

META DE PRODUCTO	CODIGO DE LA META	Meta Programada
E1P3MP39	Un laboratorio de Salud Pública fortalecido en recursos físicos, tecnológicos, financieros y de talento humano para el cumplimiento de condiciones de acreditación	1

## PRINCIPALES LOGROS REALIZADOS:

1. Para el cumplimiento de la meta E1P3MP39,

24/09/2020 Responsable de meta: Axel Ramírez Rivera., enlace:, cargue información:

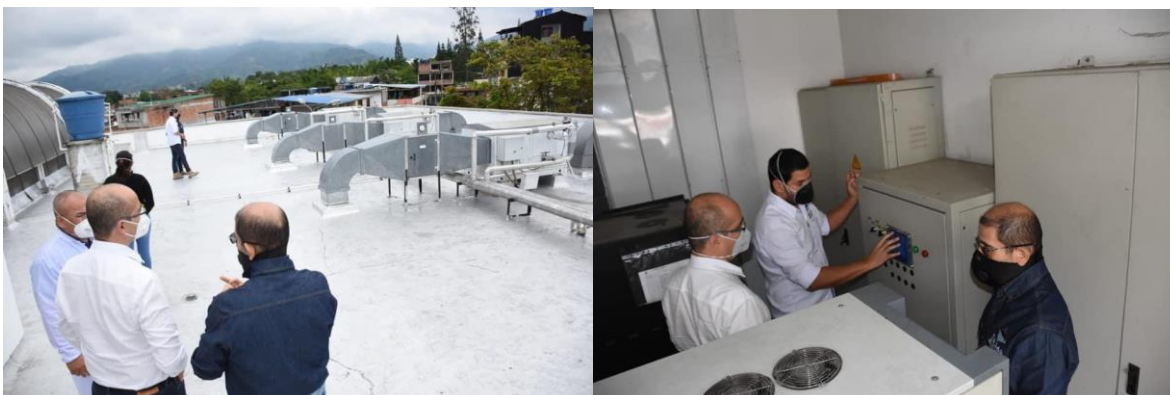
1. ***El levantamiento de la medida que pesaba en el área de Factores de Riesgo del Ambiente y del Consumo (VFRAC) por parte del Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)***

Quedando todo el Laboratorio sin restricción alguna para seguir adelantando los procesos de control de calidad e inspección, vigilancia y control en toda su extensión, cumpliendo al 100% con los ESTANDARES DE CALIDAD establecidos en la resolución 1619 de 2015 y así poder brindar a la comunidad Tolimense todos los servicios de análisis en alimentos, aguas, bebidas.

Ver acta de invima.

2. ***El acondicionamiento del nuevo LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR y el mantenimiento y reforzamiento de la infraestructura física del edificio del laboratorio de Salud Pública del Tolima:***

Se abordó con especial énfasis en las condiciones medioambientales y de bioseguridad en el Laboratorio de Biología Molecular con una inversión de \$ 614.403.639



**3. El acondicionamiento del nuevo LABORATORIO DE BIOLOGIA MOLECULAR y el mantenimiento y reforzamiento de la infraestructura física del edificio del laboratorio de Salud Pública del Tolima:**

Se abordó con especial énfasis en las condiciones medioambientales y de bioseguridad en el Laboratorio de Biología Molecular con una inversión de \$ 614.403.639



**4. La autorización por parte del Instituto Nacional de Salud el día 22 de mayo de 2020 para comenzar a realizar las pruebas diagnóstico del COVID 19.**

Este logro se dio gracias al apoyo del señor Gobernador al firmar el Comodato con la Universidad del Tolima y a la inyección de \$639.381.739 para la compraventa de elementos y reactivos de microbiología y consumibles y el plan metrológico del laboratorio de biología molecular dentro del plan de mitigación del COVID-19

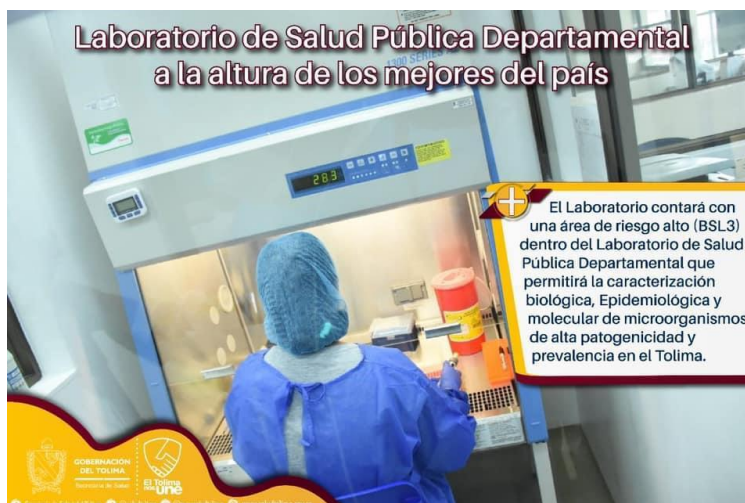


**5. La asignación por parte del Ministerio de Salud y Protección Social de Recursos destinados a la atención de las pruebas de COVID-19**

Este hecho de alto impacto se da gracias al aporte realizado por el Ministerio de Salud según la Resolución 626 de abril de 2020 y la respectiva incorporación de estos recursos según la ordenanza 008 del 10 de julio de 2020 por \$ 1000.000.000 para el diagnóstico de COVID-19

**6. Proyecto presentado según convocatoria del Ministerio de Ciencia y Tecnología para el montaje y puesta en marcha de un laboratorio de Bioseguridad tipo III que genere biocontención**

Proyecto adjudicado a la Gobernación del Tolima para su respectivo montaje y puesta en marcha en las actuales instalaciones del Laboratorio de Salud Pública del Tolima con una inversión de \$4300.000.000, laboratorio este en el cual se podrán aislar y manipular virus y patógenos de alto impacto para la salud de la población Tolimense



**7. Diagnostico a las muestras de COVID-19 por RT-PCR remitidas por la Red Departamental que cumplen con los lineamientos establecidos para la toma, embalaje, transporte y preservación de las mismas**

- A partir de la entrada en operación del Laboratorio de Biología Molecular por autorización del Instituto Nacional de Salud a la fecha se tienen las siguientes cifras:

MUESTRAS RECEPCIONADAS	MUESTRAS PROCESADAS
7.153	7.103

FUENTE: BASE DE DATOS  
COVID 19 LSPD

- Cabe resaltar que se ha venido mejorando drásticamente el indicador de oportunidad en la entrega de resultados de diagnóstico de COVID-19 por RT-PCR



GOBERNACION DEL TOLIMA  
NIT: 800.113.6727  
SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL  
DESPACHO



- 8. control de calidad al 100% de las muestras remitidas por los laboratorios de la red departamental en los eventos de interés en salud pública ( TB y Lepra, Dengue, Hipotiroidismo congénito, HIV, Hepatitis, Leptospira, ITS, Malaria, Chagas, Leishmania y parásitos intestinales) que cumplan con las condiciones de toma y transporte de muestra:**

Para el cumplimiento de esta actividad se contrató la prestación de servicios de bacteriólogos (2) los cuales realizan las pruebas de control de calidad remitidas por los laboratorios pertenecientes a la Red Departamental.

