



CFX96 Touch Real-Time PCR System



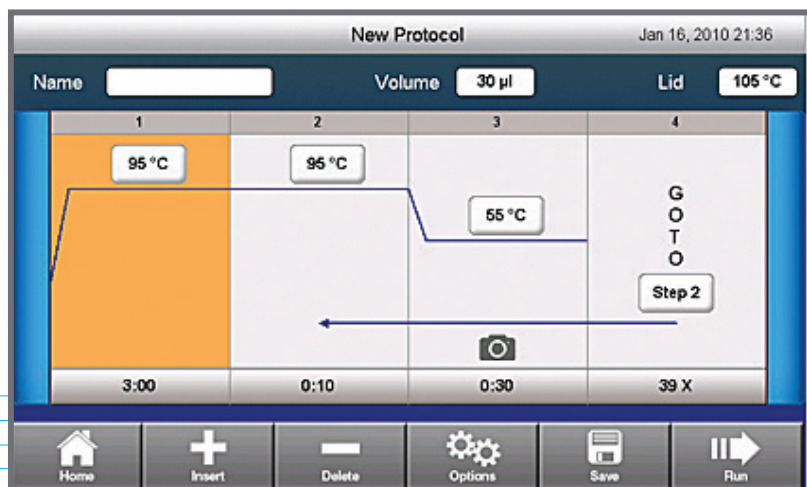
CFX96 TOUCH REAL-TIME PCR SYSTEM

ADVANCING qPCR TOGETHER

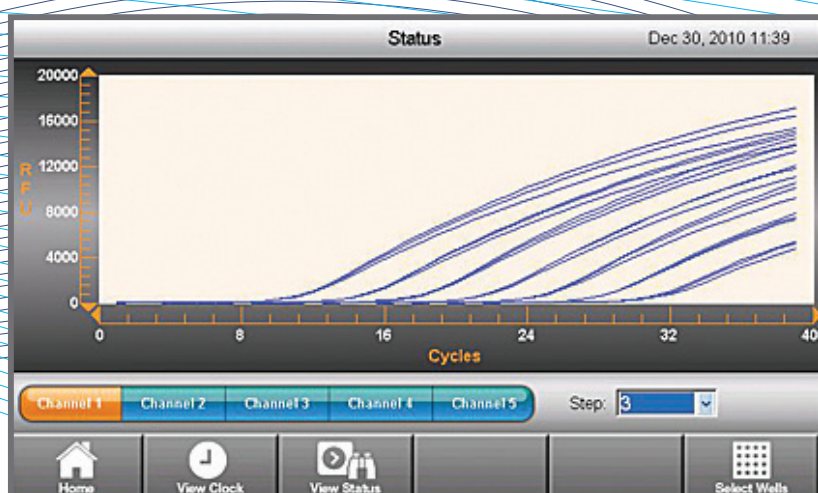


Easily start runs
using the intuitive
touch screen.

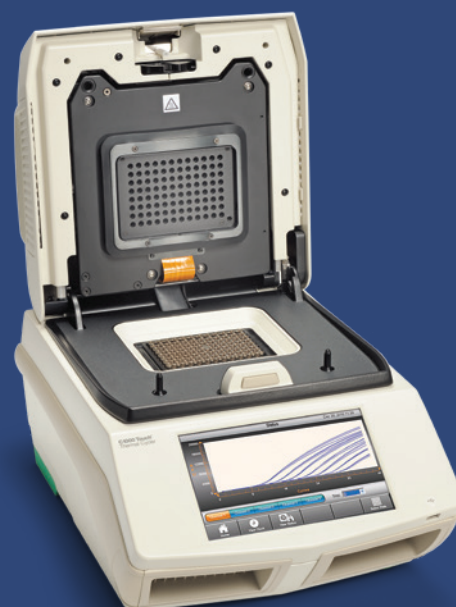
The CFX96 Touch Real-Time PCR System is a flexible and precise real-time PCR instrument. Its unsurpassed thermal cycler performance and innovative optical design produce accurate, reliable data. The powerful and intuitive software accelerates every step of your real-time PCR research, shortening the time between getting started and obtaining great results.



Quickly customize run parameters.



Monitor run progress in real time by viewing the amplification traces on the LCD display.



qPCR That Stands Alone

Real-time PCR runs can be performed in stand-alone mode without the CFX96 Touch System being attached to a computer. Easily set up runs using the intuitive touch screen. The amplification data traces can be viewed on the touch screen while a run is in progress so you can quickly decide your next experimental step even before your run has finished. When a run is complete, export the data using a USB flash drive, or directly email the data from the C1000 Touch Chassis. The CFX96 Touch System truly stands alone.

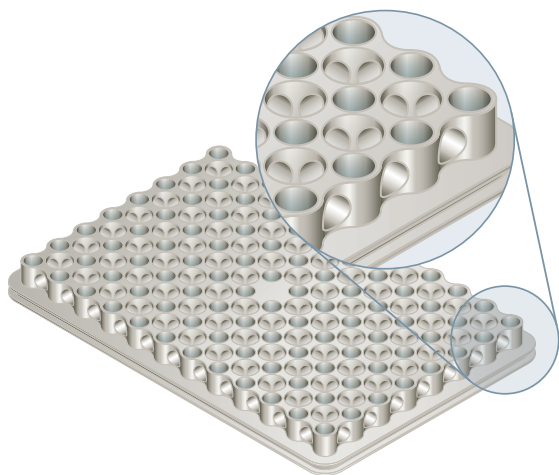
With the CFX96 Touch System you can:

- **Get great results right away** — quick installation and factory-calibrated optics let you set up the system in seconds
- **Fit experiments into your schedule** — fast thermal cycling produces results in <30 min
- **Save research time** — thermal gradient feature lets you optimize reactions in a single experiment
- **Minimize sample and reagent usage** — perform up to 5-target multiplexing and use low sample volumes
- **Rely on performance** — innovative technology with long-lasting LEDs and solid-state components provides maximum reliability and optimal quantitative results
- **Analyze results when and where you want** — receive email notification with an attached data file when a run is finished
- **Configure the system to fit your laboratory needs** — run without a computer, run up to 4 instruments from 1 computer, or integrate with the CFX Automation System II for higher throughput

UNIFORM THERMAL CYCLING

Superior Uniformity

Precision of the temperature steps is critical for the rate and efficiency of PCR. To obtain reliable, consistent results, all sample wells must maintain proper temperature throughout each incubation step. The CFX96 Touch System uses six independently controlled thermal electric modules, the heating and cooling elements of the thermal cycler, to maintain tight temperature uniformity at all points during a run — even while ramping.

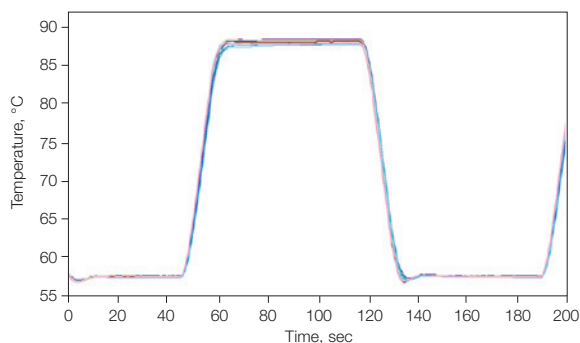


The patented* reduced-mass sample block heats and cools more quickly than standard blocks, so average ramp rates are increased and overall run times are reduced.

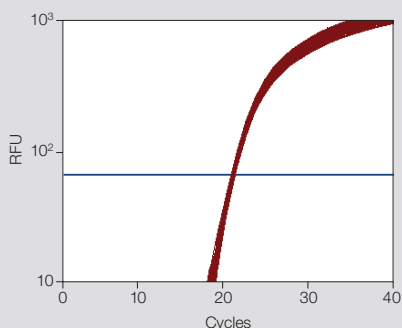
* U.S. patent 7,632,464.

Rapid Arrival at Target Temperature

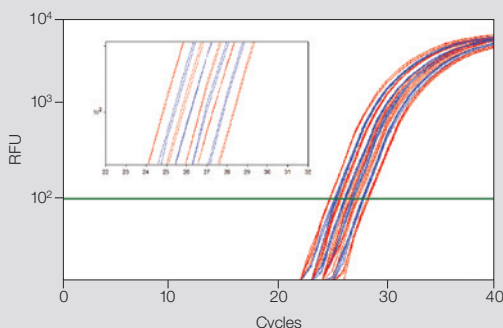
A key component of overall protocol run time is the time required to reach target temperature, which is determined by the average ramp rate and the time needed for the sample block to reach thermal uniformity. Maximum ramp rate is less important because it can fluctuate significantly during the ramp. The CFX96 Touch System produces high average ramp rates and tight uniformity during ramping to yield fast time to target temperature and faster protocol run times. Run times can be dramatically shortened — to less than 30 minutes — while still producing accurate quantitative results. Now you can tailor your runs around your schedule instead of tailoring your schedule around your runs.



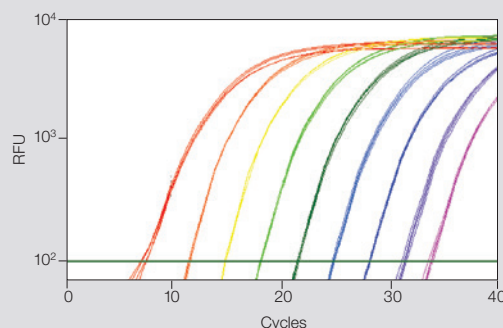
Superior uniformity with rapid arrival at target temperature. Bio-Rad 1000-series thermal cyclers exhibit high average ramp rates, rapid settling time, and tight thermal uniformity throughout the ramp. This graph shows the temperature measured by probes in 15 wells across a sample block. The traces are nearly indistinguishable due to the tight uniformity. Note the consistent high average ramp rate throughout heating and cooling.



Excellent uniformity. *IL-1β* plasmid template diluted to 10^5 copies/reaction amplified in the presence of a FAM-labeled detection probe with iQ Supermix. Graph shows 96 replicates of 10 µl reactions. Average quantification cycle (C_q) = 19.81 ± 0.10 . RFU, relative fluorescence units.



Exceptional reproducibility can be achieved with SsoFast EvaGreen® Supermix. Efficient discrimination and reliable quantification can be obtained from 1.33-fold serial dilutions of input template. The *CBP* gene was amplified from varying amounts of human genomic DNA (5 ng–511 pg). From left to right: (■) 5 ng, 2.83 ng, 1.60 ng, 903 pg, and 511 pg; (■) 3.76 ng, 2.13 ng, 1.20 ng, and 679 pg. *CBP* efficiency = 96.5%, $r = 0.996$. Inset is a magnified view showing robust discrimination and reproducible amplification. RFU, relative fluorescence units.



The unique fusion polymerase in SsoFast EvaGreen® Supermix delivers extreme speed and generates exceptional quantitative PCR (qPCR) results in less than 30 minutes. Tenfold serial dilutions of 10 nanograms to 100 attograms cDNA from human spleen were used in each 20 µl reaction to detect 18S rRNA. 18S rRNA efficiency = 101.8%, $r = 0.997$. Total qPCR run time = 29 min. RFU, relative fluorescence units.

INNOVATIVE OPTICAL DESIGN

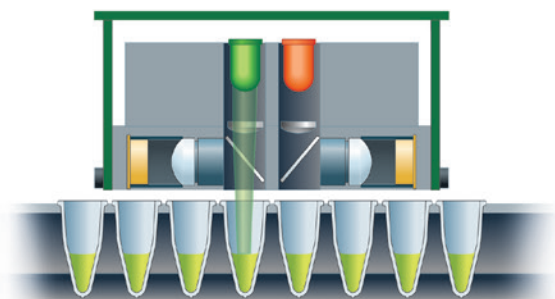
The solid-state optical technology of the CFX96 Touch System provides sensitive detection for precise quantification and target discrimination. Scanning just above the sample plate, the optics shuttle individually illuminates and detects fluorescence from each well with high sensitivity and no cross talk. The optical system automatically collects data from all wells during data acquisition, so you can enter or edit well information on your own schedule.

Five-Target Multiplexing

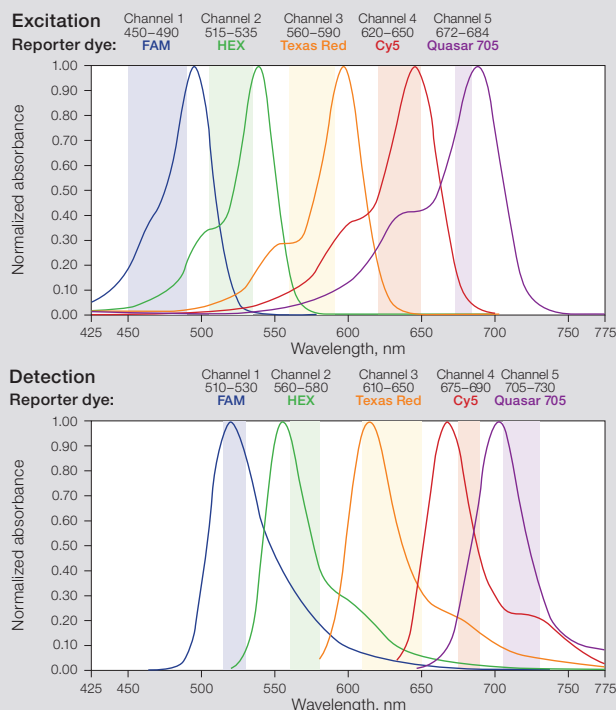
The CFX96 Touch System can discriminate up to five targets in a single reaction well. The optical filter sets are designed to maximize fluorescence detection for specific dyes in specific channels. At every position and with every scan, the optics shuttle is reproducibly centered above each well, so the light path is always fixed and optimal, and there is no need to sacrifice data collection in one of the channels to normalize to a passive reference.

Multiple Data Acquisition Modes

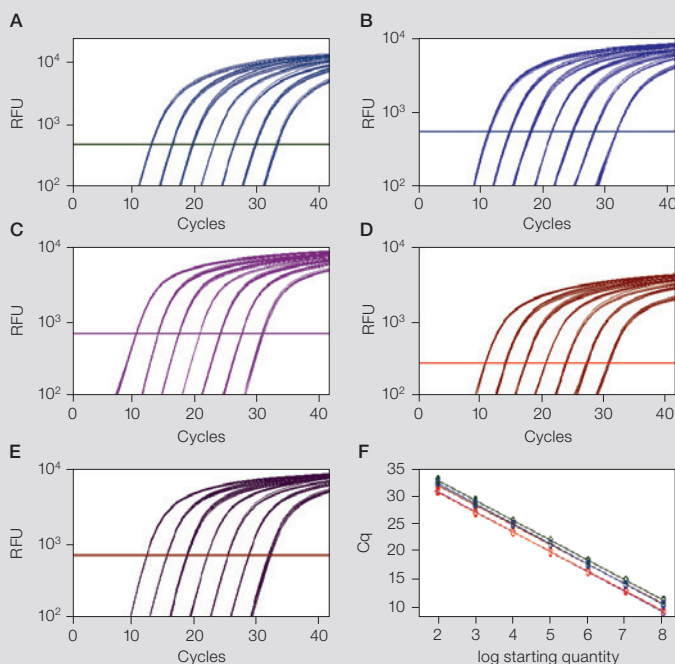
The CFX96 Touch System can acquire data using several modes. Choose to acquire data for SYBR® Green I, EvaGreen®, and single-color FAM protocols using the fast scan mode, or choose to acquire data from all channels when performing multiplex protocols. The CFX96 Touch System includes one channel with an LED-filter photodiode combination designated for single-color fluorescence resonance energy transfer (FRET) experiments, further expanding your experimental options.



As the optics shuttle of the CFX96 Touch System travels across the plate, light is focused directly into the center of each sample well. Side view of the optics shuttle shows the green LED firing over a well.



Discrete excitation and detection wavelengths for the CFX96 Touch System enable thorough data discrimination.



Confidently analyze data from a broad range of sample concentrations even when multiplexing five targets. A–E, fluorescence data from a series of tenfold dilutions of plasmid DNA (10^8 – 10^2 copies) amplified using reporter dyes to monitor five targets: ■, FAM/actin; ■, HEX/GAPDH; ■, Texas Red/cyclophilin; ■, Cy5/tubulin; ■, Quasar 705/IL-1 β ; F, standard curves generated from data in A–E, reaction efficiencies range from 97 to 103%. Cq, quantification cycle; RFU, relative fluorescence units.

POWERFUL SOFTWARE

CFX Maestro Software

CFX Maestro Software for CFX Real-Time PCR Systems is easy-to-use, yet flexible and powerful software for data collection, data analysis, and graphing of real-time PCR data.

With CFX Maestro Software you can:

- **Perform automatic statistical analysis in seconds** — with just a few mouse clicks you can perform *t*-tests or analyze your data with one-way analysis of variance (ANOVA)
- **Extract more meaningful information from your run** — analyze data using a bar chart, box and whisker plot, dot plot, clustergram, scatter plot, or volcano plot
- **Create and export publication-ready graphics** — annotate graphs with *P* values, text, and arrows to call out specific data. Change colors, fonts, and legends. Export graphs at any size or resolution for presentations, posters, or for publication
- **Easily integrate PrimePCR Assays** — use PrimePCR Primers and Plates to save time on primer design with predesigned and validated primers. Post-run, use the PrimePCR controls analysis tool to ensure run quality from integrated controls
- **Work anywhere, on a PC or Mac** — with both PC and Mac versions of CFX Maestro, you can analyze your data on your own computer, anytime, without the need for an internet connection (Mac version is for data analysis only and does not provide instrument control)
- **Perform further data analysis using: qbase+ Software** — CFX Maestro Software comes with a premium license for qbase+ Software to further enhance your data analysis capabilities

Precision Melt Analysis Software

Precision Melt Analysis Software imports and analyzes data files generated by the CFX96 Touch, CFX96 Touch Deep Well, CFX Connect, or CFX384 Touch Real-Time PCR System to genotype samples based on their DNA thermal denaturation properties. The software can be used for a variety of applications, including scanning for new gene variants, screening DNA samples for single nucleotide polymorphisms (SNPs), identifying insertions/deletions or other unknown mutations, and determining the percentage of methylated DNA in unknown samples.

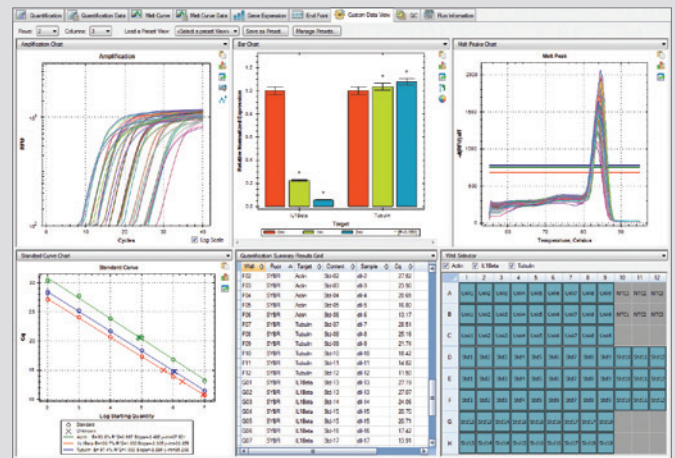
The Security You Need

The Security Edition of CFX Maestro Software integrates the power of the CFX96 Touch Real-Time PCR System with tools that allow for U.S. FDA 21 CFR Part 11 compliance.

Have confidence in the security of your data:

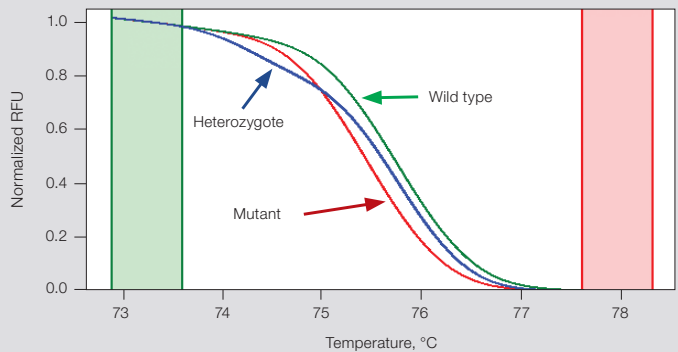
- **Mandatory password-protected log-in** — valid Windows 7 or 10 user name and password are required
- **Hardware protection key (HASP HL key)** — key must be attached to a USB port on the computer to use the software

CFX Maestro Software



Custom data view. With custom data view, your most relevant data can be viewed and analyzed in one screen.

Precision Melt Analysis Software



Quickly and accurately genotype samples using Precision Melt Analysis Software. Discrimination of human factor V coagulation SNP genotypes (C to T substitution) using SsoFast EvaGreen® Supermix. Data from homozygous wild type (■), mutant (■), and heterozygote (■) samples are shown on a normalized melt curve plot. RFU, relative fluorescence units.

- **File encryption** — files cannot be opened or edited using other programs
- **Automatic file checking** — integrity and validity are checked each time a file is opened
- **Electronic signatures** — more than one electronic signature can be applied to any file that can be opened within the software
- **Time- and date-stamped audit trails** — read-only information displayed in the audit trail can be viewed only while the data file of interest is open

EFFICIENT OPTIMIZATION

Thermal Gradient

Determining the optimal temperature for primer annealing is crucial for efficient and specific amplification of product. With the thermal gradient feature of the CFX96 Touch System, you can determine the optimal temperature for primer annealing in a single experiment, minimizing the use of precious samples and reagents, and saving valuable research time. At any step in a protocol you can program a temperature gradient of up to 24°C across the reaction block. The thermal cycler provides exceptional temperature uniformity and reproducibility within each gradient zone, and the temperatures can easily be programmed and viewed onscreen in the software so you can quickly identify the optimal incubation temperature.



CFX Automation System II

Expanding Your Throughput

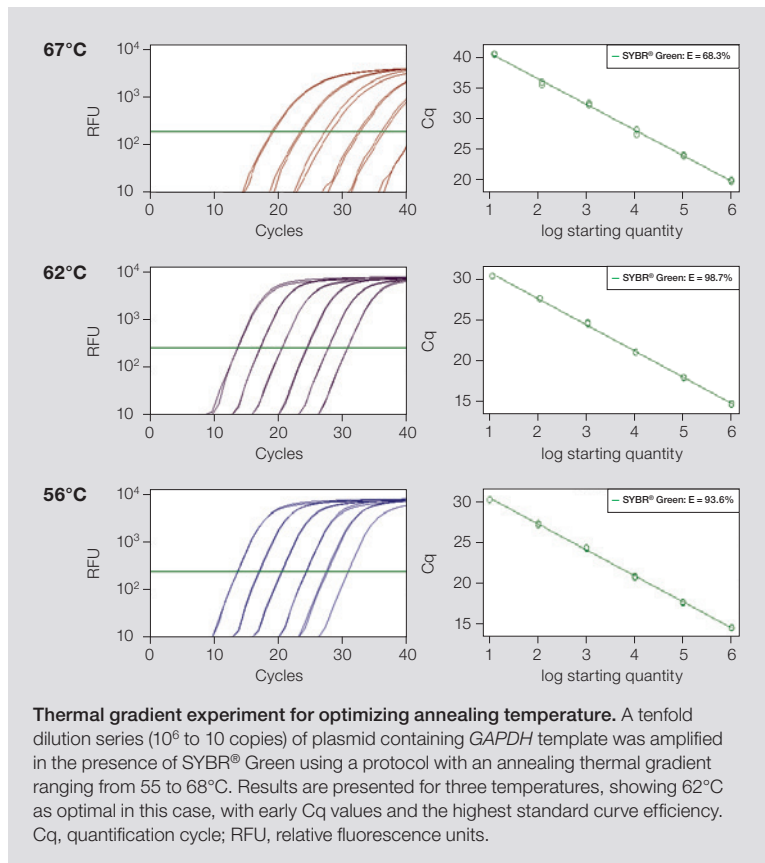
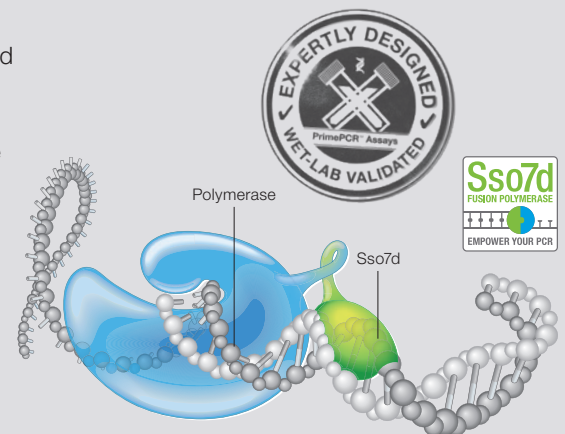
The flexibility of the Bio-Rad 1000-series thermal cycling platform allows you to adjust your setup as your needs change. CFX Maestro Software can independently run up to four instruments. You can easily maximize your work efficiency by integrating one or two CFX Systems with the CFX Automation System II. This automated plate handler comes with an easy-to-use software package that makes running and analyzing large-volume experiments simple.

Consumables That Provide Optimal Performance

Optimal real-time PCR results rely on the synergy of all the products, so Bio-Rad created optimized components for each step of your experiment. The advanced formulation of the Bio-Rad reverse transcription kits ensures ultrasensitive and highly unbiased cDNA synthesis. Our patented* Sso7d fusion DNA polymerase provides superior performance with complex samples and difficult-to-amplify targets. PrimePCR Assays are expertly designed and wet-lab validated for proven performance. Each assay for the human, mouse, and rat genomes was experimentally tested for optimal efficiency, specificity, sensitivity, and linear dynamic range. Plastics are manufactured for optimal fit and cycling performance and warp-free Hard-Shell Plates are ideal for automation.

