



INSTRUMENTO DE ESTANDARES PARA LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS UBICADOS DENTRO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA FABRICACIÓN, PROCESAMIENTO, ELABORACIÓN O ENVASADO DE LOS MISMOS

INFORMACIÓN

Razón Social	
Dirección:	
Teléfono:	
Representante Legal:	
Fecha de aplicación:	
Fecha de Verificación:	

PERSONAL QUE REALIZA LA VISITA

NOMBRE	CARGO	ENTIDAD

PERSONAL QUE RECIBE LA VISITA

NOMBRE	CARGO	ENTIDAD

ALCANCE DE LA VISITA

Asistencia técnica con aplicación del Instrumento de verificación de estándares de calidad ubicados dentro de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, elaboración o envaso de los mismos para evaluación del cumplimiento de los criterios asociados al instrumento.



INSTRUMENTO DE ESTANDARES PARA LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE ALIMENTOS UBICADOS DENTRO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA FABRICACIÓN, PROCESAMIENTO, ELABORACIÓN O ENVASADO DE LOS MISMOS

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), o un sistema de gestión de calidad que demuestre la competencia técnica, o tiene implementado controles de aseguramiento de calidad analítico que garantice la confiabilidad de los resultados.					
1.2	A	El Laboratorio está representado en el organigrama de la institución, o entidad a la que pertenece, especificando el plan organizacional, además de los niveles de autoridad e interrelaciones asignadas a cada uno de los integrantes de la estructura funcional.					
1.3	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					
1.4	A	El Laboratorio establece directrices y procedimientos que garantizan la protección de la información de los resultados emitidos.					
1.5	A	El responsable del Laboratorio desarrolla las actividades necesarias para garantizar que la totalidad del recurso humano que labora en el laboratorio conoce, comprende e implementa los procesos, programas, procedimientos y documentación del SGC					
1.6	B	El responsable del laboratorio garantiza la implementación del "Manual de calidad" que describe el sistema de gestión de la calidad o el documento que describa el aseguramiento de calidad analítico y actividades realizadas por el laboratorio.					
1.7	A	El laboratorio tiene una política de calidad debidamente socializada a todo el personal que lo integra, y disponible de manera visible hacia el exterior del mismo					
1.8	C	El Laboratorio tiene definido dentro del sistema de gestión de calidad un plan de auditorías internas, con periodicidad mínima anual para sus procesos.					
1.9	A	El laboratorio realiza aseguramiento de la calidad para todas las pruebas que realiza.					
1.10	A	El Laboratorio realiza control documental del archivo físico y/o magnético					
1.11	C	El Laboratorio evalúa los resultados de su gestión frente a los objetivos y las responsabilidades según su competencia por medio de Indicadores.					
1.12	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 <u>intervenciones metrológica</u> , en cada área.					
1.13	A	El laboratorio mantiene actualizado un control e inventario de reactivos, estándares, insumos y materiales empleados requeridos en la realización de los ensayos.					
1.14	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.					
1.15	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.					
Puntaje Máximo		40	Puntaje Mínimo	36	Puntaje Obtenido		0

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

Ítem	TIPO	REQUISITO	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACIÓN			PUNTAJE	
				C	NC	NA		
2.1	A	El Laboratorio tiene establecido los perfiles de puestos de trabajo, técnico y profesional, con el debido nivel de competencia para el desarrollo de las funciones asignadas de acuerdo al cargo.						
2.2	A	El laboratorio cuenta con un profesional designado como responsable para coordinar y dirigir las actividades desarrolladas por la organización.						
2.3	A	El personal que realiza tareas específicas de apoyo operativo al laboratorio, está calificado sobre la base de una formación y experiencia apropiada.						
2.4	A	El Laboratorio cuenta con profesionales con formación demostrable en las áreas que se desempeñen.						
2.5	A	El laboratorio tiene asignadas las <u>funciones</u> o roles de calidad que debe ejercer el personal dentro del Laboratorio.						
2.6	A	El laboratorio documenta e implementa los procesos de entrenamiento e inducción para todo el personal que ingresa o cambia de actividad.						
2.7	A	El personal que integra el laboratorio participa en programas de educación continuada o capacitaciones técnicas						
2.8	A	El laboratorio tiene asignadas las <u>funciones</u> , o roles roles de responsable técnico que debe ejercer el personal dentro del Laboratorio.						
2.9	B	El laboratorio dispone de personal de apoyo para mantenimiento general de sus instalaciones.						
Puntaje Máximo				26	Puntaje Mínimo			23
						Puntaje Obtenido	0	

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	El laboratorio cuenta con áreas separadas e independientes para el análisis fisicoquímico y microbiológico de alimentos.					
3.2	A	El laboratorio cuenta con un área para pesaje o ubicación de la balanza que garantice sus niveles mínimos de estabilidad requeridos (vibración).					
3.3	A	El laboratorio de <u>microbiología</u> cuenta con la debida separación y aislamiento entre las áreas asepticas y contaminadas.					
3.4	B	El laboratorio realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de humedad y temperatura, <u>de acuerdo</u> a los procedimientos o características técnicas de los equipos.					
3.5	B	El laboratorio mantiene <u>adecuada iluminación</u> para todas las secciones según lo requieran los procedimientos o características técnicas de los equipos.					
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.					
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.					
3.8	A	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.					