CONTRATO	VALOR COMPROMETIDO
	APORTE GOBERNACIÓN
Contrato de Prestación de Servicios No 0505 de 30/03/2020	\$ 22.470.001
Contrato de Prestación de Servicios No 0502 de 30/03/2020	\$ 15.000.000
Contrato de Prestación de Servicios No 1035 de 05/08/2020	\$ 10.000.000
Contrato de Prestación de Servicios No 1061 de 18/08/2020	\$ 18.725.000

- 9. Realizar el control de calidad al 100% de las muestras remitidas por los Bancos de sangre y puestos de captación del Departamento. (Marcadores inmunoserológicos) que cumplan con las condiciones de toma y transporte de muestra:**

Para el cumplimiento de esta actividad se contrató la prestación de servicios de un bacteriólogo (1), el cual realiza el control de calidad a los bancos de sangre del Departamento.

CONTRATO	VALOR COMPROMETIDO
	APORTE GOBERNACIÓN
Contrato de Prestación de Servicios No 0627 de 22/04/2020	\$ 18.725.000



GOBERNACION DEL TOLIMA  
NIT: 800.113.6727  
SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL  
DESPACHO



**10. Realizar los análisis microbiológicos del 100% de las muestras de aguas y alimentos provenientes del Departamento, que cumplan con las condiciones de toma y transporte de muestra:**

Para el cumplimiento de esta actividad se contrató la prestación de servicios de bacteriólogos y/o microbiólogos (2) los cuales realizarán los ensayos a las muestras tomadas por acciones de Inspección, Vigilancia y control en el Departamento

CONTRATO	VALOR COMPROMETIDO
	APOORTE GOBERNACIÓN
Contrato de Prestación de Servicios No 0441 de 19/03/2020	\$ 22.470.000
Contrato de Prestación de Servicios No 0510 de 30/03/2020	\$ 22.470.000

**11. Realizar los análisis fisicoquímicos del 100% de las muestras de aguas, alimentos y bebidas alcohólicas provenientes del Departamento, que cumplan con las condiciones de toma y transporte de muestra:**

Para el cumplimiento de esta actividad se contrató la prestación de servicios de un Ingeniero Químicos (1) y un Ingeniero agroindustrial (1) los cuales realizan los ensayos a las muestras tomadas por acciones de Inspección, Vigilancia y control en el Departamento y remitirán los informes pertinentes a las cabezas de la Red Nacional de Laboratorios (INS- INVIMA)

CONTRATO	VALOR COMPROMETIDO
	APOORTE GOBERNACIÓN
Contrato de Prestación de Servicios No 0975 de 09/07/2020	\$ 10.000.000
Contrato de Prestación de Servicios No 0520 de 31/03/2020	\$ 22.800.000





GOBERNACION DEL TOLIMA  
NIT: 800.113.6727  
SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL  
DESPACHO



Contrato de Prestación de Servicios No 0420 de 17/03/2020	\$ 21.000.000
--	---------------

**12. Implementar y realizar seguimiento al Sistema de Gestión de Calidad enfocado en ISO 17025:2017, teniendo en cuenta las acciones de mejora del plan del INSTITUTO NACIONAL de salud y del INVIMA:**

Para el cumplimiento de esta actividad se contratara la prestación de servicios de un bacteriólogo especializado (1), un Ingeniero de sistemas (1) y un profesional de seguridad y salud en el trabajo, los cuales realizaran seguimiento al Sistema de gestión de Calidad del laboratorio

CONTRATO	VALOR COMPROMETIDO
	APOORTE GOBERNACIÓN
Contrato de Prestación de Servicios No 0434 de 18/03/2020	\$ 24.000.000
Contrato de Prestación de Servicios No 0514 de 31/03/2020	\$ 22.800.000
Contrato de Prestación de Servicios No 0416 de 19/03/2020	\$ 21.000.000

**AXEL LOMBARDO RAMIREZ RIVERA**  
Profesional Universitario



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Promoción Social



**TODOS POR UN  
NUEVO PAÍS**

**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



**INSTITUTO  
NACIONAL DE  
SALUD**

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

**INFORMACIÓN**

<b>Razón Social</b>	SECRETARIA DE SALUD DE TOLIMA - LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA
<b>Dirección:</b>	Cra 2A entre calle 33 y 34 Barrio Departamental Ibagué - Tolima
<b>Teléfono:</b>	2656644
<b>Representante Legal:</b>	José Ricardo Orozco Valero
<b>Fecha de aplicación:</b>	2020-02-26 al 2020-02-28
<b>Fecha de Verificación:</b>	NO APLICA

**PERSONAL QUE REALIZA LA VISITA**

NOMBRE	CARGO	ENTIDAD
Doris Mabel Gartner Corredor	Profesional Especializado Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	Invima
Yesid Javier García Santamaria	Profesional Especializado Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	Invima

**PERSONAL QUE RECIBE LA VISITA**

NOMBRE	CARGO	ENTIDAD
Axel Lombardo Ramírez Serna	Profesional Universitario-con rol de coordinación	Laboratorio de Salud Pública del Tolima
Martha Liliana Benavides	Profesional Especializado-Responsable de Laboratorio de Microbiología de Alimentos	Laboratorio de Salud Pública del Tolima
María Alejandra Huertas Murillo	Técnico Administrativo	Laboratorio de Salud Pública del Tolima
Carolina Guayara Villamil	Directora Salud Pública	Dirección de Salud Pública

**ALCANCE DE LA VISITA**

Asistencia técnica con aplicación del Instrumento de verificación de estándares de calidad en Salud Pública para evaluación del cumplimiento de los criterios asociados al Instrumento.
---