Together, these products provide unmatched real-time PCR results. What will you discover when you can see details you could not before?

* U.S. patents 6,627,424; 7,541,170; and 7,560,260.



Specifications

Thermal Cycler

Chassis	C1000 Touch
Maximum ramp rate	5°C/sec
Average ramp rate	3.3°C/sec
Heating and cooling method	Peltier
Lid	Heats up to 105°C
Temperature	
Range	0–100°C
Accuracy	±0.2°C of programmed target at 90°C
Uniformity	±0.4°C well-to-well within 10 sec of arrival at 90°C
Gradient	
Operational range	30–100°C
Programmable span	1–24°C

Optical Detection

Excitation	6 filtered LEDs
Detection	6 filtered photodiodes
Range of excitation/emission wavelengths	450–730 nm
Sensitivity	Detects 1 copy of target sequence in human genomic DNA
Dynamic range	10 orders of magnitude
Scan time	
All channels	12 sec
Single channel fast scan	3 sec

CFX Maestro Software

Operating systems	Windows 7 (64-bit), Windows 10 (64-bit), macOS Mojave 10.14 (for analysis only)
Memory	Minimum 4 GB
Data analysis modes	PCR quantification with standard curve Melt curve analysis Gene expression analysis by relative quantity ($\Delta\Delta C_q$) or normalized expression ($\Delta\Delta C_q$) with multiple reference genes and individual reaction efficiencies Data analysis options include bar chart, box and whisker plot, dot plot, clustergram, scatter plot, volcano plot Statistical analysis with <i>t</i> -tests and one-way ANOVA Multiple file gene expression analysis for comparison of an unlimited number of C_q values for multiplate studies Allelic discrimination End-point analysis
Image export	Image size: any Resolution: 72–600 dpi Image format: .jpg, .png, .bmp
Data export	Save, copy, and print all spreadsheets and data from right-click menu Export specified data in multiple formats Copy and paste into Microsoft Word, Excel, or PowerPoint file Customizable reports containing run settings, data graphs, and spreadsheets can be printed directly or saved as PDFs

Ordering Information

Catalog # Description

Instruments

1855196	CFX96 Touch Real-Time PCR System with Starter Package , includes C1000 Touch Thermal Cycler Chassis, CFX96 Optical Reaction Module, CFX Maestro Software, qbase+ Software license, cables, reagents, consumables
1845096	CFX96 Optical Reaction Module for Real-Time PCR Systems with Starter Package , 96-well optical module for real-time PCR, includes CFX Maestro Software, qbase+ Software license, cables, reagents, consumables, for use with C1000 Touch Thermal Cycler Chassis
1814000	PX1 PCR Plate Sealer , includes heat sealing instrument
1845075	CFX Automation System II , includes plate handler and barcode scanner, mounting plate, automation software

Software

All software for Windows unless otherwise noted.

12013758	CFX Maestro Software 2.0
12004128	CFX Maestro Software for Mac
12012832	CFX Maestro Software 2.0 , Security Edition, 1 license
12013028	CFX Maestro Software 2.0 , Security Edition, 5 licenses
12012834	CFX Maestro Software 2.0 , Chinese Edition
12012833	CFX Maestro Software 2.0 , Russian Edition
1845025	Precision Melt Analysis Software , 2 user licenses, data analysis software, 2 HASP HL keys, calibration kit

Reagents

1708841	iScript Reverse Transcription Supermix , 400 µl (4 x 100 µl vials), 100 x 20 µl reactions
1725035	iScript gDNA Clear cDNA Synthesis Kit , 100 x 20 µl reactions
1725038	iScript Advanced cDNA Synthesis Kit , 100 x 20 µl reactions
1708891	iScript cDNA Synthesis Kit , 100 x 20 µl reactions
1725271	SsoAdvanced Universal SYBR® Green Supermix , 5 ml (5 x 1 ml vials), 500 x 20 µl reactions
1725281	SsoAdvanced Universal Probes Supermix , 5 ml (5 x 1 ml vials), 500 x 20 µl reactions
1725160	SsoAdvanced PreAmp Supermix , 1.25 ml (1 x 1.25 ml vial), 50 x 50 µl reactions
12010220	Reliance One-Step Multiplex Supermix , 5 ml (5 x 1 ml vials), 1,000 x 20 µl reactions
12010221	Reliance One-Step Multiplex Supermix , 10 ml (2 x 5 ml vials), 2,000 x 20 µl reactions
1725120	iTaq Universal SYBR® Green Supermix , 2 ml (2 x 1 ml vials), 200 x 20 µl reactions
1725151	iTaq Universal SYBR® Green One-Step Kit , 500 x 20 µl reactions
1725130	iTaq Universal Probes Supermix , 2 ml (2 x 1 ml vials), 200 x 20 µl reactions
1725141	iTaq Universal Probes One-Step Kit , 500 x 20 µl reactions

Consumables

HSP9601	Hard-Shell Low-Profile 96-Well Skirted PCR Plates , white shell/clear well, 50
MSB1001	Microseal 'B' Adhesive Seals , optically clear, 100
MSF1001	Microseal 'F' PCR Plate Seals , foil, pierceable, 100

Visit [bio-rad.com/CFX96TouchMore](https://www.bio-rad.com/CFX96TouchMore) for more information.

BIO-RAD, HARD-SHELL, and MICROSEAL are trademarks of Bio-Rad Laboratories, Inc. in certain jurisdictions. EvaGreen is a trademark of Biotium, Inc. Bio-Rad Laboratories, Inc. is licensed by Biotium, Inc. to sell reagents containing EvaGreen Dye for use in real-time PCR, for research purposes only. SYBR is a trademark of Thermo Fisher Scientific Inc. Bio-Rad Laboratories, Inc. is licensed by Thermo Fisher Scientific Inc. to sell reagents containing SYBR Green I for use in real-time PCR, for research purposes only. Hard-Shell Plates are covered by one or more of the following U.S. patents or their foreign counterparts owned by Eppendorf AG: U.S. Patent Numbers 7,347,977; 6,340,589; and 6,528,302. All trademarks used herein are the property of their respective owner.



Bio-Rad PCR reagents and analytical instruments are manufactured under an ISO 13485:2016 certified Quality Management System and are quality control tested to ensure consistent product performance you can trust.

BIO-RAD

**Bio-Rad
Laboratories, Inc.**

Life Science
Group

Website [bio-rad.com](https://www.bio-rad.com) **USA** 1 800 424 6723 **Australia** 61 2 9914 2800 **Austria** 00 800 00 24 67 23 **Belgium** 00 800 00 24 67 23 **Brazil** 4003 0399 **Canada** 1 905 364 3435 **China** 86 21 6169 8500 **Czech Republic** 00 800 00 24 67 23 **Denmark** 00 800 00 24 67 23 **Finland** 00 800 00 24 67 23 **France** 00 800 00 24 67 23 **Germany** 00 800 00 24 67 23 **Hong Kong** 852 2789 3300 **Hungary** 00 800 00 24 67 23 **India** 91 124 4029300 **Israel** 0 3 9636050 **Italy** 00 800 00 24 67 23 **Japan** 81 3 6361 7000 **Korea** 82 2 3473 4460 **Luxembourg** 00 800 00 24 67 23 **Mexico** 52 555 488 7670 **The Netherlands** 00 800 00 24 67 23 **New Zealand** 64 9 415 2280 **Norway** 00 800 00 24 67 23 **Poland** 00 800 00 24 67 23 **Portugal** 00 800 00 24 67 23 **Russian Federation** 00 800 00 24 67 23 **Singapore** 65 6415 3188 **South Africa** 00 800 00 24 67 23 **Spain** 00 800 00 24 67 23 **Sweden** 00 800 00 24 67 23 **Switzerland** 00 800 00 24 67 23 **Taiwan** 886 2 2578 7189 **Thailand** 66 2 651 8311 **United Arab Emirates** 36 1 459 6150 **United Kingdom** 00 800 00 24 67 23



AOAC Official Method 2014.05
Enumeration of Yeast and Mold in Food
3M™ Petrifilm™ Rapid Yeast and Mold Count Plate
First Action 2014

[Applicable to the enumeration of yeast and mold in the following high-water activity matrices: yogurt, frozen bread dough, fermented salami, sour cream, ready-made pie, raw frozen ground beef patties (77% lean), ready-to-eat deli sandwiches, sliced apples, and the following low-water activity matrixes: raw almonds and dehydrated soup.]

Caution: After use, the diluents and 3M Petrifilm RYM Count Plates may contain microorganisms that may be a potential biohazard as several foodborne molds have the ability to produce toxic metabolites known as mycotoxins. If further identification of a mold species is required, appropriate personal protective equipment (PPE) should be used when top film is retracted and exposure to spores or mycotoxins may occur. When testing is complete, follow current industry standards for the disposal of contaminated waste. Consult the Material Safety Data Sheet for additional information and local

regulations for disposal. For information on potential biohazards, reference *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th Ed., Section VIII-B: Fungal Agents.

The 3M Petrifilm RYM Count plates contain chloramphenicol and chlortetracycline, potent broad spectrum antibiotic drugs commonly used in yeast and mold enumeration. The drug, when used in humans, is associated with many toxic effects. Care should be taken to avoid coming into direct contact with the gel on the plates.

See Tables 2014.05A and 2014.05B for a summary of results of the collaborative study. The result for each collaborating laboratory's aerobic plate count analysis for each matrix is shown in Table 2014.05C.

See Tables 2–9 for detailed results of the collaborative study [*J. AOAC Int.* **98**, 767(2015)].

A. Principle

The 3M Petrifilm Rapid Yeast and Mold Count (RYM) Plate is a sample-ready culture medium system, which contains nutrients

Table 2014.05A. Interlaboratory study results of 3M Petrifilm RYM versus FDA-BAM and ISO 21527 methods for frozen raw ground beef patties

3M Petrifilm RYM method													FDA-BAM/ISO 21527 methods ^a					Reverse transformed mean difference
Matrix	Lot	N ^b	Mean ^c	s _r	s _R	N	Mean	s _r	s _R	P-value ^d	Difference of means							
Frozen raw ground beef patties																		
25°C, 48 h	Control	11(0)	<1.00	—	—	11(0)	<1.00	—	—	—	—	—						
	Low	11(0)	2.12	0.41	0.41	11(1)	2.07	0.36	0.38	0.5323	0.05	14.34						
	Medium	11(0)	3.52	0.10	0.10	11(0)	3.47	0.09	0.11	0.1637	0.05	360.10						
	High	11(0)	4.65	0.13	0.14	11(0)	4.59	0.10	0.14	0.2266	0.06	5763.84						
25°C, 60 h	Control	11(0)	<1.00	—	—	11(0)	<1.00	—	—	—	—	—						
	Low	11(0)	2.14	0.36 ^f	0.37	11(1)	2.07	0.36	0.38	0.3773	0.07	20.55						
	Medium	11(0)	3.52	0.10	0.10	11(0)	3.47	0.09	0.11	0.1573	0.05	360.10						
	High	11(0)	4.65	0.14	0.15	11(0)	4.59	0.10	0.14	0.1750	0.06	5763.84						
28°C, 48 h	Control	11(0)	<1.00	—	—	11(0)	<1.00	—	—	—	—	—						
	Low	11(0)	2.17	0.29 ^f	0.30	11(1)	2.07	0.36	0.38	0.1391	0.10	30.42						
	Medium	11(0)	3.53	0.10	0.10	11(0)	3.47	0.09	0.11	0.0824	0.06	437.23						
	High	11(0)	4.67	0.08 ^f	0.11	11(0)	4.59	0.10	0.14	0.0966	0.08	7869.00						
28°C, 60 h	Control	11(0)	<1.00	—	—	11(0)	<1.00	—	—	—	—	—						
	Low	11(0)	2.16	0.29 ^f	0.29	11(1)	2.07	0.36	0.38	0.1843	0.09	27.05						
	Medium	11(0)	3.53	0.09	0.10	11(0)	3.47	0.09	0.11	0.1095	0.06	437.23						
	High	11(0)	4.67	0.08 ^f	0.11	11(0)	4.59	0.10	0.14	0.1088	0.08	7869.00						

^a Samples were analyzed by harmonized FDA-BAM Chapter 18 and ISO 21527 methods using 0.1% peptone as the sample diluent.

^b N = Number of laboratories that reported complete results. Outliers are in parentheses.

^c Log₁₀ yeast and mold CFU/g.

^d Significant difference (*P* < 0.05).

^e Results presented as CFU/g.

^f Results indicate that the candidate method is more repeatable than the reference methods. s_r = Repeatability standard deviation; s_R = reproducibility standard deviation.

Table 2014.05B. Interlaboratory study results of 3M Petrifilm RYM versus FDA-BAM and ISO 21527 methods for raw almonds

Matrix	Lot	3M Petrifilm RYM method				FDA-BAM/ISO 21527 methods ^a				<i>P</i> -value ^d	Difference of means	Reverse transformed mean difference
		<i>N</i> ^b	Mean ^c	<i>s</i> _r	<i>s</i> _R	<i>N</i>	Mean	<i>s</i> _r	<i>s</i> _R			
Raw almonds												
25°C, 48 h	Control	12(0)	<1.00	—	—	12(0)	<1.00	—	—	—	—	—
	Low	14(0)	1.45	0.17 ^f	0.26	14(0)	1.55	0.19	0.34	0.4165	0.10	−7.30
	Medium	14(1)	2.12	0.26	0.39	14(0)	2.21	0.20	0.24	0.3322	0.09	−30.36
	High	14(2)	3.00	0.18	0.49	14(1)	3.08	0.12	0.31	0.2833	0.08	−202.26
25°C, 60 h	Control	12(0)	<1.00	—	—	12(0)	<1.00	—	—	—	—	—
	Low	14(0)	1.53	0.23	0.28	14(0)	1.55	0.19	0.34	0.8391	0.02	−1.60
	Medium	14(0)	2.20	0.21	0.27	14(0)	2.21	0.20	0.24	0.7789	0.01	−3.69
	High	14(2)	3.04	0.18	0.41	14(1)	3.08	0.12	0.31	0.5418	0.04	−105.79
28°C, 48 h	Control	12(0)	<1.00	—	—	12(0)	<1.00	—	—	—	—	—
	Low	14(0)	1.58	0.16 ^f	0.21	14(0)	1.55	0.19	0.34	0.7381	0.03	2.54
	Medium	14(0)	2.17	0.17 ^f	0.29	14(0)	2.21	0.20	0.24	0.6139	0.04	−11.73
	High	14(2)	3.01	0.17	0.45	14(1)	3.08	0.12	0.31	0.3904	0.07	−178.97
28°C, 60 h	Control	12(0)	<1.00	—	—	12(0)	<1.00	—	—	—	—	—
	Low	14(0)	1.60	0.17 ^f	0.20	14(0)	1.55	0.19	0.34	0.5474	0.05	4.33
	Medium	14(0)	2.21	0.17 ^f	0.23	14(0)	2.21	0.20	0.24	0.9483	0.00	0.00
	High	14(2)	3.03	0.18	0.42	14(1)	3.08	0.12	0.31	0.4687	0.05	−130.75

^a Samples were analyzed by harmonized FDA-BAM Chapter 18 and ISO 21527 methods using 0.1% peptone as the sample diluent.

^b N = Number of laboratories that reported complete results. Outliers are in parentheses.

^c Log₁₀ yeast and mold CFU/g.

^d Significant difference ($P < 0.05$).

^e Results presented as CFU/g.

^f Results indicate that the candidate method is more repeatable than the reference methods. s_r = Repeatability standard deviation; s_R = reproducibility standard deviation.

supplemented with antibiotics, a cold-water-soluble gelling agent, and an indicator system that facilitates yeast and mold enumeration. 3M Petrifilm RYM Count Plates are used for the enumeration of yeast and mold in as little as 48 h in the food and beverage industries. 3M Food Safety is certified to ISO (International Organization for Standardization) 9001 for design and manufacturing.

B. Apparatus and Reagents

(a) *3M Petrifilm RYM Count Plate*.—25 plates/pouch; two pouches/box (3M Food Safety, St. Paul, MN, USA).

(b) *Sterile diluents*.—0.1% peptone water.

(c) *Pipets*.—Capable of 1000 µL or a serological pipet.

(d) *Sterile pipet tips*.—Capable of 1000 µL.

(e) *Stomacher*.—Seward or equivalent.

(f) *Filter stomacher bags*.—Seward or equivalent.

(g) *3M Petrifilm Flat Spreader*.

(h) *Incubators*.—Capable of maintaining 25 ± 1°C and 28 ± 1°C and having a solid front to maintain a dark interior.

(i) *Refrigerator*.—Capable of maintaining 2–8°C, for storing the 3M Petrifilm RYM Plates.

(j) *L-shaped spreaders*.

(k) *Standard colony counter or illuminated magnifier*.

C. General Instructions

(a) Store unopened 3M Petrifilm RYM Plate pouches refrigerated or frozen (−20 to 8°C/−4 to 46°F). Just prior to use, allow unopened pouches to come to room temperature before opening (20–25°C/<60% RH). Return unused 3M Petrifilm RYM Plates to the pouch. Seal by folding the end of the pouch over and applying adhesive tape. To prevent exposure to moisture, do not refrigerate opened pouches. Store resealed pouches in a cool dry place (20–25°C/<60% RH) for no longer than 4 weeks. It is recommended that resealed pouches of 3M Petrifilm RYM Plates be stored in a freezer if the laboratory temperature exceeds 25°C (77°F) and/or the laboratory is located in a region where the relative humidity exceeds 60% (with the exception of air-conditioned premises).

To store opened pouches in a freezer, place 3M Petrifilm RYM Plates in a sealable container.

Post-incubation 3M Petrifilm RYM Plates can be stored at −10 to −20°C for up to 7 days.

(b) Follow all instructions carefully. Failure to do so may lead to inaccurate results.

Table 2014.05C. Results of aerobic plate count for collaborating laboratories

Lab	Frozen raw ground beef, CFU/g	Raw almonds, CFU/g
1	3.8×10^2	6.0×10^1
2	1.1×10^3	6.0×10^2
3	<10	3.0×10^1
4	Not reported	Not reported
5	2.8×10^3	2.8×10^1
6	8.0×10^1	2.2×10^1
7	9.1×10^2	1.6×10^2
8	Not reported	Not reported
9	9.0×10^2	2.0×10^2
10	1.3×10^3	4.0×10^2
11	>2500	1.0×10^1
12	Not reported	7.0×10^1
13	9.5×10^1	1.0×10^1
14	7.3×10^2	2.3×10^2
15	3.7×10^2	8.0×10^1

D. Sample Preparation

(1) Aseptically prepare a 1:10 dilution of each test portion.

Dairy products.—Pipet 11 mL or weigh 11 g of sample into 99 mL sterile 0.1% peptone water. Shake 25 times to homogenize.

All other foods.—Weigh out 25 g of sample from test portion into a sterile stomacher bag and dilute with 225 mL of 0.1% peptone water; stomach at high speed to homogenize.

(2) Prepare 10-fold serial dilutions in 0.1% peptone water.

(3) Place a 3M Petrifilm RYM Count Plate on a flat, level surface for each dilution to be tested.

(4) Lift the top of the film. Dispense 1 mL of each dilution onto the center of the bottom film of each plate.

(5) Roll the film down onto the sample.

(6) Place the 3M Petrifilm Flat Spreader (Cat. No. 6425) on the center of the plate. Press gently on the center of the spreader to distribute the sample evenly. Spread the inoculum over the entire 3M Petrifilm RYM Count Plate growth area before the gel is formed. *Do not slide the spreader across the film.*

(7) Remove the spreader and leave the plate undisturbed for at least 1 min to permit the gel to form.

(8) Incubate the 3M Petrifilm RYM Count Plates at 25 or 28°C in a horizontal position with the clear side up in stacks of no more than 40. Enumerate plates after 48 h of incubation. If colonies appear faint, allow up to an additional 12 h of incubation

Table 2014.05D. Appearance of yeast and mold on 3M Petrifilm RYM Plates

Yeast	Mold
Small colonies	Large colonies
Colonies have defined edges	Colonies have diffused edges
Pink/tan to blue/green in color	Blue/green to variable upon prolonged incubation
Colonies appear raised (3-dimensional)	Colonies appear flat
Colonies have a uniform color	Colonies have a dark center with diffused edges

time for enhanced interpretation. 3M Petrifilm RYM Count Plates can be counted using a standard colony counter with the use of a back light or an illuminated magnifier to assist with the estimated enumeration.

(9) Yeast colonies appear raised and small with defined edges. Colonies may appear pink/tan to blue/green in color.

(10) Mold colonies appear flat with a dark center and diffused edges. Colonies may appear blue/green to variable upon prolonged incubation. *See Table 2014.05D* for yeast and mold appearance.

(11) The circular growth area is approximately 30 cm². Plates containing greater than 150 colonies can be either estimated or recorded as TNTC (too numerous to count). Estimation can only be done by counting the number of colonies in one or more representative squares and determining the average number per square. The average number can be multiplied by 30 to determine the estimated count per plate. If a more accurate count is required, the sample will need to be retested at higher dilutions. When the sample contains substantial amounts of mold, depending on the type of mold, the upper countable limit may be at user discretion.

(12) Food samples may occasionally show interference on the 3M Petrifilm RYM Count Plates, for example:

(a) Uniform blue background color (often seen from the organisms used in cultured products). These should not be counted as TNTC.

(b) Intense pinpoint blue specks (often seen with spices or granulated products).

(c) Report final results as colony-forming units/gram (CFU/g).

(13) If required, colonies may be isolated for further identification by direct microscopy or biochemical analysis. Lift the top film and pick the colony from the gel.

Reference: [J. AOAC Int. 98, 767\(2015\)](#)
DOI: 10.5740/jaoacint.15-006

Posted: June 20, 2015

F-MN-043	HOJA DE VIDA DE EQUIPOS O INSTRUMENTOS		
Revisión: 04			
Fecha Actualización:			
2016/04/18			
INFORMACIÓN GENERAL			
NOMBRE DEL EQUIPO O INSTRUMENTO: CFX 96 TOUCH DEEP WELL			
MARCA: Bio-rad			
FABRICANTE: Bio-rad			
MODELO: CFX96 Deep Well Optics Module			
CÓDIGO: LB-258		FECHA DE INGRESO: 2021/01/25	
NÚMERO SERIAL: 790BR03663			
PROVEEDOR: BIO - RAD			
USO: Pruebas PCR			
UBICACIÓN DEL EQUIPO: Area de Biología Molecular			
DESCRIPCIÓN DE ACCESORIOS(SI APLICA): N.A			
TIPO DE EQUIPO (Marque con una X)			
PATRÓN		Observaciones	
MEDICIÓN	X		
AUXILIAR			
DESCRIPCIÓN DE CONDICIONES AMBIENTALES			
TEMPERATURA: 31°C max./ 15°C mín.			
HUMEDAD RELATIVA: 10-80%			
DOCUMENTACIÓN (Marque con una X)			
MANUAL	X		
GUÍA DE MANEJO			
INSTRUCTIVO	X		
INFORMACION METROLÓGICA			
MAGNITUD DE MEDICIÓN: N.A			
RANGO DE MEDICIÓN: N.A			
RANGO DE USO: N.A			
EXACTITUD: N.A			
PRECISIÓN: N.A			
ACTIVIDAD METROLÓGICA NECESARIA (Marque con una X)			
CALIBRACIÓN		FRECUENCIA: N.A	
MANTENIMIENTO	X	FRECUENCIA: Anual	
VERIFICACIÓN INTERMEDIA		FRECUENCIA: N.A	
CALIFICACIÓN		FRECUENCIA: N.A	
FOTO DEL EQUIPO:			
			
BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.			
REVISÓ: JEFE DE LABORATORIO		APROBÓ: DIRECTOR TÉCNICO	

3M™ Petrifilm Rápido para Recuento de hongos y levaduras

Ficha Técnica (6475)



Descripción

La Placa 3M™ Petrifilm™ Rápida para recuento de mohos y levaduras es un sistema con medio de cultivo listo para usar que contiene nutrientes complementados con antibióticos, un agente gelificante soluble en agua fría y un indicador que facilita la enumeración de mohos y levaduras. Los resultados se obtienen en sólo 48 horas.

Aplicaciones

Las Placa 3M™ Petrifilm™ Rápida para recuento de mohos y levaduras pueden ser usadas para la determinación de mohos y levaduras en:

- Alimentos
- Monitoreo ambiental:
 - Monitoreo de superficies
 - Monitoreo del aire

Ventajas

- Fácil de usar: La barrera de espuma agregada alrededor del área de inoculación facilita la inoculación de las placas
- Fácil de interpretar: La tecnología especial evita que las colonias de mohos se expandan y superpongan
- Alto rendimiento para alimentos: Puede utilizarse con alimentos de alta y baja actividad de agua
- Fiabilidad comprobada: En comparación con los métodos de agar DRBC, DG18, PDA acidificado y YGC
- Ahorro de mano de obra: Elimina la necesidad de uso intensivo de mano de obra gracias a la técnica de expansión de múltiples placas
- Versátil: Puede utilizarse para muestreo ambiental de contacto en aire, hisopos o superficie
- Resultados rápidos: La nueva tecnología de colorante indicador ofrece resultados en 48 horas de tiempo de incubación

Reconocimientos

Las placas Petrifilm^{MR} para Recuento Rápido de Mohos y Levaduras cuentan con reconocimientos a nivel internacional:

- AOAC OMA
- NF AFNOR

Uso

Solo son necesarios tres pasos para una prueba rápida y precisa.

