QUE SUSCRIBE EL PRESENTE DOCUMENTO

NOMBRE	CARGO/ENTIDAD	FIRMA
Alberto Arrieta Trespalacio	Técnico Area Salud / Alcaldía Distrital de Barranquilla	
Ailen Molina Castillo	Profesional Especializado/ Gobernación del Atlántico	
Marly Olivero de Juliao	Profesional Universitario/ Gobernación del Atlántico	
Yeider Castillo Contreras	Profesional Analista / Gobernación del Atlántico	
Patricia Anaya Herazo	Gerente Comercial / Laboratorio Microbiológico Barranquilla	
Adriana Ciro Ciro	Directora Técnica / Laboratorio Microbiológico Barranquilla	
Virginia Cardenas Barrios	Jefe Area de Microbiología / Laboratorio Microbiológico Barranquilla	
Laura Villanueva Gonzalez	Asistente Sistema de Gestión de Calidad / Laboratorio Microbiológico Barranquilla	
Betty Barranco Vargas	Jefe de Gestion Humana / Laboratorio Microbiológico Barranquilla	