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

**TODOS POR UN  
NUEVO PAÍS**

**in ima**



**INSTITUTO  
NACIONAL DE  
SALUD**

## INSTRUMENTO DE ESTÁNDARES 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

Ítem	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)	Se encuentra proceso de acreditación.		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, logren los objetivos, y satisfagan cabalmente las expectativas de los beneficiarios del servicio, de acuerdo a su competencia	Se continúa evidenciando un trabajo continuo en la implementación de un sistema de gestión de calidad con base en la norma ISO 17025:2005 que incluye documentación de procedimientos y formatos asociados. Manual de calidad LSP-MAN-MC-001 Versión 4	X			3
1.3	A	El Laboratorio está representado en el organigrama de la institución, e 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 la ubicación de la dirección de salud pública, a la cual pertenece el laboratorio dentro del organigrama de la gobernación del Tolima, según decreto 0327 del 4 de marzo de 2013. El organigrama se encuentra en el manual de calidad	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	Continúa igual: Se evidencian la documentación de todos los procedimientos solicitados, incluidos dentro de un listado maestro de manuales, procedimientos e instructivos FOR-MC-007 V01, emitidos con base en un procedimiento de control de documentos PRO-MC-002 V03.	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 (impresa) o indirecta (vía electrónica, vía telefónica)	Se evidencia en el documento procedimiento para emisión y entrega de resultados LSP-PRO-IV-002 V. 02	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	Se evidencia en la socialización de Manual de calidad de fecha 2019-08-23 y se evidencia mediante el acta de reunión FOR-GE-002.	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	Se evidencia en la socialización de Manual de calidad de fecha 2019-08-23 y se evidencia mediante el acta de reunión FOR-GE-002.	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	Continúa igual: se evidencia su documentación en el manual y se evidencia socialización formal, manuales y procedimientos del SGC socializado en 2019-08-23.	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.	El laboratorio cuenta con un plan de auditorías LSP-FOR-MC-010, se evidencia mediante la verificación de estándares de calidad LSP-FOR-MC-006, se realizó una autoevaluación con fecha 2019-12-10.	X			3
1.10	A	El laboratorio realiza aseguramiento de la calidad para todas las pruebas que realiza.	Se evidencia para cada área los procedimientos y ejecución de control de calidad, para microbiología LSP-PRO-IV-203 y 223; para físicoquímico el LSP-PRO-IV-218.	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 evidencia mediante acta de reunión Gestión estratégica FOR-GE-002 de fecha 2018-10-18	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 mediante el documento Manual para la Elaboración y Seguimiento de Indicadores de Gestión con código LSP-MAN-MC-00, seguimiento de análisis de indicadores LSP-FOR-MC-015 Versión 01, Ficha Técnica de Indicador LSP-FOR-MC-014	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.	Se evidencia los requerimientos año del 2020 mediante oficio 13250 con fecha 08 de Noviembre de 2019.	X			3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos  
NOTA: Los presentes estándares se ejecutan de acuerdo a la Resolución 1619 de 15 de Mayo 2015



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.	Se evidencia un kardex en cada área del laboratorio según formato LSP-FOR-GS-016 V02	X			3
1.15	B	El laboratorio participa en la evaluación técnica que se realiza para la compra de insumos, estándares, reactivos, materiales y equipos necesarios para su funcionamiento.	Se evidencia mediante la selección, evaluación y reevaluación de proveedores LSP-FOR-GA-001 VERSIÓN 02, en el proyecto de pliego selección abreviada- subasta inversa	X			2
1.16	B	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 evidencia en las políticas en la matriz de riesgos LSP-FOR-GS-008 versión 02, actualizado en 2019-12-20.	X			2
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	Se evidencia en el procedimiento de manejo de Etas y Brotes LSP-PRO-IV-007 V 01	X			3
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.	Se evidencia en el procedimiento de manejo de Etas y Brotes LSP-PRO-IV-007 V 01	X			3
Puntaje Máximo		51	Puntaje Mínimo	46	Puntaje Obtenido		48

## 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

Item	TIPO	REQUISITO	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACIÓN			PUNTAJE
				C	NC	NA	
2.1	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.	El Laboratorio cuenta con el documento manual de perfiles, competencias y autoridad del personal LSP-MAN-MC-005 Versión 02.	X			3
2.2	A	El laboratorio cuenta con un profesional designado para coordinar y dirigir las actividades desarrolladas por la organización.	El laboratorio cuenta con el profesional Axel Ramírez nombrado mediante Resolución 03986 del 20 de diciembre de 2018	X			3
2.3	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.	Se cuenta con personal de apoyo (Auxiliar de Enfermería) de planta, en el área de fisicoquímico se encuentra en proceso de contratación para analistas,	X			3
2.4	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.	El laboratorio cuenta con el profesional Axel Ramírez designado mediante oficio con fecha 2020-02-26.	X			3
2.5	A	El laboratorio cuenta con líderes técnicos asignados por la Coordinación para asegurar y supervisar el cumplimiento del SGC en cada sección del laboratorio.	Se tiene establecido en el manual de calidad la designación de los Profesionales Axel Lombardo Ramírez y Martha Benavides como líderes técnicos de las áreas de Físicoquímico y Microbiología respectivamente.	X			3
2.6	A	El laboratorio cuenta con el apoyo de 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.	Se cuenta con el doctor José Fair Alarcón, médico epidemiólogo.	X			3
2.7	A	El Laboratorio cuenta con profesionales con formación y experiencia demostrable en cada una de las áreas de su competencia.	Se evidencia cumplimiento mediante hojas de vida de los profesionales de las distintas áreas	X			3
2.8	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 - PGIRH).	Se encuentra encargado el Axel Ramírez Serna	X			3

2.9	B	El laboratorio documenta e implementa los procesos de entrenamiento e inducción para todo el personal que ingresa o cambia de actividad.	Se evidencia el documento Registro de Inducción o Reinducción del personal LSP-FOR-GA-003, LSP-PRO-AD-003. Procedimiento Inducción, entrenamiento, autorización, supervisión y evaluación del personal que ingresa, formato evaluación semestral analista fisicoquímico área vigilancia factores de riesgo del ambiente y del consumo LSP-PRO-IV-221, Test capacitación y Asistencia Técnica FOR-CA-002, se evidencia mediante acta con fecha 2019-04-04.	X			2
2.10	B	El laboratorio dispone de personal de apoyo para mantenimiento general de sus instalaciones, de forma permanente.	Se evidencia con contrato de la Empresa Josefina S.A.S.	X			2
2.11	B	El personal que integra el laboratorio participa en programas de formación continuada o capacitaciones técnicas con periodicidad mínima semestral.	Se evidencia la participación de los funcionarios del laboratorio en capacitaciones técnicas durante el año.	X			2
2.12	B	El laboratorio evalúa con periodicidad la competencia técnica del personal de laboratorio de salud pública.	Se evidencia mediante el formato de Test de Capacitación y Asistencia Técnica FOR-CA-002, la periodicidad se establece en el procedimiento de inducción.	X			2
Puntaje Máxima		32	Puntaje Mínima	29	Puntaje Obtenido		32

### 3. INFRAESTRUCTURA Y DOTACIÓN

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.