- Inocular la placa con 1 ml de muestra y aplicar el difusor.
- Incubar a la temperatura adecuada (25°C o 28°C).
- Contar las colonias.

Requerimientos

Para el uso de las placas Petrifilm^{MR} para Recuento Rápido de Mohos y Levaduras, usted necesitará la siguiente implementación:

- Diluyentes estériles (use alguno de los siguientes diluyentes: tampón Butterfield, agua peptonada al 0,1%, diluyente de sal peptonada (método ISO 6887), Agua peptonada tamponada, solución salina (0,85 a 0,90%), caldo letheen libre de bisulfito, o agua destilada)
- Material de laboratorio (pipetas, vasos, bolsas de muestreo, balanzas, etc.)
- Refrigerador para el almacenamiento de placas (Nota: los envases de placas Petrifilm^{MR} sellados deben ser almacenados a Temperaturas $\leq 8^{\circ}\text{C}$. Una vez abiertos se almacenan a Temperatura ambiente).
- Método de destrucción de placas usadas. (Autoclave o Incineración).

Almacenamiento

Sobres y cajas cerradas: Refrigerado 4 a 8 °C

Para evitar la exposición a la humedad, no refrigere las bolsas abiertas. Guarde las bolsas reselladas en un lugar fresco y seco durante un período no mayor de cuatro semanas

Presentación

Las placas Petrifilm^{MR} para Recuento Rápido de Mohos y Levaduras se presentan empacadas en bolsas de foil de aluminio que las protegen de la humedad y de la luz

Código Corto	Descripción Producto	Un/Caja
6475	Petrifilm Rápido Mohos y levaduras	50 p.lacas/caja

Bogotá 2023-02-13

Apreciado cliente,

Cordial saludo,

Biotrends Laboratorios informa que en el marco del Decreto 2323 de 2006 y la Resolución 1619 de 2015, el Laboratorio de Salud Pública (LSP) de la Secretaría Distrital de Salud (SDS), verificó el cumplimiento de dichos estándares en las instalaciones de Biotrends Laboratorios garantizando el adecuado funcionamiento y operación en las líneas estratégicas del laboratorio para la vigilancia en salud pública, la gestión de la calidad y la prestación de servicios, por medio del auto diagnóstico evidenciándose en la herramienta INSTRUMENTO DE VERIFICACIÓN DE ESTÁNDARES DE CALIDAD EN SALUD PÚBLICA PARA LABORATORIOS PRIVADOS QUE SE INCORPOREN A LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS el cual da una puntuación del 100% de cumplimiento de los requerimientos vigentes al presente año.

De acuerdo a lo anterior, manteniendo la trazabilidad de anteriores procesos y competencia técnica de Biotrends laboratorios, informamos que el cumplimiento de dichos estándares se han cumplido desde el año 2017, cuando se inició el proceso, el cual describimos por medio de las siguientes etapas:

Autoevaluación: Verificación realizada por Biotrends Laboratorios como un autodiagnóstico para conocer el porcentaje de cumplimiento

Visita: del 5 al 6 de septiembre de 2017 se realizó la evaluación y verificación de los estándares de calidad emitidos por el INVIMA y aplicados por el Laboratorio de Salud Pública (LSP) de la Secretaría Distrital de Salud (SDS), en esta etapa se dio un cumplimiento del 93% con plan de mejora (ADJUNTO: 1. ACTA VISITA SDS - INSTRUMENTO DE VERIFICACIÓN DE ESTÁNDARES DE CALIDAD EN SALUD PUBLICA-CONCEPTO SECRETARÍA DE SALUD)

Plan accion: Biotrends laboratorios implementó su plan de mejora y se envió la evidencias el 13 de octubre 2017 asegurando la adecuación , eficiencia y eficacia de las actividades para dar cumplimiento del 100% de los requerimientos de los estándares de calidad, lo anterior se radicó para su seguimiento y conformidad por parte del Laboratorio de Salud Pública (LSP) de la Secretaría Distrital de Salud (SDS)

Seguimiento: Verificación de los planes de acción implementados por Biotrends Laboratorios, para dar cumplimiento al 100% de los estándares de calidad, los cuales fueron revisados y aprobados (de manera no

presencial) por el Laboratorio de Salud Pública (LSP) de la Secretaría Distrital de Salud (SDS) el 2018-12-05, emitiendo así la carta donde describe que para la vigencia 2019 se establece por parte del Sistema de Gestión de Calidad del LSP que se da cumplimiento a los requisitos de los Estándares de Calidad establecidos en la herramienta del INVIMA, por lo cual se actualiza la puntuación obtenida, por lo que el concepto final es "Cumple" 100% (ADJUNTO: 2. PERTENENCIA A LA RED DE LABORATORIOS Y CONCEPTO DE VISITA 2019) el cual tiene vigencia hasta nuevo pronunciamiento por parte de la entidad.

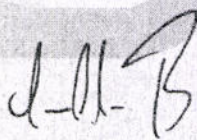
Por lo anterior Biotrends Laboratorios cumple con la normatividad legal vigente como lo es la aplicación de los estándares de calidad de la resolución 1619 del 2015, así mismo hace parte de los laboratorios inscritos en la Red Distrital de Alimentos, la cual podrá consultar en

http://www.saludcapital.gov.co/CTDLab/Documents/Directorio_Lab_Inscritos.pdf.

Adicionalmente, es de aclarar que Biotrends Laboratorios cuenta con acreditaciones y reconocimientos voluntarios que son una declaración de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad, en la cual se manifiesta la demostración formal de su competencia para realizar actividades específicas de la evaluación de la conformidad y cumplimiento de requisitos normativos aplicables, en este caso se da alcance a los ítems evaluados por la resolución 1619 del 2015, como lo demuestran nuestros certificados de acreditación con ONAC, IDEAM e ICA, de acuerdo a la norma ISO/IEC 17025:2017 y el cumplimiento de la normatividad legal vigente. ver pagina web: <https://biotrendslab.com/reconocimientos/>

Cordialmente,

Biotrends Laboratorios S.A.S



Fernando Murcia Rubiano
Gerente

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

INFORMACIÓN

Razón Social	BIO TREND S LABORATORIOS S.A.S
Dirección:	CALLE 6411 N° 71D-33
Teléfono:	475 03 83 - 702 27 90 - 2512237
Representante Legal	FERNANDO MURCIA RUBIANO
Fecha de aplicación:	05/09/2017 Y 06/09/2017
Fecha de Verificación:	

PERSONAL QUE REALIZA LA VISITA

NOMBRE	CARGO	ENTIDAD
JENNY ANGELICA OTALORA	MICROBIOLOGIA INDUSTRIAL	SECRETARIA DE SALUD DE BOGOTA
SANDRA LUCIA CASTAÑEDA	BACTERIOLOGIA	SECRETARIA DE SALUD DE BOGOTA
MARTIN ALONSO OCAMPO	INGENIERO DE ALIMENTOS	SECRETARIA DE SALUD DE BOGOTA
JAVIER SANCHEZ HORMAZA	INGENIERO QUIMICO	SECRETARIA DE SALUD DE BOGOTA
SILVIA LORENA GIOVANNETTI	INGENIERA QUIMICA	SECRETARIA DE SALUD DE BOGOTA

PERSONAL QUE RECIBE LA VISITA

NOMBRE	CARGO	ENTIDAD
FERNANDO MURCIA RUBIANO	GERENTE / DIRECTOR TECNICO	BIO TREND S LABORATORIO
PAOLA SOLER LEON	JEFE LABORATORIO (MICROBIOLOGIA)	BIO TREND S LABORATORIO
ORLANDO BERNAL CHIA	JEFE LABORATORIO (FISICOQUIMICA)	BIO TREND S LABORATORIO
CESAR BARRAGAN ARIAS	AUXILIAR SG SST	BIO TREND S LABORATORIO
CAMILO AMAYA PIÑILLA	RESPONSABLE SGC	BIO TREND S LABORATORIO

ALCANCE DE LA VISITA

Verificación de Estándares de Calidad a Laboratorios Prestadores de servicio según Resolución 1679 de 2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
NOTA: Los presentes estándares se ajustan de acuerdo a la Resolución 1679 de 15 de Mayo 2015

Página 1 de 7

Verificar 02

NOTA: Los presentes estándares se ajustan de acuerdo a la Resolución 1679 de 15 de Mayo 2015

INSTRUMENTO DE VERIFICACIÓN DE ESTÁNDARES DE CALIDAD EN SALUD PÚBLICA
PARA LABORATORIOS PRIVADOS QUE SE INCORPORAN A LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS

LABORATORIOS DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

1. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN

Considerar aquellos aspectos administrativos y de gestión que garanticen 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	
1.1	A	El laboratorio cuenta con certificación o acreditación de su sistema de gestión de calidad (BPL/ISO17025)	El laboratorio presenta como evidencia Certificado Acreditación ONAC - NÚMERO 15 LAB 050 DE 2018-07-28	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 cumplen las normas, según los objetivos, y satisfagan cabalmente las expectativas de los beneficiarios del servicio de acuerdo a su competencia	El laboratorio presenta como evidencia MC-G-001 MANUAL DE CALIDAD - Fecha de actualización: 2017-06-24 Revisión: 05 EOTRENDS	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 asignados a cada uno en las funciones de la estructura funcional.	El laboratorio presenta como evidencia ORGANIGRAMA EN EL MANUAL DE CALIDAD (MC-G-001 PÁGINA 10). Hay dos Jefes de Laboratorio uno para FQ y otro para MB de Alimentos, además del Director Técnico	X		3
1.4	A	El laboratorio lleva todos los procedimientos técnicos y administrativos de las pruebas realizadas, desde la toma de muestras, procesamiento y emisión de resultados, documentados, y almacenados con los formatos establecidos por el (SGC) adaptados por el laboratorio	EN EL DOCUMENTO MC-G-001 Manual de Calidad Pág. 14. 1E ESPECIFICA NIVELES DE DOCUMENTACIÓN DEL LABORATORIO P-R-002 RECEPCIÓN Y MANEJO DE ÍTEMES DE ENSAYO. SE RELACIONA EL P-CM-006 "Procedimiento general de planificación y toma de ítems de ensayo". Se evidencia procedimiento P-FC-001 Elaboración, Revisión, Aprobación y Cancelación de Certificados de Análisis emitidos por Bioquímica Laboratorios S.A.S. (N.º 2015-05-21)	X		2
1.5	A	El laboratorio establece directrices y procedimientos que garanticen la protección de la información de los resultados emitidos de manera directa (impresa) o indirecta (vía electrónica, vía telefónica)	El laboratorio presenta como evidencia PROCEDIMIENTO P-G-002 MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS Y MANEJO DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL Y CLIENTA CON EL SOFTWARE SOPA PARA ALMACENAMIENTO DE LA INFORMACIÓN. El laboratorio presenta como evidencia el Acuerdo de Confidencialidad firmado por la Analista Angie Lorena González.	X		3
1.6	A	Desde la coordinación o dirección del laboratorio se desarrollan las actividades necesarias para que el personal que labora en el laboratorio conozca, comprenda e implemente los procesos, programas, procedimientos y documentación del SGC	El laboratorio presenta como evidencia MC-G-001 Manual de Calidad Pág. 1E SE EVIDENCIA EL PROCEDIMIENTO P-TH-007 Capacitación del personal. SE EVIDENCIA LOS FORMATOS P-TH-019 PROGRAMA DE CAPACITACIÓN Y REINDUCCIÓN. F-AS-003 ASISTENCIA A CHARLAS INFORMATIVAS, CAPACITACIONES C DIFUSIONES Y F-TH-008 EVALUACIÓN DE CAPACITACIÓN CHARLA INFORMATIVA. Se realiza entrenamiento al ingreso del personal para el manejo de actividades técnicas específicas F-TH-021 Entrenamiento y Evaluación de Competencia. Se evidencia este formato para la Analista Angie Lorena González.	X		3
1.7	B	Desde la dirección o coordinación del laboratorio se garantiza la implementación del "Manual de calidad" que describe el sistema de gestión de la calidad	El laboratorio presenta como evidencia el documento MC-G-001 Manual de Calidad. SE EVIDENCIA SOCIALIZACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD EN REGISTRO F-TH-008 Educación o Reinstrucción, con temas de información del SGC, según ISO 9001:2008 ISO 17025:2005 y Manual de Calidad. Fecha: 2017-04-19	X		2
1.8	A	El laboratorio tiene una política de calidad debidamente socializada a todo el personal que lo integra, y el gerente de manera visible hacia el exterior del mismo	El laboratorio presenta como evidencia el documento MC-G-001 Manual de Calidad Pág. 13 y 14 y en página WEB QUE HA SIDO CONSULTADA SE VERIFICA IN SITU LA PUBLICACIÓN DE LA POLÍTICA, MISIÓN Y VISIÓN.	X		3

NOTA: Los presentes estándares se aplican a la Red Nacional de 2015 de 15 de Mayo 2015.

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 presenta como evidencia el documento P-AS-003 AUDITORÍAS. Se evidencia el formato F-AS-006 "Programa de auditorías" para año 2017 y el F-AS-008 Informe de Auditoría para última auditoría interna (2017-07-12 al 2017-07-13).	X		8
1.10	A	El laboratorio realiza aseguramiento de la calidad para todos los procesos que realiza	El laboratorio presenta como evidencia el documento P-OT-005 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD. Se evidencia el formato F-MN-001 "Plan de Metrología" para el año 2017. ANEKA procedimiento P-MN-001 DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO. El laboratorio aporta como evidencia la prueba de desempeño del American Proficiency Institute - Comparativo Evaluación 2016 Food Microbiology 3rd event (No. Lab 11594) y Certificado de Participación en FAPAS 02-03-2018 para Sala de Tratamiento (No. Lab 20126). Se presenta la Ficha Técnica de Copias F-IM-000 con su correspondiente certificado de análisis.	X		3
1.11	A	El laboratorio realiza control documental del archivo físico y electrónico preservado de acuerdo a la normatividad vigente y las reglas de retención documental establecidas en la institución	El laboratorio presenta como evidencia PROCEDIMIENTO P-AS-002 CONTROL DE REGISTROS. CUENTA CON EL SOFTWARE SORIA EN EL QUE REALIZAN BACK UP DIARIOS CON DURACIÓN DE 5 AÑOS. SE DEFINEN ESPACIOS Y RESPONSABLES DE ALMACENAMIENTO. EL SIGC DEFINE TIEMPOS DE RETENCIÓN EN EL F-AS-005 LISTADO MAESTRO DE REGISTROS. Se sugiere incluir los tiempos de retención en el procedimiento de control de registros.	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.	EL LABORATORIO ADJUNTA F-G-001 DEFINICIÓN OBJETIVOS EN INDICADORES DE CALIDAD. Se evidencia el F-G-000 Encargados de la Revisión por la Dirección 2017, donde se presenta el INFORME DE GESTIÓN del año 2016.	X		3
1.13	A	El laboratorio gestiona la ubicación de equipos, reactivos, estándares e insumos suficientes para realizar las actividades requeridas en la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones, en cada área.	El laboratorio presenta como evidencia el documento F-DC-005 Evaluación de Proveedores, se presenta el registro de la Empresa Kinas - proveedor de reactivos. F-DC-006 Listado de Proveedores, donde se incluyen todos los proveedores para los diferentes ámbitos.	X		3
1.14	A	El laboratorio mantiene actualizado un control e inventario de reactivos, estándares, insumos y materiales empleados requeridos en la realización de los ensayos.	El laboratorio presenta como evidencia el documento F-AA-000 Base de Datos de Materiales de control, reactivos y utensilios de laboratorio de MB.	X		3
1.15	A	El laboratorio participa en la evaluación interna que se realiza para la mejora de procesos, estándares, reactivos, materiales y equipos necesarios para su funcionamiento.	El laboratorio presenta como evidencia PROCEDIMIENTO P-DC-001 CORRECCIONES. EL LABORATORIO REFIERE EL USO DEL APLICATIVO "red de mejoras y mejoras" SE PRESENTAN REGISTROS DE F-DC-007 SOLICITUD DE PRODUCTOS O BIENES REALIZADO POR EL ANALISTA Ricardo Contreras, y F-DC-002 Orden de compra y recepción de productos y/o servicios realizado a la Empresa Biomix S.A.S.	X		3
1.16	C	El laboratorio implementa y desarrolla una política de la Administración del Riesgo a través de planes que garantizan el cumplimiento de su misión y objetivos dentro de la organización	El laboratorio presenta como evidencia el documento P-AS-004 CORRECCIONES. ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS. ESTABLECE POLÍTICA DE ASIGNACIÓN DE RECURSOS PARA ACCIONES CORRECTIVAS Y PLANES. PLANTEAN EL USO DE 3 CASOS PARA EVALUAR EL RIESGO Y SU IMPACTO DEPENDIENDO SI ES ACCIÓN CORRECTIVA (F-AS-010), PREVENTIVA (F-AS-011) O OPORTUNIDAD DE MEJORA (F-AS-013).	X		1
Puntaje máximo		45	Puntaje mínimo	43	Puntaje Obtenido	28

NOTA: Los presentes estándares se ejecutan de acuerdo a la Resolución 1610 de 15 de Mayo 2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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

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		REQUISITO		EVIDENCIA QUE LA SOPORTA		EVALUACIÓN			PUNTAJE
Item	TIPO	REQUISITO		EVIDENCIA QUE LA SOPORTA		C	NC	NA	
2.1	A	El Laboratorio cuenta con manual de perfiles de puestos de trabajo, con el personal administrativo, técnico y profesional, con el debido nivel de competencias para el desarrollo de las funciones asignadas de acuerdo al cargo.		El laboratorio presenta como evidencia los documentos MC-G-001 Manual de Calidad, F-TH-001 Fichas de cargo y se presentan fichas para los cargos TH-FC-001 Analista de Laboratorio Físicoquímico, TH-FC-016 Director Técnico, TH-FC-018 Jefe de Laboratorio y Gerente (TH-FC-017). Los cargos de Encargado de Calidad y Coordinador de Laboratorio están siendo generados de la reestructuración, ya que en el momento no existen pero están siendo reemplazados por los cargos de Jefe de Laboratorio y Responsable de SOC.		X			3
2.2	A	El laboratorio cuenta con un profesional designado para coordinar y dirigir las actividades desarrolladas por la organización.		SE EVIDENCIA CARGO PARA DIRECTOR TÉCNICO Y EL RESPONSABLE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN MC-G-001 Manual de Calidad Pág. 11-12. Se observa que el Director Técnico y el Gerente son cargos ocupados por la misma persona. El Director Técnico, en quien se delega la responsabilidad de firmar los resultados de FQ y MB de Alimentos es Microbiólogo, pero no cuenta con formación en el área FQ por lo que se requiere signarse el soporte y la firma del Jefe de Laboratorio de FQ en los resultados finales (Certificados de análisis).		X			3
2.3	A	El personal que realiza tareas específicas en el área administrativa y de apoyo operativo al laboratorio, está calificado sobre la base de una formación y experiencia adecuada, demostradas según el cargo lo requiere.		NUMERAL 5.2 DEL DOCUMENTO MC-G-001 Manual de Calidad Pág. 21 RELACIONA EL FORMATO F-TH-001 Ficha de cargo. SE PRESENTAN HOJAS DE VIDA DE PERSONAL DEL ÁREA ADMINISTRATIVA MARIA Clara Meriñez - Directora Administrativa Comercial y PERSONAL DE APOYO (Carlos Andrés Rozpuzo - Analista técnico).		X			3
2.4	A	El Laboratorio cuenta con profesionales con formación y experiencia demostrable en las áreas que se describen.		NUMERAL 5.2 DEL DOCUMENTO MC-G-001 Manual de Calidad Pág. 21. RELACIONA EL FORMATO F-TH-001 Ficha de cargo. HOJAS DE VIDA DE PERSONAL DEL JEFE DE LAB. DE MB (Pablo Soto) Y ANALISTA DE MBA (Angie Lorena González). JEFE DE LAB. DE FQ (Orlando Bernal) Y ANALISTA DE FQ (Carmelina Avila). La supervisión de los análisis de FQ, MB y Responsable de calidad recaen en el Director Técnico, el cual es el mismo Gerente. Se sugiere que las suplencias se redistribuyan en más miembros del personal de acuerdo a sus perfiles y especialidades. Se sugiere que la suplencia del jefe de análisis FQ de Alimentos no sea realizada por el Técnico Técnico que tiene perfil de Microbiología, sino por el analista de FQ con mayor tiempo de experiencia y experiencia en el área de FQ.		X			3
2.5	A	Dada la dirección o coordinación del laboratorio está asignada un responsable de calidad con autonomía delegada para implementar y hacer seguimiento a los requisitos de las normas de calidad en todo el laboratorio.		ESTÁ DEFINIDO EL PERFIL EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN MC-G-001 Manual de Calidad Pág. 11-12. Ficha de cargo TH-FC-023 Responsable SSC. Se presenta hoja de vida con soporte David Camilo Arango.		X			3
2.6	A	El laboratorio documenta e implementa los procesos de entrenamiento e inducción para todo el personal que ingresa o cambia de actividad.		SE EVIDENCIA DOCUMENTADO EN EL F-TH-025 ENTRENAMIENTO Y EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL PERSONAL TÉCNICO F-TH-027, ENTRENAMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA Y EL FORMATO F-TH-022 "Evaluación de desempeño" (Se evidencia para Orlando Bernal". PROCELIBRENT F-TH-007 Capacitación del personal. FORMATO F-TH-019 PROGRAMA DE CAPACITACIÓN Y RENDICIÓN Y F-TH-008 EVALUACIÓN DE CAPACITACIÓN - CIERRE INFORMATIVA. Se evidencian estos formatos para las señoras Angie Lorena González y Geraldine Aranda.		X			3

NOTA: Los requisitos estándares se ejemplifican en la Resolución 1019 de 15 de Mayo 2015.