3.9	B	El laboratorio tiene espacios independientes para asegurar la integridad del almacenamiento de sus muestras, reactivos, insumos, medios de cultivo y cultivos entre otros. que requieran ser almacenadas.				
3.10	B	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento en condiciones adecuadas de: documentos, registros, resultados tanto en medio físicos como archivos electrónicos.				
3.11	C	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento en condiciones adecuadas para asegurar la continua integridad de: elementos, insumos y reactivos.				

DOTACION 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 del laboratorio.					
3.13	B	El laboratorio tiene documentadas las hojas de vida de equipos con datos de identificación, referencia, e historial de intervenciones <u>metrológica</u> realizadas.					
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					
3.15	A	El laboratorio cuenta con un plan metrológico para garantizar el adecuado funcionamiento de los equipos y la seguridad de las mediciones.					
3.16	C	El laboratorio tiene registro del mantenimiento realizado a sus instalaciones físicas de forma periódica y por personal idóneo.					

SISTEMAS DE COMUNICACIÓN Y REGISTRO

Ítem	TIPO	REQUISITO	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACIÓN			PUNTAJE
				C	NC	NA	
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					
3.18	C	El laboratorio cuenta con programas periódicos de mantenimiento, actualización y protección de software.					
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.					
Puntaje Máximo		41	Puntaje Mínimo	37	Puntaje Obtenido		0

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.					
4.2	B	El responsable del laboratorio asegura que todos los procedimientos incluidos en referencia y contra referencia son del conocimiento del personal involucrado en la actividad.					
4.3	A	El laboratorio tiene establecidos procedimientos para la verificación de la trazabilidad de las muestras.					
4.4	A	El Laboratorio dispone de procedimientos o documentos que especifican las condiciones de <u>recepción, radicación y almacenamiento</u> de muestras bajo parámetros de Bioseguridad, oportunidad, control de temperatura (cadena de frío), y medios de conservación.					
Puntaje Máximo		11	Puntaje Mínimo	10	Puntaje Obtenido		0

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 <u>tipo de muestras que se manipulan en el laboratorio</u> y está ajustado a la especificidad y grado de complejidad del mismo además está disponible para todo el personal						
5.2	A	El personal del laboratorio usa los elementos de protección primaria de acuerdo al nivel de riesgo de los agentes químicos o infecciosos que manipulan.						
5.3	A	El laboratorio tiene un Manual o plan de gestión integral para el manejo de los residuos (PGIRHS) generados en sus diferentes secciones y áreas de trabajo, ajustado a su grado de complejidad y de acuerdo a la normatividad vigente						
5.4	B	El laboratorio cumple con las especificaciones técnicas de los recipientes para la recolección de desechos (desechables, corto punzantes, químicos y radiactivos)						
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.						
5.6	A	El Laboratorio realiza todos los procesos de tratamiento de residuos infecciosos, químicos, y radiactivos con gestores externos autorizados por la autoridad ambiental competente, sin que esto excluya el pre tratamiento in situ de los residuos como medida de bioseguridad o principio de precaución de impacto ambiental (ley 99 de 1993)						
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.						
5.8	B	El Laboratorio tiene un área de almacenamiento central de residuos						
5.9	B	El laboratorio cumple con el adecuado etiquetado de residuos para ser entregados a los gestores externos.						
5.10	C	El laboratorio cuenta con los permisos o registros de vertimientos y emisiones atmosféricas por parte de la autoridad ambiental competente.						
5.11	C	Las instalaciones del laboratorio disponen de duchas, lava manos y lava ojos, de fácil acceso para el personal.						
Puntaje Máximo		25	Puntaje Mínimo	22	Puntaje Obtenido			0

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, Resolución 1619 de 2015						
6.2	B	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						
6.3	A	El laboratorio realiza los ensayos o análisis 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						
6.4	A	El laboratorio participa en pruebas de desempeño o interlaboratorios						
6.5	A	El laboratorio asegura la confidencialidad de los resultados obtenidos en el proceso analítico.						
6.6	A	El laboratorio tiene claramente establecido los tiempos de duración desde el inicio del proceso hasta la entrega de resultado e informe.						
Puntaje Máximo		17	Puntaje Mínimo	15	Puntaje Obtenido			0

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	40	36	0			
2	Talento Humano	26	23	0			
3	Infraestructura y Dotación	41	37	0			
4	Referencia y Contrareferencia	11	10	0			
5	Bioseguridad y manejo de Residuos	25	22	0			
6	Procesos Prioritarios	17	15	0			
Total N° de Criterios				0			

* Días Calendario

8. CONCEPTO FINAL

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

9. MEDIDA SANCCIONATORIA

DESCRIPCIÓN	SI	NO
Cierre Temporal		
Cierre Definitivo		
<u>Cierre de área</u>		
<u>Suspension de metodologia</u>		

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

11. PERSONAL QUE SUSCRIBE EL PRESENTE DOCUMENTO

NOMBRE	CARGO/ENTIDAD	FIRMA