Ítem	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 sísmica resistencia y contó con el visto bueno de la Subdirección de Infraestructura del Ministerio de Salud y Protección Social.	Se evidencia el visto bueno dado por el ministerio en el momento de la remodelación de la planta física del laboratorio.	X			3
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.	Se cumple con la debida separación de las áreas y en general con los requisitos del ítem.	X			3
3.3	A	El laboratorio cuenta con un área específica para pesaje que cumple con los niveles mínimos de estabilidad requeridos.	Se cuenta con un área específica para balanzas	X			3
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.	Se evidencia seguimiento a las condiciones ambientales	X			2
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.	Se cuenta con los requerimientos del ítem.	X			2
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.	Se cuenta con áreas para el lavado y desinfección del material totalmente separadas	X			3
3.7	B	Las secciones y áreas técnicas del laboratorio tienen implementado un sistema de ventilación adecuada o sistema de filtros de aire con los requerimientos técnicos específicos acorde al tipo de ensayos realizados, para prevenir la contaminación cruzada.	Se evidencia el contrato 1661 de 2019 realizado para el arreglo del sistema de ventilación.	X			2
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.	Se cuenta con espacios de almacenamiento	X			2
3.9	B	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento para asegurar la continua integridad de: elementos, insumos y reactivos, en condiciones adecuadas.	Se cuenta con espacios suficientes para este fin	X			2
3.10	B	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento de: documentos, registros, resultados tanto en medio físicos como archivos electrónicos, en condiciones adecuadas.	Se cuenta con un espacio para el almacenamiento de documentos y registros	X			2
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.	Se evidencia una planta eléctrica que garantiza la continuidad del servicio, con el último mantenimiento en diciembre de 2019 contrato 1077.	X			3
DOTACIÓN Y MANTENIMIENTO							
Ítem	TIPO	REQUISITO	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACIÓN			PUNTAJE
				C	NC	NA	
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.	Se evidencia el contrato 1292 de 2019 para insumos. Se cuenta con el equipamiento suficiente.	X			3

3.13	A	El laboratorio tiene documentadas las hojas de vida de equipos con datos de identificación, referencia, e historial de los mantenimientos realizados.	Se evidencia en el Formato Hoja de Vida de Equipos LSP-FOR-GM-001 y en el formato de Ficha de Calibración de Equipos LSP-FOR-GM-007 Versión : 01	X			3
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.	Procedimiento LSP-PRO-GM-003 para cada uno de los equipos.	X			2
3.15	A	El laboratorio cuenta con un plan metrológico para garantizar el adecuado funcionamiento de los equipos y la seguridad de las mediciones.	Se evidencia el programa de mantenimiento preventivo y calibración.	X			3
3.16	B	El laboratorio tiene registro del mantenimiento realizado a sus instalaciones físicas de forma periódica y por personal idóneo.	Se evidencia mediante el Cronograma de Actividades de Aseo y limpieza en Áreas LSP-FOR-GS-04 versión 02.	X			2
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.	El laboratorio cuenta con personal y equipos que garantizan el sistema de información de la RNL.	X			3
<b>SISTEMAS DE COMUNICACIÓN Y REGISTRO</b>							
Ítem	TIPO	REQUISITO	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACIÓN			PUNTAJE
				C	NC	NA	
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 al grado de complejidad.	Se cuenta con correo electrónico, Skype, conectados por la red de Windows	X			2
3.19	C	El laboratorio cuenta con programas periódicos de mantenimiento, actualización y protección de software.	Se realiza mediante contratación realizada con la gobernación, se cuenta con procedimientos para Back Up y protección de la información.	X			1
3.28	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.	Realizan BACKUP una vez al mes, LSP-PRO-AD-002 procedimiento manipulación de la información en el LSP	X			1
Puntaje Máximo		47	Puntaje Mínimo	42	Puntaje Obtenido		47

#### 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

Ítem	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 "ítems" de ensayo y tiempos de entrega de resultados, en condiciones de calidad, seguridad, oportunidad y eficiencia.	Se evidencia según procedimientos: Procedimiento de recepción de muestras de aguas y alimentos LSP-PRO-IV-209 V01; Procedimiento de toma, manipulación y transporte de muestras área de microbiología y físicoquímico de alimentos y aguas LSP-PRO-IV-210 V01.	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.	Se evidencia según procedimiento de Cadena de Custodia LSP-PRO-IV-222 V 02	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.	Se evidencia mediante el formato de Registro de Asistencia Actividades programadas por el Laboratorio de Salud Pública LSP-FOR-CA-008	X			2
4.4	A	El laboratorio tiene establecidos procedimientos para la verificación de la trazabilidad de las muestras.	Se evidencia según procedimientos: Procedimiento de recepción de muestras de aguas y alimentos LSP-PRO-IV-209 V01; Procedimiento de toma, manipulación y transporte de muestras área de microbiología y físicoquímico de alimentos y aguas LSP-PRO-IV-210 V01.	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.	Se evidencia según procedimientos: Procedimiento de recepción de muestras de aguas y alimentos LSP-PRO-IV-209 V01; Procedimiento de toma, manipulación y transporte de muestras área de microbiología y físicoquímico de alimentos y aguas LSP-PRO-IV-210 V01.	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.	Según Procedimiento de toma, manipulación y transporte de muestras área de microbiología y físicoquímico de alimentos y aguas LSP-PRO-IV-210 V01.	X			3
Puntaje Máximo		16	Puntaje Mínimo	14	Puntaje 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.