2.7	A	El personal que integra el laboratorio participa en programas de educación continuada o capacitaciones técnicas con periodicidad mínima semestral.	SE ENCUENTRA DOCUMENTADO EN EL P-TH-007 CAPACITACIÓN DEL PERSONAL. Se evidencia informes de FORMATO F-TH-015 "PROGRAMA DE CAPACITACIÓN Y RENOVACIÓN Y F-TH-009 EVALUACIÓN DE CAPACITACIÓN: CHARLA INFORMATIVA Y F-TH-022 "Evaluación de desempeño".	X			3
2.8	A	Desde la dirección y coordinación del laboratorio está asignado un líder técnico con conocimiento y autoridad encargada para la supervisión del cumplimiento de los requisitos técnicos desarrollados en los diferentes ensayos.	ESTÁ DEFINIDO EN LA DESCRIPCIÓN DEL CARGO DEL DIRECTOR TÉCNICO EN EL MC-G-001 Manual de Calidad Pág. 11-13. Se presentan las listas de cargo TH-FC-016 Director Técnico y TH-FC-018 jefe de Laboratorio. Se presentan HOJAS DE VIDA Y F-TH-020 Matriz ARI (Autoridad, responsabilidad, interacción) tanto para MB y FQ.	X			3
2.9	B	El laboratorio dispone de personal de apoyo para mantenimiento general de sus instalaciones, de forma permanente.	MC-G-001 Manual de Calidad Pág. 21-22 NUMERAL 5.2 REPIERE EL Documento TH-TH-001 Gestión contractual. El laboratorio presenta como evidencia contrato con el objeto de cubrir el mantenimiento del edificio principal fecha de año 15-03-2015 y fecha de terminación 17-04-2015.	X			2
Puntaje máximo		20	Puntaje mínimo	20	Puntaje Obtenido		

3. INFRAESTRUCTURA Y DOTACIÓN

Se refiere a los requisitos mínimos de las instalaciones físicas en cuanto a: organización de áreas y funciones 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	
3.1	A	El laboratorio cuenta con áreas separadas e independientes para el análisis físico-químico y microbiológico de alimentos, bebidas alimenticias y medicamentos.	Se evidencia en el documento Documento P-OT-003 "PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL DE REQUISITOS HOSPITALARIOS Y QUÍMICOS" Página 18 - 20, los planos para áreas físicas y distribución de uso. Se evidencian áreas separadas e independientes para los análisis microbiológicos de alimentos y en Laboratorio físico-químico de alimentos, instrumental, aguas potables, Cronología de la vida de alta eficiencia y laboratorio de ambiente. El espacio físico para el análisis de agua y alimentos es el mismo, sin embargo los tiempos de análisis se agendan para evitar la contaminación cruzada.	X		3
3.2	B	La construcción o reconstrucción de la planta física del laboratorio se realizó cumpliendo las especificaciones de la norma vigente en la zona.	El laboratorio aporta como evidencia LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN N° LG 004-0004 de 03 de julio 2009, donde se especifica que la estructura tuvo un análisis sísmico de fuerza horizontal equivalente.	X		2
3.3	A	El laboratorio cuenta con un área específica para pesaje que cumple con los niveles mínimos de estabilidad requeridos (vibración).	El laboratorio de FQ cuenta con un espacio exclusivo para el pesaje, dotado con mesas antivibratorias, para garantizar se minimice el impacto de las vibraciones sobre la balanza analítica. No obstante, las balanzas ubicadas en el área de Microbiología no cuentan con mesas antivibratorias.		X	0
3.4	B	El laboratorio realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de humedad y temperatura, de acuerdo a los procedimientos o características técnicas de los equipos.	El Laboratorio aporta como evidencia los Registros: Formato F-64-002 "Control de temperatura ambiental" y F-64-006 "Control humedad relativa de ambiente" para las áreas de análisis físico-químico y microbiológico de alimentos. P-AAA-005 CONTROL Y MONITOREO DE CONDICIONES AMBIENTALES DEL LABORATORIO.	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.	Existe iluminación suficiente por área de luz natural y cada espacio está dotado con lámparas bombillas, en el caso de requerir iluminación artificial adicional.	X		2
3.6	C	Todas las secciones y áreas del laboratorio están dotadas con tuberías de agua y desagües que cumplen la fácil limpieza de los materiales en procedimientos de lavado y descontaminación.	P-AAA-034 LAVADO DE MATERIAL DE LABORATORIO P-AAA-041 LIMPIEZA Y DESINFECTACIÓN LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y RECEPCIÓN DE ÍTEM DE ENSAYO Se verifica in situ que el laboratorio cuenta con varios puntos de agua para los equipos que requieren flujo y también cuenta con pozos de lavado por área.	X		1

NOTA: Los presentes estándares se ejecutan de acuerdo a la Resolución 1819 de 15 de Mayo 2015

3.7	A	El laboratorio cuenta con áreas separadas e independientes para el lavado de material para las áreas de microbiología y citocentrífuga de alimentos y medicamentos.	Se evidencia ítem que las zonas de lavado de FGA y MBA están separadas. El laboratorio aporta como evidencia documental el P-AA-034 LAVADO DE MATERIAL DE LABORATORIO	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 ensayo realizado para prevenir la contaminación cruzada.	Se verifica in situ que el área de FGA cuenta con extractores de aire y un sistema de filtración apropiado al equipo de absorción estanca. Cuenta con un sistema de presión positiva para el cuarto estéril de microbiología de alimentos y ventilación exterior equipada con filtros HEPA. El área de anealamiento tiene una cámara específica para preparación de soluciones y reactivos digestivos. Acidos	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 requieren ser almacenadas.	P-LM-002 "manejo de ítem de ensayo dentro del laboratorio" para el área microbiológica y P-LT-008 "ingreso, transporte, manipulación y disposición de ítem de ensayo en fisiología". P-R-002 RECEPCIÓN Y MANEJO DE ÍTEM DE ENSAYO. In situ se verifica que el laboratorio cuenta con un cuarto frío, un congelador y armarios de almacenamiento de no perecederos. Fisiocultivos cuenta con un cuarto de almacenamiento intermedio para muestras en proceso	X			2
3.10	B	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento en condiciones adecuadas de documentos, registros, resultados tanto en medio físico como en medios electrónicos.	Se verifica in situ el almacenamiento de los distintos documentos según su naturaleza técnica, contable, administrativa, gestión y comercial en las diferentes áreas del laboratorio según corresponden. El laboratorio aporta como evidencia documental el P-AS-001 CONTROL DE DOCUMENTOS P-AS-002 CONTROL DE REGISTROS	X			2
3.11	C	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento en condiciones adecuadas para asegurar la continua integridad de: elementos, insumos y reactivos.	El laboratorio aporta como evidencia: P-LF-004 "CLASIFICACIÓN ALMACENAMIENTO Y REGISTRO DE REACTIVOS Y SOLUCIONES EN EL LABORATORIO FISIOLÓGICO DE ALIMENTOS Y AMBIENTAL". Además, el laboratorio aporta como evidencia documental los documentos P-MN-002 SELECCIÓN, REGISTRO ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE INTERNO Y UTILIZACIÓN DE LOS PATRONES Y MATERIALES DE REFERENCIA, y P-AA-032 MANEJO DE MEDICOS DE CULTIVO EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	X			1

DOTACIÓN Y MANTENIMIENTO			EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACIÓN			PUNTAJE
Ítem	TIPO	REQUISITO		C	NC	NA	
3.12	A	El laboratorio cuenta con la dotación y equipamiento suficiente para garantizar las actividades del laboratorio.	Se verifica la situación y utilización de los materiales de dotación y provisión personal. El laboratorio aporta como evidencia documental el P-DT-001 INGRESO DE PERSONAL AL LABORATORIO.	X			3
3.13	B	El laboratorio tiene documentadas las hojas de vida de equipos con datos de identificación, referencia, e historia de los mantenimientos realizados.	El laboratorio aporta como evidencia los documentos P-MIN-001 GESTIÓN METEOROLÓGICA, P-MIN-001 Plan de meteorología y los siguientes folios de vida: P-MIN-043 Hoja de vida de equipos ó respiradores, Ultrasonido (LB-008) 008) Balance analítico (LB-002), Bario termostático (LB-008).	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.	El laboratorio aporta como evidencia de la guía de manejo del Bario termostático (G-MIN-009). El laboratorio aporta como evidencia P-MIN-001 GESTIÓN METEOROLÓGICA.	X			3
3.15	A	El laboratorio cuenta con un plan metabólico para garantizar el adecuado funcionamiento de los equipos y la seguridad de las mediciones.	El laboratorio aporta como evidencia los documentos P-MIN-001 GESTIÓN METEOROLÓGICA, P-MIN-001 Plan de meteorología.	X			3
3.16	C	El laboratorio tiene registro del mantenimiento realizado a sus instalaciones físicas de forma periódica y por personal adscrito.	El laboratorio aporta como evidencia el procedimiento P-JH-007 Gestión capacitacional. El laboratorio presenta como evidencia cronograma anual por afecto de personal y mantenimiento del edificio principal, fecha de inicio 15-03-2015 y fecha de terminación 17-04-2015.	X			1
SISTEMAS DE COMUNICACIÓN Y REGISTRO				EVIDENCIA QUE LA SOPORTA			PUNTAJE
Ítem	TIPO	REQUISITO	C	NC	NA		

NOTA: Los presentes estándares se ejecutan de acuerdo a la Resolución 1610 de 15 de Mayo 2015

3.17	B	El laboratorio tiene implementada: infraestructura de comunicación, internet y conectividad garantizando la comunicación al interior y al exterior del mismo, con todos sus usuarios de acuerdo a la ubicación geográfica y el grado de complejidad.	El laboratorio aporta como evidencia documental el Contrato Proveedor Software (SOFIA), P-RI-001 Ingreso de Items de Ensayo a Software SOFIA (Ingreso de datos para emisión de resultados analíticos) P-AS-002 CONTROL DE REGISTROS P-AS-001 CONTROL DE DOCUMENTOS, P-AS-008 MATRIZ DE COMUNICACIONES. La comunicación que se lleva al interior de la organización se realiza a través de internet por FTS-UNITED en donde se encuentra cargado todo la información del SGC (procedimientos controlados). Se sugiere la actualización de los documentos relacionados con esta última actualización.	X	2
3.18	C	El laboratorio cuenta con programas periódicos de mantenimiento, actualización y protección de software.	El laboratorio aporta como evidencia documental los procedimientos relacionados al Software SOFIA, Proveedor Pedro Burbano, Fecha 23-09-2017. El laboratorio aporta como evidencia documental los procedimientos P-AS-002 CONTROL DE REGISTROS P-AS-001 CONTROL DE DOCUMENTOS CONTRATO CON PROVEEDOR DE SOFTWARE.	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.	El laboratorio aporta como evidencia documental los procedimientos P-AS-002 CONTROL DE REGISTROS P-AS-001 CONTROL DE DOCUMENTOS. Los niveles de acceso para la información del SGC los define el Responsable del SGC, en el caso de los niveles de acceso SOFIA los define el Gerente.	X	1
Puntaje máximo 40		Puntaje mínimo 36	Puntaje Obtenido		

4. REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA

Evalúa el cumplimiento de los estándares de calidad y bioseguridad definidos para la recolección, manipulación, emisión, transporte y conservación de muestras							
Item	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, emisión, transporte y conservación de muestras "Items de ensayo" y tiempos de entrega de resultados, en condiciones de calidad, seguridad, oportunidad y eficiencia.	El laboratorio aporta como evidencia documental los procedimientos P-RI-002 RECEPCIÓN Y MANEJO DE ITEMS DE ENSAYO, P-QM-016 MANIPULACIÓN DE ITEMS DE ENSAYO EN BOTRENDOS LABORATORIOS, P-QM-005 PROCEDIMIENTO GENERAL DE PLANTACIÓN Y TOMA DE ITEMS DE ENSAYO. El laboratorio aporta como evidencia documental los procedimientos P-RI-002 MANEJO DE MUESTRAS DENTRO DEL LABORATORIO, GCM-002 GUÍA DE TRANSPORTE, CUSTODIA Y ENTREGA DE ITEM DE ENSAYO. Los tiempos de oportunidad se especifican en el formato de oferta FIC-011 OFERTA DE VALOR, el cual el laboratorio aporta como evidencia documental en un producto de Insumo. Se sugiere reemplazar información de oportunidad de los resultados y tiempos de entrega en el procedimiento del SGC que corresponda.	X			3
4.2	B	El laboratorio tiene documentados el procedimiento de cadena custodia para las muestras que lo requieren de acuerdo a las exigencias de ley.	El laboratorio aporta como evidencia documental los procedimientos P-RI-002 RECEPCIÓN Y MANEJO DE ITEMS DE ENSAYO, P-QM-016 MANIPULACIÓN DE ITEMS DE ENSAYO EN BOTRENDOS LABORATORIOS, página 4 y el formulario diligencia de flujo donde se especifica la manipulación y cadena de custodia de las muestras, P-QM-005 PROCEDIMIENTO GENERAL DE PLANTACIÓN Y TOMA DE ITEMS DE ENSAYO, P-QM-002 MANEJO DE MUESTRAS DENTRO DEL LABORATORIO, GCM-002 GUÍA DE TRANSPORTE, CUSTODIA Y ENTREGA DE ITEM DE ENSAYO.	X			2
4.3	B	Desde la contratación 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.	El laboratorio aporta como evidencia documental los procedimientos P-TH-007 CAPACITACIÓN DEL PERSONAL, P-TH-008 Entrenamiento y Evaluación de desempeño del personal técnico. El laboratorio explica que a partir de la definición de sus normativas, se establecieron y se realizan estas actividades que quedan registradas en el formato F-TH-021 Entrenamiento y Evaluación de competencia, como contenido de todo el entrenamiento técnico, incluyendo pruebas de aptitud y en el F-TH-030 Resultado de la participación en pruebas de aptitud.	X			2
4.4	A	El laboratorio tiene establecidos procedimientos para la verificación de la trazabilidad de los ensayos.	El laboratorio aporta como evidencia documental los procedimientos P-RI-001 INGRESO DE ITEMS DE ENSAYO AL SOFTWARE P-RI-002 RECEPCIÓN Y MANEJO DE ITEMS DE ENSAYO P-QM-016 MANIPULACIÓN DE ITEMS DE ENSAYO EN BOTRENDOS LABORATORIOS.	X			3

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

Versión: 02

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

Versión: 02

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

4.5	A	El Laboratorio dispone de procedimientos que especifican las condiciones de inspección, selección y almacenamiento de muestras bajo parámetros de bioseguridad, apropiados, control de temperatura (cadena de frío), y medidas de conservación.	El laboratorio aporta como evidencia el procedimiento P-RI-002: RECEPCIÓN Y MANEJO DE ÍTEMES DE ENSAYO, el cual cumple con los requisitos del manual.	X	3		
4.6	A	El laboratorio acredita el adecuado embalaje de las muestras (todo tipo de muestras) de acuerdo a lineamientos nacionales de embalaje y transporte.	El laboratorio aporta como evidencia el procedimiento P-RI-002: RECEPCIÓN Y MANEJO DE ÍTEMES DE ENSAYO y la Guía de transporte, custodia y entrega de ítems de ensayo G-OM-006, donde se hacen las consideraciones generales sobre este tema.	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 autorizado a la especificidad y grado de complejidad del mismo además está disponible para todo el personal.	El laboratorio presenta como evidencia los procedimientos P-DT-006 MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y el PDI-002 NORMAS DE SEGURIDAD EN EL LABORATORIO. Además P-LF-004 Clasificación, almacenamiento y registro de residuos y soluciones en el laboratorio físico-químico de alimentos y ambiental. Se observa in situ que el personal de MB no hace uso de guantes de protección durante las operaciones de análisis y lavado de material. Es necesario incluir este requisito en los procedimientos para las actividades respectivas de microbiología.	X			3
5.2	A	El personal del laboratorio usa los elementos de protección personal de acuerdo al nivel de riesgo de los agentes químicos o infecciosos que manipulan.	Se evidencia los procedimientos P-DT-006 MANUAL DE BIOSEGURIDAD y PDI-002 NORMAS DE SEGURIDAD EN EL LABORATORIO. Además P-LF-004 Clasificación, almacenamiento y registro de residuos y soluciones en el laboratorio físico-químico de alimentos y ambiental. Se observa in situ que el personal de MB no hace uso de guantes de protección durante las operaciones de análisis y lavado de material. Es necesario incluir este requisito en los procedimientos para las actividades respectivas de microbiología.		X		0
5.3	A	El laboratorio tiene un Manual o plan de gestión integral para el manejo de los residuos (P-GR-001) generados en sus diferentes secciones y áreas de trabajo, ajustado a su grado de complejidad y de acuerdo a la normatividad vigente.	El laboratorio presenta como evidencia el P-DT-003 PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y QUÍMICOS, el cual se encuentra implementado en el laboratorio.	X			3
5.4	B	El laboratorio cumple con las especificaciones técnicas de los recipientes para la recolección de desechos (teñidos azules, desechables, cono punzantes, químicos y radiactivos).	El laboratorio presenta como evidencia el P-DT-003 PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y QUÍMICOS, durante la visita se evidencia el uso de recipientes diferenciados y correctamente identificados y señalizados.	X			2
5.5	B	El laboratorio adopta el código de colores para los recipientes de recolección de residuos que facilita la separación de los mismos, de acuerdo a la actividad desarrollada por cada sección del laboratorio.	El laboratorio presenta como evidencia el P-DT-003 PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y QUÍMICOS, se verifica in situ el uso de recipientes diferenciados y correctamente identificados y señalizados.	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 evidencia el P-DT-003 PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y QUÍMICOS. Se presentan registros de ENTREGA DE RESIDUOS F-AA-019 para mes de agosto de 2017 y F-AA-020 CONTROL DE SAUDA DE RESIDUOS LIQUIDOS para los años 2016 y 2017. Se presenta Certificado de Destrucción donde se especifica la Licencia del prestador de servicios eliminación de residuos SINTHYA CUMICA S.A.S. Res. 0645 de 2004.	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.	Se evidencia el P-DT-003 PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y QUÍMICOS, en el cual se indican los puntos de recolección de residuos pero en la última versión del documento (Rev. 01) no se encuentra indicada la Ruta Sanitaria, La Ruta Sanitaria actualizada en cada piso se encuentra en Rev. 2. Además, se sugiere realizar la demarcación y señalización física de la ruta sanitaria en las instalaciones del laboratorio.		X		0
5.8	B	El Laboratorio tiene un área de almacenamiento central de residuos.	La ruta sanitaria coincide con la ruta de evacuación y salida del personal y de muestras, la recolección de residuos se realiza en horarios establecidos antes o después de la jornada laboral.				
5.9	B	El laboratorio cumple con el adecuado etiquetado de residuos para ser entregados a los gestores externos.	El laboratorio presenta como evidencia el P-DT-003 PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y QUÍMICOS, se verifica en el sitio el correcto etiquetado.	X			2
5.10	C	El laboratorio diligencia los registros de cuantificación de residuos (P-H-1)	El laboratorio presenta como evidencia el P-DT-003 PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y QUÍMICOS, se verifica en el sitio el diligenciamiento del formato F-AA-019 Anexo 3 Formulario RH-1.	X			1

NOTA: Los presentes evaluadores se encuentran de acuerdo a la Resolución 1619 de 13 de Mayo 2015.

8.11	C	El laboratorio cuenta con los permisos o registros de vertimientos y emisiones atmosféricas por parte de la autoridad ambiental competente.	El laboratorio presenta como evidencia Oficio de la Secretaría de Ambiente donde figura Registro de Vertimientos No. SRS/VS-00548 del 09-11-2016, además presenta el documento de participación en el Programa de Gestión Ambiental Empresarial de ACERCAR en su año 2016. De acuerdo con el diagnóstico realizado por la Secretaría de Ambiente en tema del permiso de emisiones atmosféricas define el concepto de "No aplica".	X				1				
8.12	C	Los evaluadores del laboratorio disponen de duchas, lava manos y lavapies, de fácil acceso para el personal.	SE VERIFICA EN EL SITIO LA DISPONIBILIDAD DE DUCHAS Y LAVA MANOS EN EL AREA DE FISCOCUIMICO PRESENAN EL P. AA-001 LIMPIEZA Y DESINFECCION AREAS DE LABORATORIO DE FO QUE INCLUYE VERIFICACION DE CORRECTO FUNCIONAMIENTO SIN ENCARGO EN EL AREA DE AREA NO SE EVIDENCIA DUCHAS LAVACIOS POR LO QUE ES NECESARIO SU INSTALACION EN EL AREA.	X				1				
Puntaje máximo								26	Puntaje mínimo	23	Puntaje Obtenido	20

8. 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

Item	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 4229 de 2013).	Existe registros de capacitación sobre la resolución 1618-2015 realizadas 06-05-2017 FAS-903, actualmente no hay evidencia sobre la capacitación en la resolución 1229 de 2013.		X		0
6.2	A	El laboratorio realiza las pruebas físicas, químicas y microbiológicas, según su especialidad, contra su acción (química de las diferentes técnicas analíticas validadas o avaladas por el laboratorio de referencia, por fragmentos o por autoridades internacionales).	El laboratorio de microbiología cuenta con 4 metodologías validadas y acreditadas bajo 77005: 2006. Las metodologías respaldadas se encuentran en los manuales de procedimientos. Físico químico cuenta con 14 acreditadas para diferentes matrices (Carbón, leche y desechos líquidos, aguas pluviales). Ver informe de asistencia técnica físico y microbiológico.	X			3
6.3	A	El laboratorio realiza las pruebas básicas para diagnósticos de acuerdo a lineamientos del Inmire.	No se realiza análisis de hemocultivos.			X	3
6.4	A	El laboratorio realiza las pruebas de laboratorio en la microbiología o técnica estandarizada por las guías, protocolos, ensayos o normativas vigentes definidas por los laboratorios nacionales de referencia (ING o Inmire) o por el Ministerio de Salud y Protección Social. Diagnóstico el Femenio P206 SS-LEBS-5003.	Ver informe de asistencia técnica físico y microbiológico.	X			3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
NOTA: Los presentos estándares se aplican de acuerdo a la Resolución 1618 de 15 de Mayo 2015.

Versión: 02

Página: 5 de 7

6.5	A	El laboratorio participa en la Evaluación Externa Directa e Indirecta del Laboratorio (EEDIED) que realiza el Instituto de Salud Pública Departamental o del Distrito Capital, con el propósito de validar la competencia técnica de los ensayos que se realizan.	SUPERVISIÓN INDIRECTA. Se verifican registros de participación para el año 2016 en el programa de EEDIED y resultados de EEDIED del 2016 con resultados concordantes. Se sugiere realizar análisis de la información recibida en el informe.	X	3		
6.6	B	El laboratorio participa en programas de capacitación de actividades técnicas y demás actividades convocadas por el Laboratorio de Salud Pública y el sistema.	Se participa activamente en las reuniones de la red de laboratorios. Se verifica asistencia de la última reunión de REDLA en la que participaron agosto 2017	X	2		
6.7	A	El laboratorio asegura la confiabilidad de los resultados obtenidos en el proceso analítico, por ser de interés exclusivo de la autoridad sanitaria competente.	P-G-002 Matriz de conflictos de interés y manejo de conflictos de interés y manejo de información CONFIDENCIAL. Formato FTH 024 Acuerdo de confidencialidad.	X	3		
6.8	A	El laboratorio participa en proyectos de investigación convocados por el INVIMA o Laboratorio de Salud Pública.	Actualmente no hay proyectos de investigación por el LISF.	X	3		
6.9	A	El laboratorio opera de manera transparente los tiempos de duración de procesamiento hasta el resultado obtenido para entrega de resultados a clientes, o entidad rival departamental o nacional.	P-OC-003 GESTION COMERCIAL En cada oferta de valor enviada al cliente se especifican los tiempos de entrega de resultados. Se verifica oferta en el formato FDC-011 donde se especifican tiempos para todos los análisis.	X	3		
6.10	A	El laboratorio informa de manera inmediata a la autoridad competente los resultados obtenidos cuando existe evidencia de 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).	Mensualmente se reporta a la Secretaría de Salud por medio de registro virtual en plataforma SLAPS y reporte cliente en caso de pacientes en formato FEC-002 informe especial.	X	3		
6.11	A	Informar al consumidor sobre las normas aplicadas así como el alcance de la medición que satisface sus necesidades.	P-OC-003 GESTION COMERCIAL En cada oferta de valor enviada al cliente se especifican los tiempos de entrega de resultados. Se verifica oferta en el formato FDC-011 donde se especifican tiempos para todos los análisis. Las metodologías de selección de acuerdo a la solicitud del cliente en la oferta comercial y se registran en orden de servicio	X	3		
6.12	C	El laboratorio participa en pruebas interlaboratorias internacionales.	El laboratorio de MG participa con el API acreditado bajo ISO17042 para eventos de 2016. Para el año 2017 se han planeado una sola participación para el tercer evento IQ.	X	1		
6.13	C	El laboratorio realiza reactivo-vigilancia de acuerdo a la normatividad vigente y reporta sus hallazgos.	No relaciona reportes de reactivo vigilancia en la página del INVIMA.	X	0		
Puntaje máximo					34	Puntaje Obtenido	33
Puntaje mínimo					31		

7. CONCEPTO POR CRITERIOS

Item	CRITERIO	PUNTAJE MAXIMO	PUNTAJE MINIMO	PUNTAJE OBTENIDO	CUMPLE	NO CUMPLE	Fecha envío plan de mejoramiento al LISF.
1	Organización y Gestión	45	45	45	X		6-10-17
2	Talento Humano	26	23	23	X		
3	Infraestructura y Dotación	40	36	37	X		
4	Referencia y Contratación	16	14	16	X		
5	Bioseguridad y manejo de Residuos	20	20	20		X	
6	Procesos Prioritarios	34	31	30		X	
		Total N° de Criterios		174			

*Días Cuadrado

8. CONCEPTO FINAL

☒	Cumple Fisiología	☒	En Ptas de mejoramiento Fisiología	☐	Suspensión de metodología (s) Fisiología
☒	Cumple Microbiología	☒	Fa Ptas en mejoramiento Microbiología	☐	Suspensión de metodología (s) Microbiología
☐	Cumple Área Fisiología	☐	Cumple Área Microbiología	☐	

NOTA: Los presentos estándares se vienen de acuerdo a la Resolución 1619 de 15 de Mayo 2015.

3. MEDIDA SANCIONATORIA

DESCRIPCION	SI	NO
Cuarto Temporal		X
Cuarto Definitivo		X
Cuarto de área		X
Sanción de reclusión		X

NOTA: Cuando los laboratorios no cumplan con el 95 por ciento establecido para que se encuentren en plan de mejoramiento podrán seguir ejecutando las actividades planificadas y cuando no estén cumpliendo con la comisión crítica sus penas en los meses de la conformidad de los resultados emitidos por el laboratorio y no se iniciará cuando por la autoridad sanitaria correspondiente se determine el cumplimiento del artículo 1 del presente documento. Igualmente, deberán presentar el plan de acción a la autoridad pertinente dentro del plazo establecido en el presente documento.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
 NOTA: Los presentes estándares se ejecutan de acuerdo a la Resolución 1819 de 15 de Mayo 2015

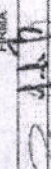
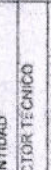
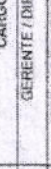
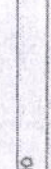
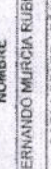
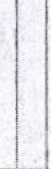
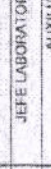
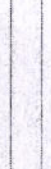
10. OBSERVACIONES

EL LABORATORIO DEBE ENVIAR DE MANERA ESCRITA AL REFERENTE DE GESTION DE CALIDAD MARY LUZ GOMEZ O AL COORDINADOR DEL LABORATORIO HERBERT VERA EL PLAN DE MEJORA PARA LOS ITEM QUE NO CUMPLEN, EN UN TIEMPO DE 30 DIAS HABLES A PARTIR DE LA FECHA. ES DE NOTAR QUE EL LABORATORIO CUENTA CON PERSONAL DEDICADO EN TODAS SUS AREAS Y DEBILES HAN UN COMPROMISO EN MANTENER EL SISTEMA DE GESTION APLICADO BAJO LA NORMA ISO 17025. Se recomienda que las suplencias se redistribuyan en mas miembros del personal de acuerdo a sus perfiles y autorizaciones de acuerdo a que actualmente la suplencia de los jefes de analisis FQ, MB y Responsable de calidad recaen en el Director Tecnico, el cual es el mismo Gerente.

Se recomienda que los certificados de analisis de Fisicoquimico cuenten siempre con la firma del jefe de Laboratorio de FQ, ya que el Director tecnico, en quien se delega actualmente la responsabilidad de firmar los resultados de FQ Y MB de Alimentos es Microbiologo y no cuenta con formacion en el area FQ. (Ley 53 de 1975 y Decreto 2816 de 1982). Para el area de microbiologia de alimentos se recomienda la instalacion de muestreos autorizados para todas las balances utilizadas en el area, así como la instalacion de una estufa para la sellado de muestras de alimentos y aguas.