Ítem	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 está ajustado a la especificidad y grado de complejidad del mismo además está disponible para todo el personal.	Se cuenta con Manual de Bioseguridad con código LSP-MAN-GS-001	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 cuenta con el uso de los EPP para los funcionarios del laboratorio	X			3
5.3	A	Las instalaciones del laboratorio disponen de duchas, lava manos y lava ojos, de fácil acceso para el personal.	Se evidencia duchas y lavajos en funcionamiento ubicados en el laboratorio	X			3
5.4	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	Socializado mediante acta con fecha 2019-21-06 y evaluado.	X			3
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)	Se evidencia cumplimiento de los recipientes de recolección establecidos según PGRHS	X			3
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.	Se evidencia el cumplimiento del ítem	X			3
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).	Se evidencia la contratación con la Empresa Proyectos Ambientales S.A, contrato 1088 de mayo de 2019, última fecha de recolección 21 de febrero de 2020.	X			3
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.	Se evidencia la ruta de evacuación de residuos para el laboratorio, socializada mediante acta de 005 de agosto de 2019.	X			3
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.	Se evidencia cuartos de acopio para los residuos, divididos según las características de los mismos	X			3
5.10	A	El laboratorio cumple con el adecuado etiquetado de residuos para ser entregados a los gestores externos.	Se evidencia el correcto etiquetado de los residuos según formato suministrado por la empresa Proyectos Ambientales, en las bolsas suministradas por el proveedor	X			3
5.11	B	El laboratorio diligencia los registros de cuantificación de residuos (RH1)	Se evidencia mediante el formato de Registro Semanal Generación de residuos peligrosos infecciones y no peligrosos con código LSP-FOR-GS-001 V 02	X			2
5.12	C	El laboratorio cuenta con los permisos o registros de vertimientos y emisiones atmosféricas por parte de la autoridad ambiental competente.	Se evidencia según oficio de respuesta radicado 10164 del 8 de mayo de 2017 firmado por el subdirector de calidad del ambiente.	X			1
Puntaje Máximo		33	Puntaje Mínimo	30	Puntaje Obtenido		33

## 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, el sistema de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario.	Se evidencia socialización del marco normativo mediante Acta de reunión del día 2019-10-02.	X			3
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.	Se evidencia la participación del laboratorio en publicaciones, el último boletín con fecha del 22 al 28 de diciembre de 2019.	X			2
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).	Se evidencia la participación del laboratorio en comités técnicos.	X			3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

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.	Las muestras de ETA se han enviado al laboratorio del INVIMA, ya que el laboratorio estaba cerrado.	X			3
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.	Se tiene articulado con la gobernación, con la coordinación del SIVIGILA a nivel departamental, el punto de contacto es Fair Alarcón.	X			3
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-F003	Ver Anexos		X		0
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.	Ver Anexos		X		0
6.8	B	El laboratorio realiza las pruebas básicas para medicamentos de acuerdo a lineamientos del Invima.	NO APLICA			X	2
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.	A la fecha no se cuenta con laboratorios privados de alimentos en el censo realizado.			X	3
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.	NO APLICA			X	3
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.	Se evidencian capacitaciones a los técnicos de saneamiento.	X			3
6.12	A	El laboratorio realiza asistencia técnica y asesoría directa a los laboratorios que pertenecen a la Red en su área de influencia, según competencia (INS-Invima) (si aplica).	NO APLICA			X	3
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.	El laboratorio tenía medida de cierre, por lo tanto no participo.			X	3
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.	Se evidencia la participación del laboratorio en la última reunión del grupo de red de la oficina de laboratorios y control de calidad	X			2
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.	El laboratorio tenía medida de cierre, por lo tanto no participo, se tienen contratadas para el año 2020.			X	1
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.	Se evidencia la firma del compromiso de confidencialidad por la totalidad del personal del laboratorio LSP-PRO-FDR-GA-004	X			3
6.17	B	El laboratorio realiza reactivo-vigilancia de acuerdo a la normatividad vigente y reporta sus hallazgos.	NO APLICA			X	2
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	Se evidencia participación de investigaciones realizadas por La Universidad de Antioquia Caracterización y evaluación de la microestructura y las propiedades físicas de oleogel preparados a partir de aceites esenciales	X			3
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.	Se evidencia participación de investigaciones realizadas por La Universidad de Antioquia Caracterización y evaluación de la microestructura y las propiedades físicas de oleogel preparados a partir de aceites esenciales	X			1
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.	Se evidencia en el procedimiento para Emisión y Entrega de Resultados LSP-PRO-IV-002 V01	X			3
6.21	B	El Laboratorio participa activamente en el Comité de Vigilancia Epidemiológica COVE Nacional, Departamental o Distrital según su competencia	El laboratorio participa en comités departamentales	X			2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos  
 NOTA: Los presentes estándares se ejecutan de acuerdo a la Resolución 1619 de 15 de Mayo 2015

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	Se tiene establecido la comunicación con Luz Helena Borrás responsable de alimentos de la Secretaría de Salud	X			3
8.23	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, Invinma) 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)	Se evidencia a través de EPIINFO	X			3
6.24	B	El laboratorio recepciona o captura resultados de laboratorios públicos o privados que no cuenten con ficha epidemiológica para el ingreso al Sivigita, de acuerdo a los flujogramas establecidos por lineamientos nacionales.	NO APLICA			X	2
Puntaje Máximo		82	Puntaje Mínimo	56	Puntaje Obtenido		56

#### 7. CONCEPTO POR CRITERIOS

Item	CRITERIO	PUNTAJE MÁXIMO	PUNTAJE MÍNIMO	PUNTAJE OBTENIDO	CUMPLE	NO CUMPLE	* Fecha en la que se cumplió o no la medida
1	Organización y Gestión	51	46	48	X		30 días calendario (2020-03-30)
2	Talento Humano	32	29	32	X		
3	Infraestructura y Dotación	47	42	47	X		
4	Referencia y Contrareferencia	16	14	16	X		
5	Bioseguridad y manejo de Residuos	33	30	33	X		
6	Procesos Prioritarios	62	56	56	X		
Total N° de Criterios				100%	6		

#### 8. CONCEPTO FINAL

<input checked="" 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
<input type="checkbox"/> Cierre de Área Físicoquímico		<input type="checkbox"/> Cierre de Área Microbiología	

#### 9. MEDIDA SANCCIONATORIA

DESCRIPCIÓN	SI	NO
Cierre Temporal		
Cierre Definitivo		
Cierre de área		
Suspensión 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 cerrada 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

Se evidencia el proceso de mejora continua en el laboratorio, sin embargo es necesario continuar con los procesos de validación y estimación de la incertidumbre con el fin de conseguir la acreditación bajo la norma NTC/ISO/IEC 17025:2017.

Se evidencia una gran debilidad del laboratorio en cuanto al personal, se debe garantizar la continuidad del mismo, ya que el trabajo realizado hasta el momento puede perderse por esta razón.



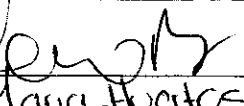
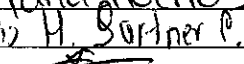
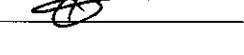

Se deben iniciar el trabajo de validación de los métodos en matrices de alimentos para las áreas de microbiología y fisicoquímico.

Se debe garantizar el presupuesto para la compra de insumos y las operaciones de control metrológico para la totalidad de equipos, ya que sin estos insumos y estas intervenciones podría ponerse en riesgo la calidad y confiabilidad de los resultados.




De acuerdo con lo establecido en los numerales 10, 11 y 12 del Procedimiento de Estándares de Calidad código PO06-SS-LABS-PO003, versión 04, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Inviama, no se encontró mérito para que el laboratorio continúe en cierre, debido que alcanzó el puntaje mínimo en cada uno de los seis (6) criterios de evaluación del instrumento; por lo tanto se da APERTURA de las actividades analíticas de las áreas de Microbiología y Fisicoquímico de Alimentos del Laboratorio de Salud Pública de Tolima a partir de la fecha 2020-02-28.

EL LABORATORIO SE COMPROMETE A ENVIAR UN PLAN DE MEJORAMIENTO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES ENCONTRADAS EN UN PLAZO NO MAYOR A 30 DÍAS CALENDARIO SE ENVIARÁ A LOS SIGUIENTES CORREOS: mriverar@invima.gov.co; mroseroi@invima.gov.co; toleroc@invima.gov.co; ciopez@invima.gov.co; ygarcias@invima.gov.co; dgartner@invima.gov.co.

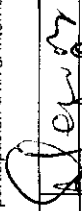
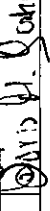
#### 11. PERSONAL QUE SUSCRIBE EL PRESENTE DOCUMENTO

NOMBRE	CARGO/ENTIDAD	FIRMA
Carolina Guayara Villamil	Directora Salud Pública	
Axel Lombardo Ramírez Sema	Profesional Universitario con funciones de coordinación / Laboratorio de Salud Pública del Tolima	
Martha Liliana Benavides	Profesional Especializado-Responsable de Laboratorio de Microbiología de Alimentos/ Laboratorio de Salud Pública del Tolima	
Maria Alejandra Huertas Murillo	Técnico Administrativo / Laboratorio de Salud Pública del Tolima	
Oris Mabel Gartner Corredor	Profesional Especializado / Inviama	
Yesid Javier García Santamaría	Profesional Especializado / Inviama	



	<b>LABORATORIOS</b> INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA		<b>CÓDIGO:</b> PO06-SS-LABS-F003
			<b>VERSIÓN:</b> 00
	<b>Informe Estándares de Metodologías Analíticas En Laboratorios De Alimentos- Medicamentos Departamentales De Salud Pública Y Distrito Capital Y Plantas De Procesamiento De Alimentos</b>		<b>VIGENTE:</b> 2016-02-15
<b>INFORME VERIFICACION DE METODOLOGIAS</b>			
<b>FECHA</b>	2019-03-06 A 2019- 03-08		
<b>NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO O ENTIDAD</b>	SECRETARIA DE SALUD DE TOLIMA -LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA		
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 2A entre calle 33 y 34 Barrio Departamental Ibagué - Tolima		
<b>TELÉFONO</b>	2656644		
<b>NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL</b>	José Ricardo Orozco Valero		
<b>LISTADO DE METODOLOGIAS ANALÍTICAS IMPLEMENTADAS EN EL LABORATORIO DE: SECRETARIA DE SALUD DE TOLIMA-LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA</b>			
	<b>ENSAYO</b>	<b>METODOLOGÍA</b>	
	Recuento de Microorganismos Mesó filios	ISO 4833 -1:2013	
	Recuento de Staphylococcus coagulasa positiva	ISO 6888 -1:1999	
	Recuento de Mohos ( Hongos y Levaduras)	ICMSF	
	Recuento de <i>Bacillus cereus</i>	ISO 7932:2004 actualizada a 2015	
	Recuento de Coliformes totales y <i>Escherichia coli</i>	SIMPLATE AOAC	
	Recuento Esporas Clostridium Sulfito Reductor	ICMSF	
	NMP coliformes y NMP Pseudomonas aeruginosa en agua Potable tratada Envasada	Sustrato Oefinido ( Colilert y Pseudalert )	
	NMP de Coliformes y NMP Coliformes Fecales	ICMSF	
	Detección de <i>Salmonella</i> spp	ISO 6579:2002 Cor. 1:2004	
	Detección de <i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1:2004	
	Detección de <i>Vibrio cholerae</i>	FDA-BAM	
<b>NOMBRE DEL EVALUADOR</b>	OORIS MABEL GARTNER C.	FIRMA: 	FECHA: 2020-02-28
<b>REVISÓ</b>	Ioteroceifonseca/lopezi/iterrosy		APROBÓ: 
Anexo:			elimenezl