Se sugiere realizar la demarcacion y señalización física de la ruta sanitaria en las instalaciones del laboratorio así como la inclusion de la misma en el procedimiento correspondiente. Es necesario que el laboratorio realice reactivo vigilancia de acuerdo a la normatividad vigente y reporte sus hallazgos.

11. PERSONAL QUE SUSCRIBE EL PRESENTE DOCUMENTO

NOMBRE	CARGO/ENTIDAD	FIRMA
FERNANDO MURCIA RUBIANO	GERENTE / DIRECTOR TECNICO	
PAOLA SOLER LEON	JEFE LABORATORIO (MICROBIOLOGIA)	
ORLANDO BERNAL CHIA	JEFE LABORATORIO (FISICOQUIMICA)	
CESAR BARRAGAN ARIAS	AUXILIAR SIG SST	
CAMILO AMAYA PINILLA	RESPONSABLE SGC	
JENNY ANGELICA OTALORA	MICROBIOLOGIA INDUSTRIAL	
SANDRA LUCIA CASTAÑEDA	BACTERIOLOGIA	
MARTIN ALONSO OCAMPO	INGENIERO DE ALIMENTOS	
JAVIER SANCHEZ HORMAZA	INGENIERO QUIMICO	
SILVIA LORENA GIOVANNETTI	INGENIERA QUIMICA	

Bogotá D.C. 2017-10-13

Doctor

MARY LUZ GOMEZ

Gestión de calidad

Secretaría Distrital de Salud

Carrera 32 No. 12-81

SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD
Para: 012100.SUNDIRECCION DE V
2017ER63750 13-10-2017 02:51
Folios: 25 Anexos: 0 DRIS R13
Tramite: CARTA-REVISION

ASUNTO: PLAN DE MEJORAMIENTO DE OBSERVACIONES ESTABLECIDOS EN LOS ESTANDARES DE CALIDAD (VISITA AUDITORIA 2017-04-06)

Cordial saludo,

De acuerdo a las observaciones de los no cumplimientos evidenciados en la visita de auditoria de los estándares de calidad, según la resolución 1119 de 2015 en Biotrends Laboratorios S.A.S., se ha realizado el registro de estos en el formato F-AS-015 OPORTUNIDADES DE MEJORA, donde se describe la gestión realizada, los entregables de la ejecución y los respectivos resultados dando cumplimiento y cobertura a los ítems requeridos.

Adicionalmente hacemos envío de los planes de mejoramiento ejecutados para su revisión (adjunto).

Quedamos atentos a sus comentarios y acordados a seguir.

Cordialmente,

David C. Amaya P.
David Camilo Amaya

Responsable SGC



Administrador.sgc@biotrendslab.com

Tel: 475 8383 Ext. 117



SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD 13-03-2019 04:20:24

Al Contestar Cite Este No.:2019EE23699 C 1 Folio Anex:0 Rec:4

ORIGEN: 012000.DIRECCION EPIDEMIOLOGIA, ANALISIS GEST

DESTINO: BIOTRENDS LABORATORIOS SAS/FERNANDO MURC

TRAMITE: OFICIOS-RETROALIMENTACION

ASUNTO: REVISOR PLAN DE MEJORAMIENTO ENVIADO

012000
Bogotá, D.C.

Doctor
FERNANDO MURCIA
Representante Legal
BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.
Calle 64 H # 71 D - 31
Bogotá, D.C.

Respetado Doctor Murcia:

En el marco del Decreto 2323 de 2006 y la Resolución 1619 de 2015, el Laboratorio de Salud Pública (LSP) de la Secretaría Distrital de Salud (SDS), realizó las visitas de verificación de la implementación de los Estándares de Calidad por parte del grupo técnico del LSP a los laboratorios que están inscritos en la Red Distrital de Alimentos -REDLA- que ofrecen la realización de pruebas de laboratorio para la vigilancia y control sanitario en las áreas de Microbiología y Fisicoquímico de alimentos.

Por lo anterior, LSP de la SDS estableció un cronograma a través del cual se realizó la verificación, evaluación y emisión del concepto de la implementación de los Estándares de Calidad en la REDLA, cumpliendo las siguientes etapas para el laboratorio BIOTRENDS, así:

ETAPAS	REDLA
Depuración Información de la Red Distrital de Laboratorios de Alimentos	Realizado
Divulgación EC	Realizado
Autoevaluación	Realizado
Visita	Realizado
Seguimiento	Realizado

El LSP como parte de la Red Nacional de Laboratorios emite el informe de la etapa de **Seguimiento No Presencial** al Laboratorio BIOTRENDS como integrante de la Red Distrital de Laboratorios de Alimentos (REDLA), de acuerdo a la verificación por parte de los profesionales que conforman el equipo técnico del LSP, de los soportes allegados al Laboratorio de Salud Pública con radicado 2018ER91038 de fecha 2018-12-05 de las actividades realizadas a partir del Plan de mejora.

Para la vigencia 2019 se establece por parte del Sistema de Gestión de Calidad del LSP que se da cumplimiento a los requisitos de los Estándares de Calidad establecidos en la herramienta del INVIMA, por lo cual se actualiza la puntuación obtenida, por lo que el concepto final es "Cumple".

Cra. 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co
Info: 364 9666



**BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS**

Informe consolidado del Laboratorio BIOTRENDS:

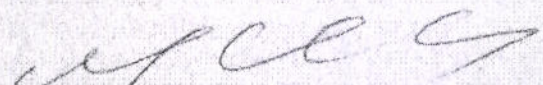
VISITA 2017-09-05/06					
Resolución 1619 de 2015 Estándares de Calidad					
HERRAMIENTA	PUNTUACION				PLAN DE MEJORA 2016
Instrumento del INVIMA Versión 2	Mínimo:	170	Máximo:	187	5 Requisitos sin cumplimiento
	Puntuación obtenida por el laboratorio:				Criterio 3: 3.3
	174				Criterio 5: 5.2 - 5.7
	"Cumple" en plan de mejoramiento				Criterio 6: 6.1 - 6.13

SEGUIMIENTO 2019-01-08					
Resolución 1619 de 2015 Estándares de Calidad					
HERRAMIENTA	PUNTUACION				PLAN DE MEJORA 2019
Instrumento del INVIMA Versión 2	Mínimo:	170	Máximo:	187	
	Puntuación obtenida por el laboratorio:				
	187				
	"Cumple"				

Esta información se encuentra registrada en la *Matriz Visita de Verificación de la Implementación de Estándares de Calidad- Res. 1619 de 2015 –Secretaría Distrital de Salud de Bogotá-Laboratorio de Salud Pública-Estándares de Calidad Resolución 1619 de 2015-Corte de 2019-03-07.*

El LSP dará continuidad a su labor de verificación de los Estándares de Calidad en la REDLA, siendo conocedores de su importancia, los cuales contribuyen a estandarizar y controlar la calidad de los eventos de interés para la Salud Pública del Distrito Capital.

Cordialmente,


MANUEL ALFREDO GONZALEZ MAYORGA
 Director Dirección de Epidemiología,
 Análisis y Gestión de Políticas de Salud Colectiva

Proyecto: Lorena B...
 Revisó: Mary C...
 Aprobó: H Ver...

Cra. 32 No. 12-81
 Tel: 364 9090
 www.saludcapital.gov.co
 Info: 364 9666



BOGOTÁ
MEJOR
 PARA TODOS

Medellín, 15/04/2021

Señor
FERNANDO MURCIA RUBIANO
Biotrends Laboratorios S.A.S
Calle 48 No 66-38. Of. 202
Medellín – Antioquia
Email: fernando.murcia@biotrendslab.com; comercial.medellin@biotrendslab.com

Asunto: Informe Visita Verificación de Estándares de Calidad.

El Laboratorio Departamental de Salud Pública (LDSP), en el marco del Decreto 2323 de 2006 y la Resolución 1619 de 2015, realizó la visita de verificación del cumplimiento de los estándares de calidad, al laboratorio BIOTRENDS el día 16 de marzo de 2021, cuyo alcance contempló la revisión de pruebas de laboratorio para vigilancia y control sanitario en el área de Microbiología de Alimentos.

Durante la visita se evidenció un cumplimiento del 98.39% de los estándares de la herramienta verificada, por lo cual el concepto final es "Cumple". El laboratorio debe implementar un plan de acción para dar cumplimiento a los numerales 5.9 y 5.10.

Esta información se encuentra registrada en la herramienta de verificación adjunta al presente oficio.

El laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia dará continuidad a la verificación de la ejecución del plan de acción establecido por el laboratorio BIOTRENDS para dar cumplimiento a la totalidad de los numerales establecidos en la Resolución 1619 de 2015, el cual deberá ser enviado al Laboratorio Departamental de Salud Pública, vía correo electrónico, a más tardar el 16 de abril de 2021.

Para cualquier información adicional favor comunicarse con las profesionales del área, Ana María Piedrahita Correa y Tatiana García Narvárez en los teléfonos



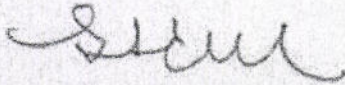
SC4887-1





3835416 – 3835400, correos anamaria.piedrahita@antioquia.gov.co,
tatiana.garcia@antioquia.gov.co.

Cordialmente,



GLORIA ISABEL ESCOBAR MORALES
Directora Técnica Laboratorio Departamental de Salud Pública

Proyectó:	Revisó:
Nombre: Ana María Piedrahita Correa	Nombre: Sandra Inés Cano Valencia
Cargo: Profesional Universitario LDSP	Cargo: Profesional Especializada LDSP-U de A

PGARCIAC



SC4887-1

Centro Administrativo Departamental José María Córdova (La Alpujarra)
Calle 42 B 52 - 106 - Piso 8 - Teléfonos 57 (4) 383 98 02 - Medellín - Colombia

INFORMACIÓN

Razón Social	BIOTRENDS Laboratorios S.A.S
Dirección:	Calle 48 N°66-38 Oficina 202
Teléfono:	(4) 6-0411794 - 2605638
Representante Legal:	Fernando Murcia Rubiano
Fecha de aplicación:	10/03/2021
Fecha de Verificación:	16/03/2021

PERSONAL QUE REALIZA LA VISITA

NOMBRE	CARGO	ENTIDAD
Ana María Piedrahita Correa	PU	Laboratorio Departamental de Salud Pública
Tatiana García Narváez	PU	Laboratorio Departamental de Salud Pública

PERSONAL QUE RECIBE LA VISITA

NOMBRE	CARGO	ENTIDAD
Fernando Murcia Rubiano	Gerente	BIOTRENDS Laboratorios S.A.S
Camilo Amaya	Responsable Calidad	BIOTRENDS Laboratorios S.A.S
Paola Soler	Jefe laboratorio	BIOTRENDS Laboratorios S.A.S

ALCANCE DE LA VISITA

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).	Cuentan con certificados de acreditación con ONAC 15-LAB-050 vigente hasta el 27 julio de 2024 con alcance para Microbiología de Alimentos en Sede Medellín. Se encuentran en proceso de ampliación del alcance del laboratorio.	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.	Cuentan con Manual de Calidad MC-G-001 basado en la NTC-ISO 17025:2017, se evidencia alcance, política de calidad y objetivos de calidad del laboratorio. Se evidencia listado maestro de documentos F-AS-002.	X			3
1.3	A	El Laboratorio está representado en el organigrama de la institución, o entidad a la que pertenece, especificando el plan organizacional, además de los niveles de autoridad e interrelaciones asignadas a cada uno de los integrantes de la estructura funcional.	Se evidencia organigrama en el Manual de Calidad MC-G-001	X			3
1.4	A	El laboratorio tiene todos los procedimientos técnicos y administrativos de las pruebas realizadas, desde la toma de muestras, procesamiento y emisión de resultados, documentados y alineados con los formatos establecidos por el (SGC) adoptado por el laboratorio.	Se evidencia listado maestro de documentos F-AS-002, con inclusión de todos los procedimientos técnicos asociados al proceso de análisis.	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).	Se evidencia el procedimiento P-G-003 Identificación y gestión de información confidencial y acuerdo de confidencialidad asociado a los contratos de los empleados F-TH-024. Se evidencia F-G-011 Acuerdo de confidencialidad para terceros. P-G-002 Matriz de identificación de conflictos de interés y manejo de información confidencial.	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 F-AS-003 Asistencia a charlas informativas, capacitaciones o difusión del 01/02/2020 debido a socialización de modificación del documento P-MN-001 "Gestión Metrológica" F-TH-009 "Evaluación de capacitación/charla informativa" diligenciado para el mismo proceso.	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.	Cuentan con Manual de Calidad MC-G-001 basado en la NTC-ISO 17025:2017, se evidencia alcance, política de calidad y objetivos de calidad del laboratorio.	X			2

1.8	A	El laboratorio tiene una política de calidad debidamente socializada a todo el personal que lo integra, y disponible de manera visible hacia el exterior del mismo.	Se evidencia política del SGC en el Manual de Calidad MC-G-001, se encuentra publicada en el área administrativa del laboratorio. Se evidencia socialización de política de calidad en el F-TH-008 Inducción y reintroducción y evaluación de adherencia en el F-TH-009 Evaluación de capacitación/charla informativa.	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.	P-AS-003 Auditorías, se realizan auditorías internas anualmente, incluye atestiguamiento de las metodologías de análisis. Se evidencia F-AS-006 Programa de auditorías del año 2020 y 2021.	X			3
1.10	A	El laboratorio realiza aseguramiento de la calidad para todas las pruebas que realiza.	Se evidencia procedimiento P-DT-005 Aseguramiento de la validez de los resultados en donde se establecen los lineamientos para el control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos que se llevan a cabo en el Laboratorio. En el F-DT-026 Plan de aseguramiento de validez de los resultados de microbiología, se definen controles de aseguramiento de la validez empleados en el laboratorio.	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.	En el procedimiento P-AS-001 Control de documentos y P-AS-002 Control de registros se establecen disposiciones para el almacenamiento y disposición final de los registros garantizando su recuperación y protección al deterioro o daño, también se evidencia F-AS-005 Listado maestro de registros, se evidencian tiempos de retención.	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 F-G-001 Definición de objetivos e indicadores de calidad, y se realiza seguimiento al indicador en las revisiones por la dirección	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.	En el procedimiento P-DC-001 Compras se establecen los criterios para realizar la adquisición de productos, bienes y/servicios, con la calidad necesaria que asegure que los servicios ofrecidos por Biotrends laboratorios S.A.S., cumpla con los requisitos especificados. Las solicitudes y ordenes de compra y recepción de los productos y servicios se realizan a través del software SOFIA y son autorizadas por el jefe de laboratorio.	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.	Cuentan con manejo de inventarios en el Software SOFIA y con Kardex en excel F-AA-040 Base de datos medios de cultivo, reactivos y suplementos de laboratorio de microbiología.	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.	El laboratorio establece Política para la adquisición de productos y servicios suministrados externamente para garantizar la selección de proveedores que cumplan en las ofertas con las especificaciones técnicas requeridas por los jefes de laboratorio	X			3
1.16	C	El laboratorio Implementa y desarrolla una política de la Administración del Riesgo a través de planes que garantizan el cumplimiento de su misión y objetivos dentro de la organización.	Se evidencia F-G-010 Matriz de Riesgos, en caso de materialización del riesgo se debe implementar una acción correctiva.	X			1
<div>PUNTAJE MÁXIMO 45</div>				TOTAL		45	
				MÍNIMO		43	

2.TALENTO HUMANO

Son aquellos requisitos inherentes a las políticas de personal, descripción de puestos de trabajo, y criterios que demuestren la competencia del talento humano que labora en el laboratorio.

COD	TIPO	REQUISITO	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACIÓN			PUNTAJE
				C	NC	NA	
2.1	A	El Laboratorio cuenta con manual de perfiles de puestos de trabajo, con el personal administrativo, técnico y profesional, con el nivel de competencia para el desarrollo de las funciones asignadas de acuerdo al cargo.	F-TH-001 Ficha de cargo de jefe de laboratorio y analista de laboratorio de microbiología, con requisitos de experiencia, formación, funciones y responsabilidades	X			3
2.2	A	El laboratorio cuenta con un profesional designado para coordinar y dirigir las actividades desarrolladas por la organización.	La dirección del laboratorio se encuentra a cargo de Fernando Murcia, microbiólogo con experiencia en alimentos.	X			3
2.3	A	El personal que realiza tareas específicas en el área administrativa y de apoyo operativo al laboratorio, está calificado sobre la base de una formación y experiencia apropiada, demostradas según el cargo lo requiera.	Se realiza revisión de hoja de vida del analista de microbiología el señor Jorge Luis López, y cumple con requisitos internos de experiencia y formación	X			3
2.4	A	El Laboratorio cuenta con profesionales con formación y experiencia demostrable en las áreas que se desempeñen.	Se evidencia cumplimiento del requisito	X			3
2.5	A	Desde la dirección o coordinación del laboratorio está asignado un responsable de calidad con autoridad delegada para implementar y hacer seguimiento a los requisitos de las normas de calidad en todo el laboratorio.	La coordinación del sistema de gestión de calidad se encuentra a cargo de Camilo Amaya, ingeniero industrial con formación en 17025 y certificación como auditor interno	X			3
2.6	A	El laboratorio documenta e implementa los procesos de entrenamiento e inducción para todo el personal que ingresa o cambia de actividad.	Se evidencia procedimiento P-TH-005 Entrenamiento y evaluación del desempeño del personal técnico. Se evidencia F-TH-006 Inducción y reintroducción diligenciado para el señor Jorge Luis López.	X			3
2.7	A	El personal que integra el laboratorio participa en programas de educación continuada o capacitaciones técnicas con periodicidad mínima semestral.	Solicitar P-TH-007 Capacitación del personal y Solicitar P-TH-007 Capacitación del personal y registro F-TH-019 Programa de reintroducción y capacitación para el año 2021.	X			3
2.8	A	Desde la dirección o coordinación del laboratorio está asignado un líder técnico con conocimiento y autoridad delegada para la supervisión del cumplimiento de los requisitos técnicos desarrollados en los diferentes ensayos.	El laboratorio cuenta con el cargo de Jefe de Laboratorio a cargo de Paola Soler Microbióloga Industrial	X			3
2.9	B	El laboratorio dispone de personal de apoyo para mantenimiento general de sus instalaciones, de forma permanente.	Se cuenta con personal vinculado al laboratorio (Nidia Palacios) para el soporte de mantenimiento del laboratorio	X			2
				TOTAL			26
Puntaje máximo 26				MÍNIMO			23

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.

INSTALACIONES

COD	TIPO	REQUISITO	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACIÓN			PUNTAJE
				C	NC	NA	
3.1	A	El laboratorio cuenta con áreas separadas e independientes para el análisis fisicoquímico y microbiológico de alimentos, bebidas alcohólicas y medicamentos.	La infraestructura garantiza una separación eficaz de las áreas de análisis evitando procesos de contaminación cruzada y garantizando el flujo de las muestras	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			2
3.3	A	El laboratorio cuenta con un área específica para pesaje que cumple con los niveles mínimos de estabilidad requeridos (vibración).	Se evidencia área de pesaje adecuada con mesones antivibración	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 evidencia P-AA-005 "CONTROL Y/O MONITOREO DE CONDICIONES AMBIENTALES DE LABORATORIOS" y reporte en físico de verificación dos veces al día de los medios isotérmicos F-AA-002 Control temperatura ambiental, F-AA-036 Control de humedad relativa de ambientes, F-MN-067 Control de temperatura de equipos.	X			2
3.5	B	El laboratorio mantiene iluminación adecuada para todas las secciones según lo requieran los procedimientos o características técnicas de los equipos.	Se evidencia en el recorrido	X			2
3.6	C	Todas las secciones y áreas del laboratorio están dotadas con tomas de agua y desagües que permiten la fácil limpieza de los materiales en procedimientos de lavado y descontaminación.	Se evidencian tomas de agua en los espacios requeridos	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 evidencia área de preparación de material limpio y material sucio de manera independiente.	X			3
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.	Se evidencia sistema de aire acondicionado en las áreas técnicas	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.	Se evidencian espacios para almacenamiento de muestras refrigeradas y a temperatura ambiente adecuadas a su uso previsto	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.	Se evidencia espacio adecuado para almacenamiento de documentos y registros	X			2
3.11	C	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento en condiciones adecuadas para asegurar la continua integridad de: elementos, insumos y reactivos.	Se evidencia espacios adecuados para el almacenamiento de insumos	X			1
DOTACION y MANTENIMIENTO							
3.12	A	El laboratorio cuenta con la dotación y equipamiento suficiente para garantizar las actividades del laboratorio.	Biotrends Laboratorios cuenta con todos los equipos requeridos para la correcta ejecución de los ensayos	X			3
3.13	B	El laboratorio tiene documentadas las hojas de vida de equipos con datos de identificación, referencia, e historial de los mantenimientos realizados.	Se evidencia F-MN-043 Hoja de vida de equipos o instrumentos	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 evidencian Guías de uso de los diferentes equipos empleados en el laboratorio.	X			3
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 procedimiento P-MN-001 Gestión metrológica en donde se definen los lineamientos para realizar la gestión Metrológica de los equipos. Se evidencia F-MN-001 Plan de metrología	X			3
3.16	C	El laboratorio tiene registro del mantenimiento realizado a sus instalaciones físicas de forma periódica y por personal idóneo.	Se realiza la solicitud de mantenimiento según la necesidad y se realiza de manera inmediata siguiendo el procedimiento de compras establecido	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 conectividad de internet y telecomunicaciones	X			2
3.18	C	El laboratorio cuenta con programas periódicos de mantenimiento, actualización y protección de software.	Cuentan con tickets de servicio con el proveedor del sistema los cuales son empleados a necesidad.	X			1

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.	P-DT-006 MANUAL DE BIOSEGURIDAD	X			3
5.2	A	El personal del laboratorio usa los elementos de protección primaria de acuerdo al nivel de riesgo de los agentes químicos o infecciosos que manipulan.	Se evidencia F-TH-006 (Entrega de dotación y elementos de protección personal).	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 evidencia caracterización en el P-DT-003 PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES NOTA: la reunión del GAGAS debe ser mínimo mensual Resolución 1164 de 2002	X			3
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 evidencian recipientes adecuados y en la cantidad necesaria para la recolección de residuos.	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.	Tener en cuenta la Resolución 2184 de 2019, e implementar el uso de bolsas del mismo color de las canecas de acuerdo con el código de colores vigentes.	X			2
5.6	A	El Laboratorio realiza todos los procesos de tratamiento de residuos infecciosos, químicos, y radiactivos con gestores externos autorizados por la autoridad ambiental competente, sin que esto excluya el pre tratamiento in situ de los residuos como medida de bioseguridad o principio de precaución de impacto ambiental (ley 99 de 1993).	Se establecen lineamientos para el pretratamiento de residuos en el P-DT-003 PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES	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.	Se evidencia ruta sanitaria en el P-DT-003 PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES	X			3
5.8	B	El Laboratorio tiene un área de almacenamiento central de residuos.	Se evidencia cuarto de acopio temporal de residuos	X			2
5.9	B	El laboratorio cumple con el adecuado etiquetado de residuos para ser entregados a los gestores externos.	Se evidencia rótulo de los residuos en el P-DT-003 PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES pero en la inspección en campo no se evidencia su implementación		X		0
5.10	C	El laboratorio diligencia los registros de cuantificación de residuos (RH1)	Se diligencia el reporte internamente pero no se realiza a la autoridad ambiental competente		X		0
5.11	C	El laboratorio cuenta con los permisos o registros de vertimientos y emisiones atmosféricas por parte de la autoridad ambiental competente.	No aplica. No realizan vertimientos			X	1
5.12	C	Las instalaciones del laboratorio disponen de duchas, lava manos y lava ojos, de fácil acceso para el personal.	Se evidencia en el recorrido	X			1
			PUNTAJE MÁXIMO 26				23
							23
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 evidencia socialización de funciones dentro de la red nacional de laboratorios del 09/03/2021 en F-AS-003 y evaluación correspondiente a dicha socialización	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 evidencia P-DT-011 Validación y/o verificación de métodos de análisis microbiológicos, evaluación de repetibilidad, reproducibilidad y proporcionalidad	X			3
6.3	A	El laboratorio realiza las pruebas básicas para medicamentos de acuerdo a lineamientos del Invima.	No aplica.			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. (Diligenciar el formato de verificación de metodologías).	Ver formato de verificación de metodologías	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.	No se ha realizado EEDD/EEID desde el LDSP de Antioquia			X	3
6.6	B	El laboratorio participa en programas de capacitación, de asistencia técnica y demás actividades convocadas por el laboratorio de Salud Pública y el Invima.	Visita de verificación de estándares de calidad Resolución 1619 de 2015	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.	Se cuenta con software SOFIA y se establecen autorizaciones de acuerdo con el rol que desempeñen en el laboratorio.	X			3
6.8	A	El Laboratorio participa en proyectos de investigación convocados por el Invima o Laboratorio de Salud Pública.	No se han desarrollado proyectos de investigación			X	3
6.9	A	El laboratorio tiene claramente establecido los tiempos de duración de procesamiento hasta el resultado obtenido para entrega de resultados a clientes, o envío al nivel departamental o nacional.	Los tiempos de entrega de resultados se establecen a través de la oferta económica enviada al cliente	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).	Se realiza reporte al Laboratorio Distrital de Salud Pública	X			3