ANÁLISIS EVALUADO - VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍA PARA TODAS LAS METODOLOGÍAS	
PARÁMETROS EVALUADOS	HALAZGOS
Infraestructura, documentación, método, medios de cultivo y reactivos, equipos, patrones de referencia (cepas), personal, trazabilidad, aseguramiento de la calidad.	<p><b>INFRAESTRUCTURA:</b> se cuenta con un área para el laboratorio de microbiología de alimentos que cumple con las condiciones adecuadas de separación de áreas, y flujo de muestras.</p> <p><b>DOCUMENTACIÓN:</b> las técnicas se encuentran documentadas, codificadas y subidas al Sistema de Gestión del Laboratorio. No se cuentan documentados los procedimientos de estandarización de metodologías y validación secundaria o verificación.</p> <p><b>MÉTODOS:</b> las metodologías se encuentran implementadas excepto la metodología para prueba de esterilidad que debe volverse a implementar ya con la totalidad de los de insumos adquiridos. No se cuenta con las estandarizaciones de las metodologías y se encuentra pendiente la realización de las validaciones secundarias o verificaciones.</p> <p><b>MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS:</b> se cuenta con los insumos para el desarrollo de las metodologías pero no se evidencia participación de la profesional del área en la evaluación de proveedores en las compras que realiza el laboratorio.</p>
RECOMENDACIONES	
<p><b>INFRAESTRUCTURA:</b> la infraestructura, la separación y la distribución de las diferentes áreas del laboratorio de microbiología de alimentos son las adecuadas. Debe asegurarse el continuo mantenimiento de la infraestructura del área cuando se requiera como se ha realizado hasta el momento.</p> <p><b>DOCUMENTACIÓN:</b> el laboratorio debe elaborar los procedimientos con sus respectivos registros de estandarización de metodologías, validación de metodologías, procedimiento de estimación de la incertidumbre y formato de precisión intermedia (reproducibilidad) y repetibilidad.</p> <p><b>MÉTODOS:</b> El laboratorio debe iniciar los procedimientos de estandarización de las metodologías según explicación ofrecida durante el desarrollo de la asistencia técnica y posteriormente llevar a cabo la validación secundaria o verificación de todas las metodologías y los ejercicios de repetibilidad y precisión intermedia (reproducibilidad). la profesional del área debe enviarse un cronograma de estandarizaciones y validaciones. El laboratorio para esta actividad puede realizar la contratación externa de capacitación al personal del laboratorio en temas de validación, realización de la validación propiamente dicha y elaboración de informe de validación. Con el requisito que el personal contratado tenga la formación y competencia específica en el área del área de microbiología de alimentos y demuestre experiencia específica en el tema.</p> <p><b>MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS:</b> debe mantenerse el stock de los medios utilizados en cada una de las metodologías con sus respectivos suplementos si se requiere. La profesional del área debe participar en la evaluación de la solicitud, evaluación de proveedores de las compras de insumos, equipos, medios de cultivo y reactivos para el área.</p>	

PARAMETROS EVALUADOS	HALLAZGOS				
Documentación, método, medios de cultivo y reactivos, equipos, patrones de referencia (cepas), personal, trazabilidad, aseguramiento de la calidad	<p><b>EQUIPOS:</b> se tiene un Plan metroológico para el 2020 y queda pendiente el mantenimiento de algunos equipos y la ejecución de actividad metroológica del contrato del 2019 como por ejemplo el del baño serológico utilizado para la técnica de NMP de coliformes fecales y la incubadora utilizada para la técnica de prueba de esterilidad. El baño serológico utilizado para la metodología de esporas solo se realizó mantenimiento porque no cuenta Display para realizar la calibración. No se cuenta con incubadora refrigerada para la metodología de recuento de mohos y levaduras. No se observa participación de la profesional del área en la revisión de los certificados de las diferentes intervenciones metroológicas.</p> <p><b>PATRONES DE REFERENCIA (CEPAS):</b> se cuenta con las cepas de referencia.</p> <p><b>PERSONAL:</b> el laboratorio cuenta con una profesional con la experiencia y experticia necesaria y el compromiso para el desempeño de las funciones y actividades actuales del laboratorio y en proceso de contratación de dos contratistas.</p> <p><b>TRAZABILIDAD:</b> se realizó el ejercicio de trazabilidad a una de las muestras recibidas y procesadas en el mes de enero de 2019.</p> <p><b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD:</b> se tienen implementadas casi en su totalidad los procedimientos para asegurar la confiabilidad de los resultados. Se dejan observaciones.</p>				
<b>RECOMENDACIONES</b>					
<p><b>EQUIPOS:</b> el laboratorio debe gestionar inmediatamente las intervenciones metroológicas de los equipos involucrados en las metodologías de NMP de Coliformes fecales e incubadora de 55°C para prueba de esterilidad. Debe adquirirse una incubadora refrigerada para el desarrollo de la metodología de mohos y levaduras, debe adquirirse un baño serológico que reemplace al utilizado para recuento de ECSR., una cabina de seguridad biológica para el área de repiques y lámparas de luz ultravioleta para las áreas de siembra y repiques. Ejecutar el plan metroológico programado para el año 2020, realizando las intervenciones según requerimientos de mantenimiento, calibración, verificación y calificación con empresas autorizadas ante ONAC para prestar este servicio. Se debe calcular la corrección e incertidumbre en cada uno de los equipos a los que aplique e evidenciar registros de temperatura con corrección e incertidumbre del termómetro, rango de aceptación y tolerancia según explicación ofrecida durante la asistencia. La profesional responsable del área de microbiología debe revisar bajo criterio técnico las certificaciones de las intervenciones metroológicas realizadas al área de su competencia para evitar errores como los observados durante la asistencia con un refrigerador con código del laboratorio VFRAC-AL 48 y de lo cual se solicite aclaración y corrección con el proveedor.</p> <p><b>PATRONES DE REFERENCIA (CEPAS):</b> mantener un stock suficiente de cepas de referencia para el adecuado aseguramiento de la calidad de los ensayos que se realizan en el laboratorio.</p> <p><b>PERSONAL:</b> la profesional a cargo del área la Dra Martha Liliana Benavides ha venido demostrando compromiso con el área este año se evidenció la elaboración de las cartas control como parte del aseguramiento de la calidad en relación a los controles positivo, negativo y control de medio utilizados en cada una de las metodologías, las actividades que quedaron como compromiso el año anterior se cumplieron en su totalidad. Se debe dar continuidad al personal contratado como apoyo al área para dar cumplimiento a los requerimientos del Inivima, como apoyo al área y como par analítico que pueda suplir o apoyar las actividades del área. El personal del laboratorio debe recibir formación técnica en validación o contratar asesoría técnica para llevar a cabo los compromisos adquiridos con el Inivima. Las capacitaciones técnicas deben estar dirigidas a la profesional de planta quien es quien tiene continuidad en el laboratorio y de ser posible acompañada por una de las contratistas quienes difundirán los conocimientos al resto del personal del laboratorio.</p> <p><b>TRAZABILIDAD:</b> No se realizó trazabilidad por que el área se encontraba cerrada.</p> <p><b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD:</b> Una vez abierto el laboratorio debe participar en interlaboratorios a nivel nacional y buscar la participación a nivel internacional. Implementar los ejercicios de repetibilidad y precisión intermedia (reproducibilidad)</p>					
NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO	MARTHA LILIANA BENAVIDES	FIRMA:		FECHA:	2020-02-28
NOMBRE DEL EVALUADOR	ORIS MABEL GARTNER C.	FIRMA:		FECHA:	2020-02-28







**LISTADO DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS IMPLEMENTADAS EN EL LABORATORIO DE:**  
**Laboratorio de Salud Pública del Tolima**