6.11	A	Informar al usuario/cliente sobre las técnicas aplicadas, así como el alcance de la medición que satisfaga sus necesidades.	Las técnicas empleadas son informadas al cliente a través de la oferta económica enviada al cliente	X			3
6.12	C	El laboratorio participa en pruebas Inter laboratorio internacionales.	Se evidencia certificado de participación en pruebas con LGC	X			1

6.13	C	El laboratorio realiza reactivo-vigilancia de acuerdo a la normatividad vigente y reporta sus hallazgos.	No aplica							X	1
			PUNTAJE MÁXIMO 34					TOTAL		34	
								MÍNIMO		31	

7. CONCEPTO POR CRITERIOS

Ítem	CRITERIO	PUNTAJE OBTENIDO	PUNTAJE MÍNIMO	PUNTAJE MÁXIMO					CUMPLE	NO CUMPLE	FECHA ENVÍO PLAN DE MEJORAMIENTO
1	Organización y Gestión	45	43	45					X		
2	Talento Humano	26	23	26					X		
3	Infraestructura y Dotación	40	36	40					X		
4	Referencia y Contrareferencia	16	14	16					X		
5	Bioseguridad y manejo de Residuos	23	23	26					X		
6	Procesos Prioritarios	34	31	34					X		
Total N° de Criterios		184		187							

8. CONCEPTO FINAL

☐	Cumple Fisicoquímico	No cumple Fisicoquímico	☐	Cierre de área Microbiología	☐
☒	Cumple Microbiología	No cumple Microbiología	☐	Suspensión de metodologías fisicoquímico	☐
☐	Cierre de área de Fisicoquímico	En Plan de mejoramiento Fisicoquímico	☐	Suspensión de metodologías microbiológicas	☐
☐	Cierre del área de Microbiología	En Plan de mejoramiento Microbiología	☐		

9. MEDIDA SANCIONATORIA

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 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

Se debe implementar plan de acción para dar cumplimiento a los numerales 5.9 y 5.10

11. PERSONAL QUE SUSCRIBE EL PRESENTE DOCUMENTO

[illegible]

 GOBIERNO DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Informe estándares de metodologías analíticas en laboratorios de Alimentos- Medicamentos		Código: FO-M2-P5-456	
			Versión: 1 Fecha de Aprobación: 26/02/2020	
INFORME VERIFICACION DE METODOLOGIAS				
FECHA	16/03/2021			
NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL LABORATORIO O ENTIDAD	BIOTRENDS Laboratorios S.A.S			
DIRECCIÓN	Calle 48 N°66-38 Oficina 202			
TÉLEFONO	(4) 6-0411794 - 2605638			
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL	Fernando Murcia Rubiano			
LISTADO DE METODOLOGIAS ANALITICAS IMPLEMENTADAS EN EL LABORATORIO DE:				
	ENSAYO	METODOLOGÍA		
	Enterobacterias	ISO 21528 2015		
ANÁLISIS EVALUADO - VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍA: Microbiología				
PARAMETROS EVALUADOS		HALLAZGOS		
Documentación y método, equipos, reactivos, patrones de referencia, personal, aseguramiento de la calidad, trazabilidad		Documentación y método: P-LM-036 Equipos: balanzas (preparación de medios de cultivo y siembra) LB-M-005 y LB-M-035, incubadora a 35°C LB-M-001 y cabina de flujo laminar LB-M-013 todos los equipos cuentan con la metodología vigente. Reactivos: agua peptonada 0,1 % agar VRBO o VRDG Patrones de referencia: Cepa pase 3 de E coli, vigente. Se evidencian pruebas bioquímicas y Citrobacter freundenii ATCC 8090 Aseguramiento de la calidad: se realizan controles positivos y negativos, y viabilidad y pureza de las cepas. Se evidencian registros de control biológico de autoclave. Trazabilidad: se evidencia la trazabilidad de las muestras desde el dato primario hasta el informe final de resultados. Personal: personal competente en desarrollo del método		
RECOMENDACIONES				
NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO	Paola Soler			
NOMBRE DEL EVALUADOR	Tatiana García Narvaez			
	FIRMA:	FIRMA:	FECHA:	FECHA:
			16/03/2021	16/03/2021

 GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPUBLICA DE COLOMBIA	Informe estándares de metodologías analíticas en laboratorios de Alimentos- Medicamentos		Código: FO-M2-P5-456
	Versión: 1		Fecha de Aprobación: 26/02/2020
INFORME VERIFICACION DE METODOLOGIAS			
FECHA	15/03/2021		
NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL LABORATORIO O ENTIDAD	BIOTRENDS Laboratorios S.A.S		
DIRECCIÓN	Calle 48 N°66-38 Oficina 202		
TELÉFONO	(4) 6-0411794 - 2605638		
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL	Fernando Murcia Rubiano		
LISTADO DE METODOLOGIAS ANALITICAS IMPLEMENTADAS EN EL LABORATORIO DE:			
ENSAYO	METODOLOGÍA		
Número más probable fecales y E coli	ISO 7251 2005		
ANÁLISIS EVALUADO - VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍA: Microbiología			
PARAMETROS EVALUADOS	HALLAZGOS		
Documentación y método, equipos, reactivos, patrones de referencia , personal, aseguramiento de la calidad , trazabilidad	<p> Documentación y método: P-LM-069 Equipos: balanzas (preparación de medios de cultivo y siembra) LB-M-005 y LB-M-035, incubadora a 37°C LB-M-043, incubadora a 44°C LB-M-003 y cabina de flujo laminar LB-M-013 todos los equipos cuentan con la metrología vigente. Reactivos: agua peptonada, caldo laurís sulfato triptosa, caldo EC, agua de triptona Patrones de referencia: Cepa pase 3 de E coli, vigente. Se evidencian pruebas bioquímicas. Aseguramiento de la calidad: se realizan controles positivos y negativos, y viabilidad y pureza de las cepas. Se evidencian registros de control biológico de autoclave. Trazabilidad: se evidencia la trazabilidad de las muestras desde el dato primario hasta el informe final de resultados. Personal: personal competente en desarrollo del método </p>		
RECOMENDACIONES			
NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO	Paola Soler	FIRMA:	FECHA: 16/03/2021
NOMBRE DEL EVALUADOR	Tatiana García Narvaez	FIRMA:	FECHA: 16/03/2021

 GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Informe estándares de metodologías analíticas en laboratorios de Alimentos- Medicamentos		Código: FO-M2-P5-456	
			Versión: 1 Fecha de Aprobación: 26/02/2020	
INFORME VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍAS				
FECHA	16/03/2021			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO O ENTIDAD	BIOTRENDS Laboratorios S.A.S			
DIRECCIÓN	Calle 48 N° 66-38 Oficina 202			
TÉLEFONO	(4) 6-0411794 - 2605638			
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL	Fernando Murcia Rubiano			
LISTADO DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS IMPLEMENTADAS EN EL LABORATORIO DE:				
ENSAYO		METODOLOGÍA		
Número más probable coliformes totales		ISO 4831: 2006		
ANÁLISIS EVALUADO - VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍA: Microbiología				
PARAMETROS EVALUADOS		HALLAZGOS		
Documentación y método, equipos, reactivos, patrones de referencia, personal, aseguramiento de la calidad, trazabilidad		Documentación y método: P-LM-057 Equipos: balanzas (preparación de medios de cultivo y siembra) LB-M-005 y LB-M-035, incubadora a 30°C LB-M-004, incubadora a 37°C LB-M-043 y cabina de flujo laminar LB-M-043 todos los equipos cuentan con la metodología vigente. Reactivos: agua peptonada, caldo lauris sulfato triptosa, caldo verde brillante (brilla) Patrones de referencia: Cupa pase 3 de E coli, vigente. Se evidencian pruebas bioquímicas y Citrobacter freundii ATCC 8090 Aseguramiento de la calidad: se realizan controles positivos y negativos, y viabilidad y pureza de las cepas. Se evidencian registros de control biológico de autoclave. Trazabilidad: se evidencia la trazabilidad de las muestras desde el dato primario hasta el informe final de resultados. Personal: personal competente en desarrollo del método		
RECOMENDACIONES				
NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO	Paola Soler		FIRMA:	FECHA: 16/03/2021
NOMBRE DEL EVALUADOR	Tatiana García Narvaez		FIRMA:	FECHA: 16/03/2021

 GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPUBLICA DE COLOMBIA	Informe estándares de metodologías analíticas en laboratorios de Alimentos- Medicamentos		Código: FO-M2-P5-456
			Versión: 1 Fecha de Aprobación: 26/02/2020
	INFORME VERIFICACION DE METODOLOGIAS		
FECHA 16/03/2021	BIOTRENDS Laboratorios S.A.S Calle 48 N°56-38 Oficina 202 (4) 6-0411794 - 2605638 Fernando Murcia Rubiano		
LISTADO DE METODOLOGIAS ANALITICAS IMPLEMENTADAS EN EL LABORATORIO DE:			
ENSAYO Recuento de bacterias ácido lácticas		METODOLOGÍA NTC 5034 2002	
ANÁLISIS EVALUADO - VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍA: Microbiología			
PARAMETROS EVALUADOS		HALLAZGOS	
Documentación y método, equipos, reactivos, patrones de referencia, personal, aseguramiento de la calidad, trazabilidad		Documentación y método: P-LM-032 Equipos: balanzas (preparación de medios de cultivo y siembra) LB-M-005 y LB-M-035, incubadora a 30°C LB-M-004 y cabina de flujo laminar LB-M-013 todos los equipos cuentan con la metrología vigente. Reactivos: agua peptonada y agar MRS Patrones de referencia: cepa ATCC 4356 lactobacillus acidophilus Aseguramiento de la calidad: se realizan controles positivos y negativos, y viabilidad y pureza de las cepas. Se evidencian registros de control biológico de autoclave. Trazabilidad: se evidencia la trazabilidad de las muestras desde el dato primario hasta el informe final de resultados. Personal: personal competente en desarrollo del método	
RECOMENDACIONES			
NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO Paola Soler	FIRMA:	FECHA: 16/03/2021	
NOMBRE DEL EVALUADOR Tatiana García Narvaez	FIRMA:	FECHA: 16/03/2021	

 GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Informe estándares de metodologías analíticas en laboratorios de Alimentos- Medicamentos		Código: FO-M2-P5-455	
			Versión: 1	
			Fecha de Aprobación: 26/02/2020	
INFORME VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍAS				
FECHA	16/03/2021			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO O ENTIDAD	BIOTRENDS Laboratorios S.A.S			
DIRECCIÓN	Calle 48 N°66-38 Oficina 202			
TÉLEFONO	(4) 6-0411794 - 2605638			
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL	Fernando Murcia Rubiano			
LISTADO DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS IMPLEMENTADAS EN EL LABORATORIO DE:				
ENSAYO		METODOLOGÍA		
Clostridium sulfito reductor		ISO 15213 2003		
ANÁLISIS EVALUADO - VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍA: Microbiología				
PARAMETROS EVALUADOS		HALLAZGOS		
Documentación y método, equipos, reactivos, patrones de referencia, personal, aseguramiento de la calidad, trazabilidad		Documentación y método: P-LM-058 Equipos: balanzas (preparación de medios de cultivo y siembra) LB-M-005 y LB-M-035, incubadora a 37°C LB-M-043, baño serológico LB-M-034 y cabina de flujo laminar LB-M-013 todos los equipos cuentan con la metrología vigente. Reactivos: agua peptonada 0,1% agar sulfito de hierro Aseguramiento de la calidad: se realizan controles positivos y negativos, y viabilidad y pureza de las cepas. Se evidencian registros de control biológico de autoclave. Se evidencian certificados de análisis vigentes de los medios de cultivo utilizados. Trazabilidad: se evidencia la trazabilidad en una muestra específica de edicto procesado en julio de 2020. Personal: personal competente en desarrollo del método.		
RECOMENDACIONES				
NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO	Paola Soler	FIRMA:	FECHA: 16/03/2021	
NOMBRE DEL EVALUADOR	Tatiana García Narvaez	FIRMA:	FECHA: 16/03/2021	

 GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPUBLICA DE COLOMBIA	Informe estándares de metodologías analíticas en laboratorios de Alimentos- Medicamentos		Código: FO-M2-P5-456
			Versión: 1 Fecha de Aprobación: 26/02/2020
INFORME VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍAS			
FECHA 16/03/2021			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO O ENTIDAD BIOTRENDS Laboratorios S.A.S			
DIRECCIÓN Calle 48 N°66-38 Oficina 202			
TELÉFONO (4) 6-0411794 - 2605638			
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL Fernando Murcia Rubiano			
LISTADO DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS IMPLEMENTADAS EN EL LABORATORIO DE:			
	ENSAYO Bacillus cereus	ISO 7932 2004	METODOLOGÍA
ANÁLISIS EVALUADO - VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍA: Microbiología			
PARAMETROS EVALUADOS		HALLAZGOS	
Documentación y método, equipos, reactivos, patrones de referencia, personal, aseguramiento de la calidad, trazabilidad		<p> Documentación y método: P-LM-067 Equipos: balanzas (preparación de medios de cultivo y siembra) LB-M-005 y LB-M-035, incubadora a 30°C LB-M-004 y cabina de flujo laminar LB-M-013 todos los equipos cuentan con la metrología vigente. Reactivos: agua peptonada 0,1% agar MYP, agar Sangre Patrones de referencia: cepa Bacillus cereus ATCC 11778 Aseguramiento de la calidad: se realizan controles positivos y negativos, y viabilidad y pureza de las cepas. Se evidencian registros de control biológico de autoclave y certificados de análisis vigentes de los medios de cultivo utilizados. Trazabilidad: se evidencia la trazabilidad de las muestras desde el dato primario hasta el informe final de resultados. Personal: personal competente en desarrollo del método </p>	
RECOMENDACIONES			
NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO Paola Soler	FIRMA:	FECHA: 16/03/2021	
NOMBRE DEL EVALUADOR Tatiana García Narvaez	FIRMA:	FECHA: 16/03/2021	

 GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Informe estándares de metodologías analíticas en laboratorios de Alimentos- Medicamentos		Código: FO-M2-P5-458
			Versión: 1 Fecha de Aprobación: 26/02/2020
INFORME VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍAS			
FECHA 16/03/2021	NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO O ENTIDAD BIOTRENDS Laboratorios S.A.S		
DIRECCIÓN Calle 48 N°66-38 Oficina 202			
TÉLEFONO (4) 6-0411794 - 2605638			
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL Fernando Murcia Rubiano			
LISTADO DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS IMPLEMENTADAS EN EL LABORATORIO DE:			
ENSAYO Mohos y levaduras	METODOLOGÍA ISO 21527-1 y 21527-2 2008		
ANÁLISIS EVALUADO - VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍA: Microbiología			
PARAMETROS EVALUADOS	HALLAZGOS		
Documentación y método, equipos, reactivos, patrones de referencia, personal, aseguramiento de la calidad, trazabilidad	Documentación y método: P-LM-062 (21527-1) P-LM-063 (21527-2) Equipos: balanzas (preparación de medios de cultivo y siembra) LB-M-005 y LB-M-035, incubadora a 25°C LB-M-002 y cabina de flujo laminar LB-M-013 todos los equipos cuentan con la metodología vigente. Reactivos: agua peptonada 0,1% agar DRBC y agar DG18 Patrones de referencia: Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 y candida albicans ATCC 10231 Aseguramiento de la calidad: se realizan controles positivos y negativos, y viabilidad y pureza de las cepas. Se evidencian registros de control biológico de autoclave. Trazabilidad: se evidencia la trazabilidad de las muestras desde el dato primario hasta el informe final de resultados. Personal: personal competente en desarrollo del método		
RECOMENDACIONES			
NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO Paola Soler	FIRMA:	FECHA: 16/03/2021	
NOMBRE DEL EVALUADOR Tatiana García Narvaez	FIRMA:	FECHA: 16/03/2021	

 GOBIERNO DE ANTIOQUIA REPUBLICA DE COLOMBIA	Informe estándares de metodologías analíticas en laboratorios de Alimentos- Medicamentos		Código: FO-M2-P5-456	
			Versión: 1	
			Fecha de Aprobación: 26/02/2020	
INFORME VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍAS				
FECHA	16/03/2021			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO O ENTIDAD	BIOTRENDS Laboratorios S.A.S			
DIRECCIÓN	Calle 48 N°66-38 Oficina 202			
TÉLEFONO	(4) 6-0411794 - 2605638			
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL	Fernando Murcia Rubiano			
LISTADO DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS IMPLEMENTADAS EN EL LABORATORIO DE:				
ENSAYO		METODOLOGÍA		
Staphylococcus aureus		ISO 6888-1:1999		
ANÁLISIS EVALUADO - VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍA: Microbiología				
PARAMETROS EVALUADOS		HALLAZGOS		
Documentación y método, equipos, reactivos, patrones de referencia, personal, aseguramiento de la calidad, trazabilidad		<p>Documentación y método: P-LM-050</p> <p>Equipos: balanzas (preparación de medios de cultivo y siembra) LB-M-005 y LB-M-035; incubadora a 35°C LB-M-001 y cabina de flujo laminar LB-M-013 todos los equipos cuentan con la metrología vigente.</p> <p>Reactivos: agua peptonada, agar baired parker, plasma de conejo</p> <p>Patrones de referencia: cepa ATCC 6538 pase 3</p> <p>Aseguramiento de la calidad: se realizan controles positivos y negativos, y viabilidad y pureza de las cepas y trimestral se realiza identificación bioquímica. Control de esterilidad de medios de cultivo. El método se encuentra verificado y acreditado (en espera de certificado nuevo). Se evidencian registros de control biológico de autoclave y certificados de análisis vigentes de los medios de cultivo utilizados.</p> <p>Trazabilidad: se evidencia la trazabilidad en una muestra específica de cárnico procesado en julio de 2020.</p> <p>Personal: personal competente en desarrollo del método</p>		
RECOMENDACIONES				
NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO	Paola Soler	FIRMA:		FECHA: 16/03/2021
NOMBRE DEL EVALUADOR	Tatiana García Narvaez	FIRMA:		FECHA: 16/03/2021

 GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Informe estándares de metodologías analíticas en laboratorios de Alimentos- Medicamentos		Código: FO-M2-P5-456
			Versión: 1 Fecha de Aprobación: 26/02/2020
	INFORME VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍAS		
FECHA 15/03/2021	LISTADO DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS IMPLEMENTADAS EN EL LABORATORIO DE:		
HOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO O ENTIDAD BIOTRENDS Laboratorios S.A.S			
DIRECCIÓN Calle 48 N°65-38 Oficina 202			
TÉLEFONO (4) 6-0411794 - 2605638			
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL Fernando Murcia Rubiano			
ENSAYO Recuento E Coli		METODOLOGÍA ISO 15649-2:2001	
ANÁLISIS EVALUADO - VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍA: Microbiología			
PARAMETROS EVALUADOS		HALLAZGOS	
Documentación y método, equipos, reactivos, patrones de referencia, personal, aseguramiento de la calidad, trazabilidad		Documentación y método: P-LM-003 Equipos: balanzas (preparación de medios de cultivo y siembra) LB-M-005 y LB-M-035, incubadora a 44°C (LB-M-003 y cabina de flujo laminar LB-M-013 todos los equipos cuentan con la metodología vigente. Reactivos: agua peptonada al 0,1 y agar TSA Patrones de referencia: Cepas paso 3 de E coli, vigente. Se evidencian pruebas bioquímicas Aseguramiento de la calidad: se realizan controles positivos y negativos, y viabilidad y pureza de las cepas y trimestral se realiza identificación bioquímica. Control de esterilidad de medios de cultivo. El método se encuentra verificado y acreditado (en espera de certificado nuevo) Se evidencian registros de control biológico de autoclave. Trazabilidad: se evidencia la trazabilidad en una muestra específica de cárnica procesada en julio de 2020. Personal: personal competente en desarrollo del método.	
RECOMENDACIONES			
NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO Paola Soler	FIRMA:	FECHA:	16/03/2021
NOMBRE DEL EVALUADOR Tatiana García Narvaez	FIRMA:	FECHA:	16/03/2021

 GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Informe estándares de metodologías analíticas en laboratorios de Alimentos- Medicamentos		Código: FO-M2-P5-456
			Versión: 1
			Fecha de Aprobación: 26/02/2020
INFORME VERIFICACION DE METODOLOGIAS			
FECHA	16/03/2021		
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO O ENTIDAD	BIOTRENDS Laboratorios S.A.S		
DIRECCIÓN	Calle 48 N°66-38 Oficina 202		
TÉLEFONO	(4) 6-0411794 - 2605638		
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL	Fernando Murcia Rubiano		
LISTADO DE METODOLOGIAS ANALITICAS IMPLEMENTADAS EN EL LABORATORIO DE:			
ENSAYO		METODOLOGÍA	
Coliformes Totales		ISO 4832 2006	
ANÁLISIS EVALUADO - VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍA: Microbiología			
PARAMETROS EVALUADOS		HALLAZGOS	
Documentación y método, equipos, reactivos, patrones de referencia , personal, aseguramiento de la calidad , trazabilidad		<p>Documentación y método: P-LM-055</p> <p>Equipos: balanzas (preparación de medios de cultivo y siembra) LB-M-005 y LB-M-035, incubadora a 30°C LB-M-004 y cabina de flujo laminar LB-M-013 todos los equipos cuentan con la metrología vigente.</p> <p>Reactivos: agua peptonada al 0,1 y agar VRBA</p> <p>Patrones de referencia: Cepa pase 3 de E coli, vigente. Se evidencian pruebas bioquímicas y Citrobacter freundii ATCC 8090</p> <p>Aseguramiento de la calidad: se realizan controles positivos y negativos, y viabilidad y pureza de las cepas y trimestral se realiza identificación bioquímica. Control de esterilidad de medios de cultivo. El método se encuentra verificado y acreditado (en espera de certificado nuevo)</p> <p>Se evidencian registros de control biológico de autoclave.</p> <p>Trazabilidad: se evidencia la trazabilidad en una muestra específica de cárnico procedado en julio de 2020.</p> <p>Personal: personal competente en desarrollo del método.</p>	
RECOMENDACIONES			
NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO	Paola Soler	FIRMA:	FECHA: 16/03/2021
NOMBRE DEL EVALUADOR	Tatiana García Narvaez	FIRMA:	FECHA: 16/03/2021

 GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Informe estándares de metodologías analíticas en laboratorios de Alimentos- Medicamentos		Código: FO-M2-P5-456	
			Versión: 1 Fecha de Aprobación: 26/02/2020	
INFORME VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍAS				
FECHA 16/03/2021	NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO O ENTIDAD BIOTRENDS Laboratorios S.A.S			
DIRECCIÓN Calle 48 N°66-38 Oficina 202	TELÉFONO (4) 6-0411794 - 2605638			
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL Fernando Murcia Rubiano	LISTADO DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS IMPLEMENTADAS EN EL LABORATORIO DE:			
ENSAYO ISO 11290-1 2017		METODOLOGÍA		
ANÁLISIS EVALUADO - VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍA: Microbiología				
PARAMETROS EVALUADOS		HALLAZGOS		
Documentación y método, equipos, reactivos, patrones de referencia, personal, aseguramiento de la calidad, trazabilidad		Documentación y método: P-LM-052 Equipos: balanzas (preparación de medios de cultivo y siembra) LB-M-005 y LB-M-035, incubadora a 37°C LB-M-043, incubadora a 30°C LB-M-004, baño serológico LB-M-041 y cabina de flujo laminar LB-M-013 todos los equipos cuentan con la metrología vigente. Reactivos: caldo fraser (media de concentración y concentración completa), agar alsa, agar palcam, microbat listeria 12L Patrones de referencia: Cepa de 3 pase, ATCC 7644 Aseguramiento de la calidad: se realizan controles positivos y negativos, y viabilidad y pureza de las cepas y trimestral se realiza identificación bioquímica. Control de esterilidad de medios de cultivo. El método se encuentra verificado y acreditado. Se evidencian registros de control biológico de subclave. Trazabilidad: se evidencia la trazabilidad en una muestra específica de céntrico procesado en julio de 2020. Personal: personal competente en desarrollo del método		
RECOMENDACIONES				
NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO Paola Soler	FIRMA:	FECHA: 16/03/2021		
NOMBRE DEL EVALUADOR Tatiana García Narvaez	FIRMA:	FECHA: 16/03/2021		

 GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA REPUBLICA DE COLOMBIA	Informe estándares de metodologías analíticas en laboratorios de Alimentos- Medicamentos		Código: FO-M2-P5-456
			Versión: 1
			Fecha de Aprobación: 26/02/2020
INFORME VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍAS			
FECHA 16/03/2021	NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO O ENTIDAD BIOTRENDS Laboratorios S.A.S		
DIRECCIÓN Calle 48 N°66-38 Oficina 202	TELÉFONO (4) 6-0411794 - 2605638		
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL Fernando Murcia Rubiano	LISTADO DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS IMPLEMENTADAS EN EL LABORATORIO DE:		
ENSAYO Detección de Salmonella	METODOLOGÍA ISO 6579-1 de 2017		
ANÁLISIS EVALUADO - VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍA: Microbiología			
PARAMETROS EVALUADOS	HALLAZGOS		
Documentación y método, equipos, reactivos, patrones de referencia, personal, aseguramiento de la calidad, trazabilidad	<p>Documentación y método: P-LM-051</p> <p>Equipos: balanzas (preparación de medios de cultivo y siembra) LB-M-005 y LB-M-035, incubadora a 37°C LB-M-043, baño serológico LB-M-041 y cabina de flujo laminar LB-M-013 todos los equipos cuentan con la metrología vigente.</p> <p>Reactivos: agua peptonada tamponada, caldo rappoport, caldo muller kauffmann, agar XLD, agar Hektoen, API 20E</p> <p>Patrones de referencia: Cepa Salmonella typhimurium- Se evidencian pruebas bioquímicas.</p> <p>Aseguramiento de la calidad: se realizan controles positivos y negativos, y viabilidad y pureza de las cepas y trimestral se realiza identificación bioquímica. Control de esterilidad de medios de cultivo. El método se encuentra verificado y acreditado. Se evidencian registros de control biológico de autoclave.</p> <p>Trazabilidad: se evidencia la trazabilidad en una muestra específica de cárnico procesado en julio de 2020.</p> <p>Personal: personal competente en desarrollo del método</p>		
RECOMENDACIONES			
NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO Paola Soler	FIRMA:	FECHA: 16/03/2021	
NOMBRE DEL EVALUADOR Tatiana García Narváez	FIRMA:	FECHA: 16/03/2021	

 GOBIERNO DE ANTIOQUIA REPÚBLICA DE COLOMBIA	Informe estándares de metodologías analíticas en laboratorios de Alimentos- Medicamentos		Código: FO-M2-P3-455
			Versión: 1 Fecha de Aprobación: 28/02/2020
INFORME VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍAS			
FECHA 15/03/2021	NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL LABORATORIO O ENTIDAD BIOTRENDS Laboratorios S.A.S		
DIRECCIÓN Calle 48 N°66-38 Oficina 202			
TELÉFONO (4) 6-0411794 - 2605638			
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL Fernando Murcia Rubiano			
LISTADO DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS IMPLEMENTADAS EN EL LABORATORIO DE:			
ENSAYO Recuento de aerobios mesófilos	METODOLOGÍA ISO 4833 - 1 2013 (P-LM-049 modificado 2017)		
ANÁLISIS EVALUADO - VERIFICACIÓN DE METODOLOGÍA: Microbiología			
PARAMETROS EVALUADOS		HALLAZGOS	
Documentación y método, equipos, reactivos, patrones de referencia, personal, aseguramiento de la calidad, trazabilidad		Documentación y método: P-LM-049 (modificado) y P-LM-065 Equipos: balanzas (preparación de medios de cultivo y siembra) LB-M-005 y LB-M-035, incubadora a 30°C LB-M-004 y cabina de flujo laminar LB-M-013 todos los equipos cuentan con la metrología vigente. Reactivos: agua peptonada y agar plate count. Patrones de referencia: Cepa pase 3 de E coli, vigente. Se evidencian pruebas bioquímicas. Aseguramiento de la calidad: se realizan controles positivos y negativos, y viabilidad y pureza de las cepas y trimestral se realiza identificación bioquímica. Control de esterilidad de medios de cultivo. Los métodos se encuentran verificados y acreditados. Se evidencian registros de control biológico de autoclave. Trazabilidad: se evidencia la trazabilidad de las muestras desde el dato primario hasta el informe final de resultados. Personal: personal competente en desarrollo del método	
RECOMENDACIONES			
NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO Paola Soler	FIRMA:		FECHA: 15/03/2021
NOMBRE DEL EVALUADOR Tatiana García Narvaez	FIRMA:		FECHA: 15/03/2021

Se debe implementar plan de acción para dar cumplimiento a los numerales 5.9 y 5.10

11. PERSONAL QUE SUSCRIBE EL PRESENTE DOCUMENTO

NOMBRE	CARGO/ ENTIDAD	FIRMA
David Camilo Araya	Representante ESC	[Firma]
Hernando Rivas	Gerente	[Firma]
Ana Hilda Piedrahita	PU ILDSF	Ana H. Piedrahita
Tatiana GARCIA	PU ILDSF	[Firma]



ONAC ACREDITADA:

BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S
830.101.160-5
Calle 64H No. 71D-31 Bogotá D.C.