ENSAYO	METODOLOGÍA
Procedimiento para la determinación de cloruro LSP-PRO-IV-236	Analisis fisicoquímico de Aguas
Procedimiento de determinación de sulfatos en aguas LSP-PRO-IV-243	
Procedimiento para la determinación de pH en aguas LSP-PRO-IV-242	


**ANÁLISIS EVALUADO - VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍA: Analista fisicoquímico de Aguas**

PARAMETROS EVALUADOS	HALLAZGOS
Ubicación en el sistema de gestión (Código- Versión)	LSP-PRO-IV-242 V01
Referencias Bibliográficas	Standard Métodos 4500 H+
Equipos asociados	Potenciometro OAKTON 2700 VFRAC-FQ-105B02 última intervención 2019-11-15
Reactivos y estándares asociados	Buffer PH 4 y 7 HACH
Uso de controles analíticos	Ajuste del potenciometro y duplicados
Uso de registros asociados al procedimiento	Formato ensayo Fisicoquímico de aguas envasadas LSP-FOR-IV-202 V02
Trazabilidad de análisis realizados	Se evidencia trazabilidad de los datos y resultados asociados en el formato LSP-FOR-IV-202 V02

**RECOMENDACIONES**

1.- Se deben iniciar los trabajos de validación para estas metodologías.

NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO	AXEL DOMBARDO RAMIREZ	FIRMA:		FECHA:	2020-02-28
NOMBRE DEL EVALUADOR	YESID JAVIER GARCIA S.	FIRMA:		FECHA:	2020-02-28

	<b>LABORATORIOS</b> <b>INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS</b> <b>INVIMA</b>		<b>CÓDIGO:</b> PO06-SS-LABS-F003
			<b>VERSIÓN:</b> 00
	<b>Informe Estándares de Metodologías Analíticas En Laboratorios De Alimentos- Medicamentos Departamentales De Salud Pública Y Distrito Capital Y Plantas De Procesamiento De Alimentos</b>		<b>VIGENTE:</b> 2016-02-15

<b>INFORME VERIFICACION DE METODOLOGIAS</b>	
<b>FECHA</b> 2020-02-26 al 2020-02-28	
<b>NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO O ENTIDAD</b> LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DEL TOLIMA - FÍSICOQUÍMICO DE ALIMENTOS	
<b>DIRECCIÓN</b> Carrera 2A entre calles 33 y 34 Barrio Departamental.	
<b>TÉLEFONO</b> 8 2656644	
<b>NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL</b> José Ricardo Orozco Valero	

<b>LISTADO DE METODOLOGIAS ANALÍTICAS IMPLEMENTADAS EN EL LABORATORIO DE:</b> Laboratorio de Salud Pública del Tolima	
<b>ENSAYO</b>	<b>METODOLOGÍA</b>
Determinación de blanqueadores	Procedimiento análisis físicoquímico de Panelas
Determinación de sulfitos	
Determinación de Colorantes	
Determinación de Azúcares.	


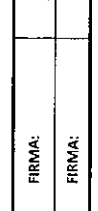
  

<b>ANÁLISIS EVALUADO - VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍA: Procedimiento análisis físicoquímico de Panelas</b>	
<b>PARÁMETROS EVALUADOS</b>	<b>HALLAZGOS</b>
Ubicación en el sistema de gestión (Código- Versión)	LSP-PRD-IV-215 V03
Referencias Bibliográficas	Manual para análisis de panelas - INS
Equipos asociados	Balanzas VPRAC-FQ-105806, última intervención 2019-11-13
Reactivos y estándares asociados	Fehling A y B, preparados en 2020-01-03
Uso de controles analíticos	Duplicados.
	Formato ensayo físicoquímico de panelas para blanqueadores y colorantes artificiales LSP-FOR-IV-008
	Control de consumo de reactivos y preparación de soluciones LSP-FOR-IV-212.
Uso de registros asociados al procedimiento	
Trazabilidad de análisis realizados	Se evidencia trazabilidad de los datos y resultados con el formato LSP-FOR-IV-008

<b>RECOMENDACIONES</b>	
1 - Se recomienda diligenciar en su totalidad el formato Hoja de vida de equipos LSP-FOR-GM-001	


<b>NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO</b> AXEL LOMBARDO RAMIREZ	<b>FIRMA:</b> 	<b>FECHA:</b> 2020-02-28
<b>NOMBRE DEL EVALUADOR</b> YESID JAVIER GARCIA S.	<b>FIRMA:</b> 	<b>FECHA:</b> 2020-02-28

<b>REVISÓ</b> Isteroc/jfonsecaff/lopez/jterrosoy	<b>APROBÓ:</b> ejimehezi
---	-----------------------------

LISTADO DE METODOLOGIAS ANALITICAS IMPLEMENTADAS EN EL LABORATORIO DE: Laboratorio de Salud Publica del Tolima	
ENSAYO	METODOLOGIA
Determinación de grado alcoholímetro	Procedimiento análisis Físicoquímicos de bebidas.
Determinación de congénitos y metanol	
Determinación de ácidos volátiles y ácidos totales	

ANÁLISIS EVALUADO - VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍA: Procedimiento análisis Físicoquímicos de bebidas.	
PARAMETROS EVALUADOS	HALAZGOS
Ubicación en el sistema de gestión (Código- Versión)	LSP-PRO-IV-220 V02
Referencias Bibliográficas	NTC 222, NTC 5113, NTC 4118
Equipos asociados	Unidad de destilación VFRAC-FQ-40425
	Densímetro VFRAC-FQ 121.
	Picnómetro de vidrio.
Reactivos y estándares asociados	Metanol grado reactivo lote B16752
Uso de controles analíticos	Etanol absoluto para análisis lote K514717B3 vigente 2024-05-31.
	Birneo, fortificado, duplicado.
Uso de registros asociados al procedimiento	Formato verificación densímetro y picnómetro para grado alcohólico LSP-FOR-IV-195
Trazabilidad de análisis realizados	Hoja de trabajo ensayo bebidas alcohólicas LSP-FOR-IV-194.
	Se evidencia trazabilidad de los datos y resultados con el formato LSP-FOR-IV-195

RECOMENDACIONES					
1- Referenciar el método AOC para bebidas alcohólicas. 2- Verificar la vigencia del metanol que va a ser usado para los análisis.					
NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO	AXEL LOMBARDO RAMIREZ	FIRMA:		FECHA:	2020-02-28
NOMBRE DEL EVALUADOR	YESID JAVIER GARCIA S.	FIRMA:		FECHA:	2020-02-28

