La acreditación de este Organismo de Evaluación de la Conformidad se ha realizado con respecto a los requisitos especificados en la norma internacional:

ISO/IEC 17025:2017

Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y de ensayo.

Esta Acreditación es aplicable al alcance establecido en el anexo de este certificado. Identificado con el código:

15-LAB-050

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con



Fecha publicación
del Otorgamiento:

2016-07-28

Fecha de Renovación:

2019-07-28

Fecha publicación
última actualización:

2022-11-17

Fecha de vencimiento:

2024-07-27

La vigencia de este certificado puede ser verificada en onac.org.co/directorio-de-acreditados/buscador-por-organismo o escaneando el código QR





ANEXO DEL CERTIFICADO

BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S

15-LAB-050

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

ENSAYOS EN INSTALACIONES FIJAS

SEDE	Calle 64 H # 71 D-31, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L16	C4	Determinación de alcalinidad	Volumetría	Agua tratada (potable, envasada) Agua residual (domésticas, no domésticas)	1,06 mg CaCO_3/L a 382 mg CaCO_3/L	SM 2320 B 23rd Edition, 2017
L16	C4	Determinación de conductividad	Electrometría	Agua tratada (potable, envasada) Agua residual (domésticas, no domésticas)	15,1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 12 851 $\mu\text{S}/\text{cm}$	SM 2510 B, 23rd Edition, 2017
L16	C4	Determinación de dureza total	Volumetría	Agua tratada (potable, envasada) Agua residual (domésticas, no domésticas)	5,00 mg CaCO_3/L a 395 mg CaCO_3/L	SM 2340 C 23rd Edition, 2017
L16	C4	Determinación de dureza magnésica	Volumetría	Agua tratada (potable, envasada) Agua residual (domésticas, no domésticas)	3,12 mg CaCO_3/L a 50,00 mg CaCO_3/L (0,75 mg Mg/L a 12 mg Mg/L)	SM 3500 Mg B 23rd Edition, 2017
L16	C4	Determinación de dureza cálcica	Volumetría	Agua tratada (potable, envasada) Agua residual (domésticas, no domésticas)	5,00 mg CaCO_3/L a 400 mg CaCO_3/L (2,00 mg Ca/L a 160,00 mg Ca/L)	SM 3500 Ca B, 23rd Edition, 2017
L16	C4	Determinación de pH	Electrometría	Agua tratada (potable, envasada) Agua residual (domésticas, no domésticas)	1,70 unidades de pH a 12,45 unidades de pH	SM 4500 H ⁺ B, 23rd Edition, 2017
L16	C7	Determinación de sólidos totales	Gravimétrica	Leches	4,20 g/100 g a 19,40 g/100 g	AOAC Ed 21st 2019 99020
L16	C7	Determinación de sólidos solubles	Ópticos	Fruta y productos de fruta	1,00 g/100 g a 83,00 g/100 g	AOAC Ed 21st 2019 93212
L16	C7	Determinación de acidez titulable	Volumétrico	Productos de fruta	0,08 g/100 g a 10,0 g/100 g	AOAC Ed 21st 2019 94215

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con





ANEXO DEL CERTIFICADO

BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S
15-LAB-050
ACREDITACION ISO/IEC 17025:2017
Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Calle 64 H # 71 D-31, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAVO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L16	C7	Determinación de acidez	Volumétrico	Leches y bebidas lácteas	0,06 g/100 g a 0,89 g/100 g	AOAC Ed 21st 2019 947.05
L16	C6	Determinación de humedad y materia volátil	Gravimétrica	Alimentos para animales	1,41 g/100 g a 81,0 g/100 g	NTC 4888.2 000 (Adopción equivalente de la ISO 6496:1999)
L16	C4	Determinación de turbiedad	Nefelometría	Agua tratada (potable, envasada, piscina)	1,2 NTU a 50,0 NTU	SM 2130 B, 23rd Edition, 2017
L16	C4	Determinación de sólidos totales secados de 103 °C a 105 °C	Gravimetría	Agua tratada (potable, envasada, de piscina)	10,0 mg/L a 4 035,6 mg/L	SM 2540 B, 23rd Edition, 2017
L16	C15	Determinación de biodegradabilidad	Botella cerrada / Titulométrico	Ingredientes Tensioactivos	13,20 % a 99,9 %	OECD 301 D (1992)
L16	C15	Determinación de fósforo	Espectrofotometría	Detergentes y jabones	0,005 g P ₂ O ₅ /100 g a 5,00 g P ₂ O ₅ /100 g (0,005 % a 5,00 %)	ASTM D820 - 93 (2016)
L16	C7	Determinación de grasa Gerber	Volumetría	Leche	0,10 g/100 g a 7,85 g/100 g	P-LF-101 Método de análisis para determinación del contenido de grasa por Gerber en leche cruda y leche tratada térmicamente. Versión 01. Fecha 2018-10-27



ANEXO DEL CERTIFICADO

BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S

35-LAB-050

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE Calle 64 H # 71 D-31, Bogotá, D.C., Colombia						
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L16	C6			Alimentos para consumo animal	0.11 g/100 g a 98.87 g/100 g	P-LF-100 Método de análisis para la determinación de proteína por el método Kjeldahl en alimentos para consumo humano y alimentos para consumo animal según ISO 1871:2009, versión 03 Fecha de actualización 2021-11-04
				Alimentos para consumo humano (Leche y derivados lácteos, productos cuyo componente principal es el agua, frutas y otros vegetales, cereales y productos a base de cereales, pan y productos de panadería, carnes, productos cárnicos, comestibles y derivados cárnicos, huevos y productos a base de huevo, productos cuyo componente principal es el azúcar, alimentos para nutriciones especiales.)		
L16	C4	Determinación de sulfatos	Turbidimetría	Agua tratada (potable) Agua residual (no domésticas, superficial)	3.00 mg/L a 500.0 mg/L	EPA-NE RL # 375.4 (1978)
L16	C7	Determinación de glicomacropéptido de caseína (c-GMP)	Cromatografía - HPLC / DAD	Leche	15.3 mg/L a 3 800 mg/L	P-LF-109 Método de análisis para la determinación del glicomacropéptido de caseína (c-GMP) en leche por cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC). Fecha 2020-01-03

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con





ANEXO DEL CERTIFICADO

BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S

15-LAB-050

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Calle 64 H # 71 D-31, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L15	C6	Recuento de aerobios mesófilos	Recuento en placa	Alimentos de consumo animal	1 UFC/g a 13 000 000 UFC/g 1 UFC/mL a 13 000 000 UFC/mL	P-LM-04g: revisión 03 de 2017-09-15. Método horizontal para el recuento de microorganismos. Técnica de recuento de colonias a 30 °C
L15	C7	Recuento de aerobios mesófilos	Recuento en placa	Alimentos de consumo humano (derivados cárnicos, derivados lácteos, productos de aves de corral, productos a base de frutas y vegetales, productos misceláneos, productos derivados del huevo, especias y condimentos) y leche cruda	1 UFC/g a 13 000 000 UFC/g 1 UFC/mL a 13000 000 UFC/mL	P-LM-04g: revisión 03 de 2017-09-15. Método horizontal para el recuento de microorganismos. Técnica de recuento de colonias a 30 °C
L15	C6	Recuento de aerobios mesófilos	Recuento en placa	Alimentos de consumo animal	1 UFC/g a 16 000 000 UFC/g 1 UFC/mL a 16 000 000 UFC/mL	ISO 4833-1:2013
L15	C7	Recuento de aerobios mesófilos	Recuento en placa	Alimentos de consumo humano (derivados cárnicos, derivados lácteos, productos de aves de corral, productos a base de frutas y vegetales, productos misceláneos, productos derivados del huevo, especias y condimentos) y leche cruda	1 UFC/g a 16 000 000 UFC/g 1 UFC/mL a 16 000 000 UFC/mL	ISO 4833-1:2013
L15	C6	Detección de <i>Salmonella</i> spp.	Detección de microorganismos específicos	Alimentos de consumo animal	Ausencia/Presencia	ISO 6579-1:2017

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con





ANEXO DEL CERTIFICADO

BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S

15-LAB-050

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Calle 64 H # 71 D-31, Bogotá, D.C., Colombia							
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECIFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO		
L15	C7	Detección de <i>Salmonella</i> spp.	Detección de microorganismos específicos	Alimentos de consumo humano (derivados cárnicos, derivados lácteos, productos de aves de corral, productos a base de frutas y vegetales, productos misceláneos, productos derivados del huevo, especias y condimentos, productos de la pesca crudos, alimentos de múltiples componentes) y leche cruda	Ausencia/Presencia	ISO 6579-1:2017		
L15	C7	Detección de <i>Listeria monocitogenes</i>	Detección de microorganismos específicos	Alimentos de consumo humano (derivados cárnicos, derivados lácteos, productos de aves de corral, productos a base de frutas y vegetales, productos misceláneos, productos derivados del huevo, especias y condimentos, productos de la pesca crudos, alimentos de múltiples componentes) y leche cruda	Ausencia/Presencia	ISO 11290-1:2017		
L15	C6	Recuento de coliformes	Recuento en placa	Alimentos de consumo animal	1 UFC/g a 12 300 000 UFC/g 1 UFC/mL a 12 300 000 UFC/mL	ISO 4832:2006		
L15	C7	Recuento de coliformes	Recuento en placa	Alimentos de consumo humano (derivados cárnicos, derivados lácteos, productos de aves de corral, productos a base de frutas y vegetales, productos misceláneos, productos derivados del huevo, especias y condimentos)	1 UFC/g a 12 300 000 UFC/g 1 UFC/mL a 12 300 000 UFC/mL	ISO 4832:2006		
L15	C6	Recuento de <i>Escherichia coli</i>	Recuento en placa	Alimentos de consumo animal	1 UFC/g a 9 600 000 UFC/g 1 UFC/mL a 9 600 000 UFC/mL	ISO 16649-2:2001		

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con



ANEXO DEL CERTIFICADO

BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S

15-LAB-050

ACREDITACION ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Calle 64 H # 71 D-31, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L15	C7	Recuento de <i>Escherichia coli</i>	Recuento en placa	Alimentos de consumo humano (derivados cárnicos, derivados lácteos, productos de aves de corral, productos a base de frutas y vegetales, productos misceláneos, productos derivados del huevo, especias y condimentos)	1 UFC/g a 9 600 000 UFC/g 1 UFC/mL a 9 600 000 UFC/mL	ISO 16649-2:2001
L15	C6	Recuento de coliformes	Recuento en placa	Alimentos de consumo animal	1 UFC/g a 11 500 000 UFC/g 1 UFC/mL a 11 500 000 UFC/mL	NTC 4458:2018
L15	C7	Recuento de coliformes	Recuento en placa	Alimentos de consumo humano (derivados cárnicos, derivados lácteos, productos de aves de corral, productos a base de frutas y vegetales, productos misceláneos, productos derivados del huevo, especias y condimentos)	1 UFC/g a 11 500 000 UFC/g 1 UFC/mL a 11 500 000 UFC/mL	NTC 4458:2018
L15	C6	Recuento de <i>Escherichia coli</i>	Recuento en placa	Alimentos de consumo animal	1 UFC/g a 6 700 000 UFC/g 1 UFC/mL a 6 700 000 UFC/mL	NTC 4458:2018
L15	C7	Recuento de <i>Escherichia coli</i>	Recuento en placa	Alimentos de consumo humano (derivados cárnicos, derivados lácteos, productos de aves de corral, productos a base de frutas y vegetales, productos misceláneos, productos derivados del huevo, especias y condimentos)	1 UFC/g a 6 700 000 UFC/g 1 UFC/mL a 6 700 000 UFC/mL	NTC 4458:2018
L15	C6	Recuento de mohos y levaduras	Recuento en placa	Alimentos de consumo animal con AW menor o igual a 0.95	2 UFC/g a 7 700 000 UFC/g 2 UFC/mL a 7 700 000 UFC/mL	ISO 21527-2:2008

ANEXO DEL CERTIFICADO

BIOTRENDS LABORATORIOS SAS

15-LAB-050

ACREDITACION ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Calle 64 H # 71 D-31, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L15	C7	Recuento de mohos y levaduras	Recuento en placa	Alimentos de consumo humano con AW/ menor o igual a 0,95 (derivados lácteos, productos de aves de corral, productos a base de frutas y vegetales, productos misceláneos, productos derivados del huevo, especias y condimentos)	2 UFC/g a 7 700 000 UFC/g 2 UFC/mL a 7 700 000 UFC/mL	ISO 21527-2:2008
L15	C6	Recuento de bacterias sulfito reductoras	Recuento en placa	Alimentos de consumo animal	1 UFC/g a 5 900 000 UFC/g 1 UFC/mL a 5 900 000 UFC/mL	ISO 16213:2003
L15	C7	Recuento de bacterias sulfito reductoras	Recuento en placa	Alimentos de consumo humano (derivados cármicos, derivados lácteos, productos de aves de corral, productos a base de frutas y vegetales, productos misceláneos, productos derivados del huevo, especias y condimentos)	1 UFC/g a 5 900 000 UFC/g 1 UFC/mL a 5 900 000 UFC/mL	ISO 16213:2003
L15	C6	Recuento de esporas de bacterias sulfito reductoras	Recuento en placa	Alimentos de consumo animal	1 UFC/g a 4 600 000 UFC/g 1 UFC/mL a 4 600 000 UFC/mL	ISO 16213:2003
L15	C7	Recuento de esporas de bacterias sulfito reductoras	Recuento en placa	Alimentos de consumo humano (derivados cármicos, derivados lácteos, productos de aves de corral, productos a base de frutas y vegetales, productos misceláneos, productos derivados del huevo, especias y condimentos)	1 UFC/g a 4 600 000 UFC/g 1 UFC/mL a 4 600 000 UFC/mL	ISO 16213:2003
L15	C6	Recuento de <i>Staphylococcus coagulasa positiva</i> (<i>Staphylococcus aureus</i> y otras especies)	Recuento en placa	Alimentos de consumo animal	1 UFC/g a 23 000 000 UFC/g 1 UFC/mL a 23 000 000 UFC/mL	ISO 6988-1:2021

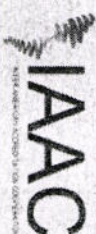


ANEXO DEL CERTIFICADO

BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S
15-LAB-050
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017
Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Calle 64 H # 74 D-34, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L15	C7	Recuento de <i>Staphylococcus coagulasa positiva</i> (<i>Staphylococcus aureus</i> y otras especies)	Recuento en placa	Alimentos de consumo humano (derivados cárnicos, derivados lácteos, productos de aves de corral, productos a base de frutas y vegetales, productos misceláneos, productos derivados del huevo, especias y condimentos, productos de la pesca crudos, alimentos de múltiples componentes)	1 UFC/g a 23 000 000 UFC/g 1 UFC/mL a 23 000 000 UFC/mL	ISO 6888-1: 2021
L15	C7	Recuento de <i>Bacillus cereus</i>	Recuento en placa	Alimentos de consumo humano (derivados cárnicos, derivados lácteos, productos de aves de corral, productos a base de frutas y vegetales, productos misceláneos, productos de panadería, alimentos listos para el consumo)	1 UFC/g a 21 000 000 UFC/g 1 UFC/mL a 21 000 000 UFC/mL	ISO 7932:2004
L15	C4	Recuento de aerobios mesófilos/heterótrofos	Filtración por membrana	Agua tratada (potable, envasada)	< 1 UFC/100 mL a 2 000 UFC/100 mL	SM 9215D. Ed. 23/2017
L15	C4	Recuento de coliformes totales	Filtración por membrana	Agua tratada (potable, envasada)	< 1 UFC/100 mL a 2 000 UFC/100 mL	ISO 9308-1:2014
L15	C4	Recuento de <i>E. coli</i>	Filtración por membrana	Agua tratada (potable, envasada)	< 1 UFC/100 mL a 2 000 UFC/100 mL	ISO 9308-1:2014
L15	C4	Recuento de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Filtración por membrana	Agua tratada (potable, envasada)	< 1 UFC/100 mL a 2 000 UFC/100 mL	SM 9213E. Ed. 23, 2017

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con



ANEXO DEL CERTIFICADO

BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S

15-LAB-050

ACREDITACION ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Calle 64 H # 71 D-31, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L15	C7	Recuento de mohos y levaduras	Recuento en placa	Alimentos de consumo humano con AW mayor a 0,95 (derivados cárnicos, derivados lácteos, productos de aves de corral, productos a base de frutas y vegetales, productos misceláneos, productos derivados del huevo, especias y condimentos, productos de la pesca crudos, alimentos de múltiples componentes)	1 UFC/g a 1 400 000 UFC/g 1 UFC/mL a 1 400 000 UFC/mL	ISO 21527-1:2008
L15	C7	Recuento de aerobios mesófilos	Recuento en placa	Muestras de control ambiental (frotis de manipuladores, frotis de superficies, empaques y envases)	< 1 UFC/2 manos a 90 000 UFC/2 manos < 1 UFC/100 cm ² a 90 000 UFC/100 cm ² < 1 UFC/unidad a 90 000 UFC/unidad	ISO 4833-1:2013
L15	C7	Recuento de coliformes	Recuento en placa	Muestras de control ambiental (frotis de manipuladores, frotis de superficies, empaques y envases)	< 1 UFC/100 cm ² a 90 000 UFC/100 cm ² < 1 UFC/unidad a 90 000 UFC/unidad	ISO 4832:2006
L15	C7	Recuento de <i>Escherichia coli</i>	Recuento en placa	Muestras de control ambiental (frotis de manipuladores, frotis de superficies, empaques y envases)	< 1 UFC/2 manos a 76 000 UFC/2 manos < 1 UFC/100 cm ² a 76 000 UFC/100 cm ² < 1 UFC/unidad a 76 000 UFC/unidad	ISO 16649-2:2001



ANEXO DEL CERTIFICADO

BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S

15-LAB-050

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Calle 64 H # 71 D-31, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L15	C7	Recuento de mohos y levaduras.	Recuento en placa	Muestras de control ambiental (frotis de manipuladores, frotis de superficies, empaques y envases)	< 1 UFC/2 manos a 1 400 000 UFC/2 manos < 1 UFC/100 cm² a 1 400 000 UFC/100 cm² < 1 UFC/unidad a 1 400 000 UFC/unidad	ISO 21527-1:2008

SEDE	Calle 48 N° 66 - 38 Oficina 202, Medellín, Antioquia, Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L15	C6	Recuento de aerobios mesófilos.	Recuento en placa	Alimentos de consumo animal	1 UFC/g a 93 000 0000 UFC/g 1 UFC/mL a 93 000 0000 UFC/mL	P-LM-04g: revisión 03 de 2017-09-15. Método horizontal para el recuento de microorganismos. Técnica de recuento de colonias a 30°C.
L15	C7	Recuento de aerobios mesófilos.	Recuento en placa	Alimentos de consumo humano (derivados cárnicos, derivados lácteos, productos de aves de corral, productos a base de frutas y vegetales, productos misceláneos, productos derivados del huevo, especias y condimentos) y leche cruda	1 UFC/g a 930 000 000 UFC/g 1 UFC/mL a 930 000 000 UFC/mL	P-LM-04g: revisión 03 de 2017-09-15. Método horizontal para el recuento de microorganismos. Técnica de recuento de colonias a 30°C.



ANEXO DEL CERTIFICADO

BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S

15-LAB-050

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Calle 48 N° 66 - 38 Oficina 202, Medellín, Antioquia, Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L15	C6	Recuento de aerobios mesófilos.	Recuento en placa	Alimentos de consumo animal	1 UFC/g a 930 000 000 UFC/g 1 UFC/mL a 930 000 000 UFC/mL	ISO 4833-1:2013
L15	C7	Recuento de aerobios mesófilos.	Recuento en placa	Alimentos de consumo humano (derivados cárnicos, derivados lácteos, productos de aves de corral, productos a base de frutas y vegetales, productos misceláneos, productos derivados del huevo, especias y condimentos) y leche cruda	1 UFC/g a 93 000 000 UFC/g 1 UFC/mL a 93 000 000 UFC/mL	ISO 4833-1:2013
L15	C6	Detección de <i>Salmonella</i> spp.	Detección de microorganismos específicos	Alimentos de consumo animal	Ausencia/Presencia	ISO 6579-1:2017
L15	C7	Detección de <i>Salmonella</i> spp.	Detección de microorganismos específicos	Alimentos de consumo humano (derivados cárnicos, derivados lácteos, productos de aves de corral, productos a base de frutas y vegetales, productos misceláneos, productos derivados del huevo, especias y condimentos, productos de la pesca crudos, alimentos de múltiples componentes) y leche cruda	Ausencia/Presencia	ISO 6579-1:2017
L15	C7	Detección de <i>Listeria monocitogenes</i>	Detección de microorganismos específicos	Alimentos de consumo humano (derivados cárnicos, derivados lácteos, productos de aves de corral, productos a base de frutas y vegetales, productos misceláneos, productos derivados del huevo, especias y condimentos, productos de la pesca crudos, alimentos de múltiples componentes) y leche cruda	Ausencia/Presencia	ISO 11290-1:2017
L15	C6	Recuento de coliformes	Recuento en placa	Alimentos de consumo animal	1 UFC/g a 1 600 000 UFC/g 1 UFC/mL a 1 600 000 UFC/mL	ISO 4832:2006

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con





ANEXO DEL CERTIFICADO

BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S

15-LAB-050

ACREDITACION ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Calle 48 N° 66 - 38 Oficina 202, Medellín, Antioquia, Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L15	C7	Recuento de coliformes	Recuento en placa	Alimentos de consumo humano (derivados cármicos, derivados lácteos, productos de aves de corral, productos a base de frutas y vegetales, productos misceláneos, productos derivados del huevo, especias y condimentos)	1 UFC/g a 1 600 000 UFC/g 1 UFC/mL a 1 600 000 UFC/mL	ISO 4832:2006
L15	C6	Recuento de <i>Escherichia coli</i> /β glucuronidasa positiva	Recuento en placa	Alimentos de consumo animal	1 UFC/g a 1 400 000 UFC/g 1 UFC/mL a 1 400 000 UFC/mL	ISO 16649-2:2001
L15	C7	Recuento de <i>Escherichia coli</i> /β glucuronidasa positiva	Recuento en placa	Alimentos de consumo humano (derivados cármicos, derivados lácteos, productos de aves de corral, productos a base de frutas y vegetales, productos misceláneos, productos derivados del huevo, especias y condimentos)	1 UFC/g a 1 400 000 UFC/g 1 UFC/mL a 1 400 000 UFC/mL	ISO 16649-2:2001
L15	C6	Recuento de <i>Staphylococcus coagulasa positiva</i> (<i>Staphylococcus aureus</i> y otras especies)	Recuento en placa	Alimentos de consumo animal	1 UFC/g a 7 000 000 UFC/g 1 UFC/mL a 7 000 000 UFC/mL	ISO 6888-1: 2021
L15	C7	Recuento de <i>Staphylococcus coagulasa positiva</i> (<i>Staphylococcus aureus</i> y otras especies)	Recuento en placa	Alimentos de consumo humano (derivados cármicos, derivados lácteos, productos de aves de corral, productos a base de frutas y vegetales, productos misceláneos, productos derivados del huevo, especias y condimentos, productos de la pesca crudos, alimentos de múltiples componentes)	1 UFC/g a 7 000 000 UFC/g 1 UFC/mL a 7 000 000 UFC/mL	ISO 6888-1: 2021
L15	C6	Recuento de mohos y levaduras	Recuento en placa	Alimentos de consumo animal con AW/ menor o igual a 0.95	1 UFC/g a 1 400 000 UFC/g 1 UFC/mL a 1 400 000 UFC/mL	ISO 21527-2:2008

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con





ANEXO DEL CERTIFICADO

BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S

15-LAB-050

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Calle 48 N° 66 - 38 Oficina 202, Medellín, Antioquia, Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L15	C7	Recuento de mohos y levaduras	Recuento en placa	Alimentos de consumo humano con AV/ menor o igual a 0,95 (derivados lácteos, productos de aves de corral, productos a base de frutas y vegetales, productos misceláneos, productos derivados del huevo, especias y condimentos).	1 UFC/g a 1 400 000 UFC/g 1 UFC/mL a 1 400 000 UFC/mL	ISO 21527-2:2008

ENSAYOS EN SITIO

CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L16	C4	Determinación de cloro residual libre	Colorimetría	Agua tratada (potable)	0,20 CL/L a 2,50 CL/L	P-LF-059 Métodos de análisis para parámetros en campo de la matriz agua. Versión 04, Fecha 2020-08-11
L16	C4	Determinación de pH	Electrometría	Agua tratada (potable)	1,70 unidades de pH a 12,45 unidades de pH	SM 4500 H ⁺ B, 23rd Edition, 2017

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con



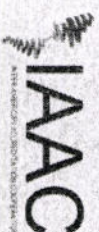


ANEXO DEL CERTIFICADO

BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S
15-LAB-050
ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017
Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

ALCANCE FLEXIBLE

SEDE	Calle 64 H # 71 D-31 Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L16	C7	Determinación de metales *	Espectrometría de absorción atómica de llama	Alimentos para consumo humano *	De acuerdo con el informe de verificación	AOAC Ed 21st 2019 985.35
L16	C7	Determinación de vitaminas hidrosolubles *	Cromatografía HPLC /DAD	Productos de Fruta, Harinas *	De acuerdo con el informe de validación *	P-LF-111 Método de análisis para vitaminas hidrosolubles en alimentos por cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC). NTC 4648:2022 (Adopción idéntica por traducción de la ISO 5984:2002) AOAC Ed 21 st 2019 942.05
L16	C6	Determinación de cenizas	Gravimétrica	Alimentos para animales *	De acuerdo con el informe de verificación	AOAC Ed 21st 2019 920.153 AOAC Ed 21st 2019 923.03 AOAC Ed 21st 2019 945.46 AOAC Ed 21st 2019 930.30
L16	C7	Determinación de cenizas	Gravimétrica	Alimentos para consumo humano *	De acuerdo con el informe de verificación	AOAC Ed 21st 2019 950.46 B (b) AOAC Ed 21st 2019 925.10
L16	C7	Determinación de humedad	Gravimétrica	Alimentos para consumo humano *	De acuerdo con el informe de verificación	AOAC Ed 21st 2019 950.46 B (b) AOAC Ed 21st 2019 925.10





ANEXO DEL CERTIFICADO

BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S

15-LAB-050

ACREDITACION ISO/IEC 17025:2017

Alcance de la acreditación aprobado / Documento Normativo

SEDE	Calle 64 H # 71 D-31, Bogotá, D.C., Colombia					
CÓDIGO SECTOR GENERAL	CÓDIGO SECTOR ESPECÍFICO	ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
L16	C7	Determinación de pH	Electrométrico / Potenciométrico	Alimentos para consumo humano	De acuerdo con el informe de verificación	AOAC Ed 21st 2019 98112 AOAC Ed 2 st 2019 94302

NOTA: Corresponde a las secciones del alcance que son flexibles.

Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con





INSTITUTO DE HIDROLOGÍA METEOROLOGÍA Y ESTUDIOS AMBIENTALES - IDEAM

RESOLUCIÓN N.º 0486 de 08 de junio 2021

"Por la cual se extiende el alcance de la acreditación de la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, para producir información cuantitativa física y química, para los estudios o análisis ambientales requeridos por las Autoridades Ambientales competentes, relacionada con la calidad del medio ambiente y de los recursos naturales renovables"

LA DIRECTORA GENERAL DEL INSTITUTO DE HIDROLOGÍA,
METEOROLOGÍA Y ESTUDIOS AMBIENTALES - IDEAM-

En uso de sus facultades legales y en especial las conferidas por los numerales 1 y 2 del artículo 5 del Decreto 291 de 2004; y el artículo 2.2.8.9.1.5 del Decreto 1076 de 2015, el Decreto 1708 del 4 de septiembre de 2018, la Resolución No. 0268 del 06 de marzo de 2015 del IDEAM, y

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución N.º 1558 del 10 de julio de 2018 el IDEAM renovó y extendió la acreditación para producir información cuantitativa física y química, para los estudios o análisis ambientales requeridos por las autoridades ambientales competentes y de carácter oficial, relacionada con la calidad del medio ambiente y de los recursos naturales renovables, a la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, identificada con NIT 830.101.160-5, con domicilio en la calle 64H No. 71D-31, en la ciudad de Bogotá D.C.

Que la acreditación se otorgó por un periodo de cuatro (4) años contados a partir de la ejecutoria de la Resolución N.º 1588 del 10 de julio de 2018, estableciéndose como periodo de vigencia del 27 de julio de 2018 al 27 de julio de 2022.

Que mediante Resolución N.º 3186 del 27 de diciembre de 2018, el IDEAM modificó el alcance de la acreditación otorgada por la Resolución No.1588 del 10 de julio de 2018.

Que mediante Resolución N.º 668 del 09 de julio de 2019, el IDEAM modificó el alcance de la acreditación otorgada por la Resolución No.3186 del 27 de diciembre de 2018,

Que mediante radicado No. 20199910155942 del 27 de diciembre de 2019, la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, allegó el primer formulario único de solicitud de acreditación para la visita de **SEGUIMIENTO Y EXTENSIÓN** del alcance de la acreditación para la cual surgió la primera solicitud de aclaración técnica por parte del IDEAM que fue enviada al OEC mediante correo electrónico el día 20 de febrero de 2020 y radicada bajo N.º 20199910155942.

Que mediante correo electrónico la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, identificada con NIT 830.101.160-5, con domicilio en la calle 64H No. 71D-31, en la ciudad de Bogotá D.C., allegó al IDEAM el día 03 de marzo de 2020, un segundo formulario único de solicitud para la visita de **SEGUIMIENTO Y EXTENSIÓN** para variables en la Matriz Agua, bajo los lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025 "Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración", versión 2017, el cual reposa bajo el mismo radicado N.º 20199910155942

Que el IDEAM profirió el auto de inicio número **0027 del 30 de abril de 2020** por medio del cual se inició el trámite de **seguimiento y extensión** de la acreditación a la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, bajo la norma **NTC-ISO/IEC 17025:2017**

Que mediante oficio con radicado N.º 20206010006791 del 04 de mayo de 2020, el IDEAM remitió a la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, la cotización y orden de consignación o pago para la evaluación con fines de seguimiento y extensión de la acreditación.





Que mediante radicado N.º 20209910045422 del 06 de julio de 2020, la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, remitió el recibo de pago correspondiente a la visita de evaluación con fines de seguimiento y extensión de la acreditación.

Que mediante radicado N.º 20206010011301 del 09 de julio de 2020 la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.** recibió el original del documento de recaudo de contado N.º 4520 por un valor de \$11.281.521,30, incluyendo IVA.

Que mediante radicado N.º 20206010013241 del 04 de agosto de 2020, el IDEAM confirmó a la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, las fechas de evaluación y el equipo evaluador designado para la visita con fines de seguimiento y extensión de la acreditación.

Que mediante comunicación electrónica del 14 de agosto de 2020 el IDEAM envió a la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.** el documento plan de evaluación correspondiente a la visita para el seguimiento de la acreditación y extensión del alcance.

Que la visita de evaluación para la renovación y extensión del alcance de la acreditación de la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, se llevó a cabo del 01 al 04 de septiembre de 2020, tal y como se advierte en los registros que obran en el radicado No 20206010015981 del expediente No. 201760100100400047E, perteneciente a la Subdirección de Estudios Ambientales.

Que el IDEAM envió el informe de evaluación correspondiente a la evaluación de seguimiento y extensión de la acreditación a la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, mediante oficio con radicado N.º 20206010016231 del 09 de septiembre de 2020.

Que por medio de correo electrónico el 23 de septiembre de 2020, la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, envió el plan de acciones correctivas de las no conformidades detectadas en la evaluación de seguimiento y extensión de la acreditación.

Que el grupo evaluador retroalimentó el plan de acciones correctivas a la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, mediante correo electrónico el 02 de octubre de 2020 y con radicado No 20206010018531.

Que mediante radicado N.º 20209910080102 del 28 de diciembre de 2020, la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, remitió al IDEAM las evidencias para el cierre de las no conformidades generadas durante la auditoría de seguimiento y extensión de la acreditación.

Que mediante radicado N.º 20216010001991 del 24 de febrero de 2021, el IDEAM solicitó información complementaria a la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, para el tratamiento de no conformidades generadas durante la visita de seguimiento y extensión de la acreditación.

Que mediante radicado N.º 20219910013952 del 09 de marzo de 2021, la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, allegó la información complementaria a las evidencias correspondientes al tratamiento de no conformidades generadas durante la visita de seguimiento y extensión de la acreditación.

Que mediante radicado N.º 20216010003921 del 15 de marzo de 2021, el IDEAM emitió el informe de revisión de acciones correctivas de la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.** según evaluación de seguimiento y extensión del alcance de acreditación realizada del 01 al 04 de septiembre de 2020.

Que una vez revisada la información consignada en el expediente 201760100100400047E, correspondiente al proceso de acreditación de la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, se evidenció que para las siguientes variables de extensión no se cuenta con resultados de pruebas de evaluación de desempeño vigentes:

Matriz Agua:

1. **Toma de Muestras Simple: Variables medidas en campo: Oxígeno Disuelto (SM 4500-O C)**
2. **Toma de Muestras Compuesta: Variables medidas en campo: Oxígeno Disuelto (SM 4500-O C)**





Que con fundamento en lo anterior y según la información remitida, la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.** cumplió con todas las etapas y requisitos establecidos en la Resolución N.º 0268 del 6 de marzo 2015, proferida por el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales – IDEAM.

Que los documentos de la solicitud y desarrollo del proceso de acreditación de la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, reposan en la dependencia del Grupo de Acreditación de la Subdirección de Estudios Ambientales del IDEAM, en el expediente número 201760100100400047E.

Lo anterior, con fundamento en los principios de la función pública, consagrados en el artículo 209 de la Carta Política, los procedimientos y las regulaciones administrativas deben tener como finalidad proteger y garantizar la efectividad de los derechos de las personas naturales y jurídicas ante las autoridades y facilitar las relaciones de los particulares con estas como usuarias o destinatarias de sus servicios de conformidad con los principios y reglas previstos en la Constitución Política y en la Ley.

FUNDAMENTOS LEGALES

De acuerdo con lo establecido en el artículo 17 de la Ley 99 del 22 de diciembre de 1993, el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales, IDEAM, es el establecimiento público encargado del levantamiento y manejo de la información científica y técnica sobre los ecosistemas que forman parte del patrimonio ambiental del país, así como de establecer las bases técnicas para clasificar y zonificar el uso del territorio nacional para los fines de planificación y ordenamiento del territorio. Corresponde a este Instituto efectuar el seguimiento de los recursos biofísicos de la Nación, especialmente en lo referente a su contaminación y degradación, necesarios para la toma de decisiones de las autoridades ambientales.

Por lo que, con fundamento en este mandato, y en su condición de Entidad Estatal, el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales – IDEAM, debe dar plena aplicación, en el desarrollo de sus funciones, al derecho fundamental del debido proceso.

A través del Decreto 1076 del 26 de mayo de 2015 el Gobierno Nacional expidió el Decreto Único Reglamentado del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible, cuyo objeto es compilar la normatividad expedida por el Gobierno Nacional en ejercicio de las facultades reglamentarias conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, para la cumplida ejecución de las leyes del sector Ambiente en el Artículo 2.2.8.9.1.5, estableció que el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales – IDEAM, es la Entidad competente para establecer los sistemas de referencia para la acreditación e Inter calibración analítica de los laboratorios cuya actividad esté relacionada con la producción de datos e información de carácter físico, químico y biótico de la calidad del medio ambiente de la República de Colombia.

Así, de conformidad con el párrafo 2 del Artículo 2.2.8.9.1.5 del Decreto arriba mencionado, los laboratorios que produzcan información cuantitativa, física y biótica para los estudios o análisis ambientales requeridos por las Autoridades Ambientales competentes, y los demás que produzcan información de carácter oficial relacionada con la calidad del medio ambiente y de los recursos naturales renovables, deberán poseer certificado de acreditación correspondiente otorgado mediante acto administrativo expedido por el IDEAM.

De conformidad con el numeral 13 del Artículo Décimo Quinto del Decreto 291 del 29 de enero de 2004, corresponde al IDEAM a través de la Subdirección de Estudios Ambientales, acreditar los laboratorios ambientales del sector público y privado que produzcan información física y química para los estudios o análisis ambientales, relacionada con la calidad del medio ambiente y de los recursos naturales renovables.

Que es así, como en desarrollo de esta competencia el Instituto de Hidrología, Meteorología, y Estudios Ambientales – IDEAM, expidió la Resolución N.º 268 del 11 de marzo de 2015, "Por la cual se modifica la Resolución N.º 176 de 2003 y 1754 de 2008, y se establecen los requisitos y el procedimiento de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad en matrices ambientales, bajo la norma NTC-ISO/IEC 17025 en Colombia".

En mérito de lo expuesto,





RESUELVE:

ARTÍCULO 1°. Extender el alcance de la acreditación para producir información cuantitativa física y química, para los estudios o análisis ambientales requeridos por las autoridades ambientales competentes, a la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, identificada con NIT 830.101.160-5, con domicilio en la calle 64H No. 71D-31, en la ciudad de Bogotá D.C., para las siguientes variables bajo los lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025 "Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración", versión 2017:

Matriz Agua:

1. **Calcio total:** Volumétrico con EDTA, SM 3500-Ca B
2. **Metales Totales [Cobre]:** Digestión Ácido Nítrico - Espectrofotometría de Absorción Atómica Llama directa Aire - Acetileno, SM 3030 E, SM 3111 B
3. **Metales Totales [Cromo]:** Digestión Ácido Nítrico - Espectrofotometría de Absorción Atómica Llama directa Óxido nítrico - Acetileno, SM 3030 E, SM 3111 D modificado
4. **Sulfato:** Turbidimétrico, EPA NPDES 375.4, aprobado en 1978
5. **Dureza Total:** Volumétrico con EDTA, SM 2340 C
6. **Sólidos Suspendidos Totales:** Gravimétrico - Secado a 103 - 105°C, SM 2540 D
7. **Sólidos Disueltos Totales:** Gravimétrico, Secado a 180°C, SM 2540 C
8. **DBO (5 días):** Incubación a 5 días SM 5210 B; Modificación de Azida SM 4500-O C
9. **Surfactantes:** Surfactantes Aniónicos como SAAM, SM 5540 C
10. **Toma de Muestras Simple: Variables medidas en campo:** Oxígeno Disuelto (SM 4500-O C)
11. **Toma de Muestras Compuesta: Variables medidas en campo:** Oxígeno Disuelto (SM 4500-O C)

PARÁGRAFO 1: Los métodos relacionados anteriormente tienen como referencia el *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*, APHA - AWWA - WEF, 23^{ra} edición 2017, salvo en los casos en que se especifique directamente otra referencia bibliográfica.

PARÁGRAFO 2: Para las variables relacionadas en el **ARTÍCULO 1°** que a la fecha no presentan o se encuentran vencidas las pruebas de evaluación de desempeño/ ensayos de aptitud, la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, tendrá un plazo de sesenta (60) días hábiles siguientes a la fecha en la que el Ministerio de Salud y Protección Social declare como superada la emergencia sanitaria, como plazo máximo de entrega de informes de resultados de la prueba de evaluación de desempeño/ ensayos de aptitud vigentes y aprobadas. De incumplir dicho plazo establecido en el Artículo 2° de la Resolución No. 342 del 30 de abril de 2020, el IDEAM procederá a la suspensión de las variables del alcance de la acreditación.

ARTÍCULO 2°. Establecer que a partir de la ejecutoria del presente acto administrativo las variables acreditadas, para producir información cuantitativa física y química para los estudios o análisis ambientales requeridos por las autoridades ambientales competentes e información de carácter oficial, relacionada con la calidad del Medio Ambiente y de los Recursos Naturales Renovables de la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, identificada con NIT 830.101.160-5, con domicilio en la calle 64H No. 71D-31, en la ciudad de Bogotá D.C., bajo los lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025 "Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración", versión 2017, son las siguientes:

Matriz Agua:

1. **Acidez:** Volumétrico, SM 2310 B
2. **Alcalinidad Total:** Método Volumétrico, SM 2320 B
3. **Calcio total:** Volumétrico con EDTA, SM 3500-Ca B.
4. **Cloruro:** Método Argentométrico, SM 4500- Cl- B
5. **Color:** Determinación de Color Verdadero Usando Instrumentos Ópticos, Water quality Examination and determination of colour, ISO 7887:2011 Método B
6. **Conductividad:** Método de Laboratorio, SM 2510 B
7. **DBO (5 días):** Incubación a 5 días SM 5210 B; Modificación de Azida SM 4500-O C
8. **Demanda Química de Oxígeno:** Reflujo Cerrado, Método Volumétrico, SM 5220 C
9. **Dureza Cálcica:** Volumétrico con EDTA, SM 3500-Ca B
10. **Dureza Total:** Volumétrico con EDTA, SM 2340 C
11. **Fósforo Reactivo Total:** Método de Cloruro Estafioso, SM 4500-P D
12. **Grasas y Aceites:** Extracción Líquido-Líquido, método de partición gravimétrica, SM 5520 B.





13. **Magnesio Total:** Cálculo, SM 3500-Mg B
14. **Metales Totales [Cadmio, Cobre, Hierro, Plomo]:** Digestión Ácido Nítrico - Espectrofotometría de Absorción Atómica Llama directa Aire – Acetileno, SM 3030 E, SM 3111 B
15. **Metales Totales [Aluminio]:** Digestión Ácido Nítrico - Espectrofotometría de Absorción Atómica Llama directa Óxido nítrico – Acetileno, SM 3030 E, SM 3111 D
16. **Metales Totales [Cromo]:** Digestión Ácido Nítrico - Espectrofotometría de Absorción Atómica Llama directa Óxido nítrico – Acetileno, SM 3030 E, SM 3111 D modificado.
17. **Nitrato:** Método Colorimétrico, SM 4500-NO₃-B
18. **Sólidos Disueltos Totales:** Gravimétrico, Secado a 180°C, SM 2540 C
19. **Sólidos Sedimentables:** Sólidos Sedimentables, SM 2540 F.
20. **Sólidos Suspendidos Totales:** Gravimétrico - Secado a 103 - 105°C, SM 2540 D
21. **Sólidos Totales:** Sólidos totales secados 103° C- 105° C, SM 2540 B
22. **Sulfato:** Turbidimétrico, EPA NPDES 375.4, aprobado en 1978
23. **Surfactantes:** Surfactantes Aniónicos como SAAM, SM 5540 C
24. **Toma de Muestras Simple: Variables medidas en campo:** pH (SM 4500-H+ B), Conductividad Eléctrica (SM 2510 B), Oxígeno Disuelto (SM 4500-O C), Sólidos Sedimentables (SM 2540 F), Temperatura (SM 2550 B), Caudal.
25. **Toma de Muestras Compuesta: Variables medidas en campo:** pH (SM 4500-H+ B), Conductividad Eléctrica (SM 2510 B), Oxígeno Disuelto (SM 4500-O C), Sólidos Sedimentables (SM 2540 F), Temperatura (SM 2550 B), Caudal.
26. **Turbidez:** Método Nefelométrico, SM 2130 B

PARÁGRAFO: Los métodos relacionados anteriormente tienen como referencia el Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, APHA – AWWA - WEF, 23rd edition 2017 y el Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos de América U.S. EPA (Environmental Protection Agency), salvo en los casos en que se especifique directamente otra referencia bibliográfica.

ARTÍCULO 3°. La acreditación que se otorga a través del presente Acto Administrativo no ampara ningún tipo de actividad diferente a las descritas en el informe y en la presente Resolución, para lo cual la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, deberá cumplir y mantener las condiciones bajo las cuales obtuvo la acreditación.

ARTÍCULO 4°. La sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, para mantener la acreditación otorgada mediante la presente Resolución, deberá participar, aprobar y radicar ante este Instituto anualmente las pruebas de evaluación de desempeño para los parámetros considerados en el alcance de la acreditación.

ARTÍCULO 5°. En caso de que la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, no cumpla con los términos y condiciones que se relacionan en la presente Resolución el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales – IDEAM, dará por terminada mediante acto administrativo la acreditación otorgada.

ARTÍCULO 6°. La sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, beneficiaria de la presente Resolución de continuar interesado como laboratorio acreditado deberá solicitar la renovación de la acreditación a esta Entidad con nueve (9) meses de anticipación al vencimiento del acto administrativo que le otorga la acreditación, para lo cual se someterá a una nueva auditoría, de acuerdo con lo establecido en la Resolución N.º 0268 del 06 de marzo de 2015.

ARTÍCULO 7°. En caso de suspensión, retiro o vencimiento de la acreditación, la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, deberá inmediatamente cesar el uso de la acreditación, así como la publicidad o logotipo de Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales – IDEAM, de acuerdo con el ordenamiento jurídico.

ARTÍCULO 8°. De acuerdo con lo establecido en la Resolución N.º 0268 del 06 de marzo de 2015, y demás normas regulatorias, La sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, deberá dar cumplimiento a cada uno de los compromisos establecidos en el procedimiento del trámite de acreditación.

ARTÍCULO 9°. Por el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales, notificar personalmente o por aviso, cuando a ello hubiere lugar, el contenido del presente acto administrativo al representante legal, apoderado debidamente constituido y/o a la persona debidamente autorizada de la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, identificada con NIT 830.101.160-5, con domicilio en la calle 64H No. 71D-31, en la ciudad de Bogotá D.C., de conformidad con los artículos 67 y 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.





ARTÍCULO 10°. En contra del presente acto administrativo procede el recurso de reposición, el cual se podrá interponer por su representante o apoderado debidamente constituido, por escrito ante el Director del Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a ella, o a la notificación por aviso, o al vencimiento del término de publicación, según el caso, de conformidad con lo establecido en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO 11°. La vigencia del presente acto administrativo terminará en la misma fecha establecida para la vigencia de la acreditación otorgada a la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, mediante la Resolución N.º 1558 del 10 de julio de 2018 es decir hasta el 27 de julio de 2022.

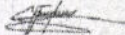
NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D. C., a los 08 de junio 2021

Firmado digitalmente por:
GONZÁLEZ HERNÁNDEZ
YOLANDA

Fecha y hora: 08.06.2021
16:13:34

YOLANDA GONZÁLEZ HERNÁNDEZ
Directora General

	Nombre	Cargo	Firma
Proyectó	Diana Andrea Cardona Peña	Contratista – Grupo de Acreditación	
Revisó	John Jairo Cardafica Galindo	Contratista – Grupo de Acreditación	
Revisó	Leonardo Alfredo Pineda Pardo	Coordinador Grupo de Acreditación	
Revisó	Harlem Isabel Duarte Pacheco	Abogado Grupo de Acreditación.	
Aprobó	Gilberto Antonio Ramos	Jefe Oficina Asesora Jurídica	
Expediente	201760100100400047E		
Los arriba firmantes declaramos que hemos revisado el presente documento y lo encontramos ajustado a las normas y disposiciones legales y/o técnicas vigentes y por lo tanto bajo nuestra responsabilidad lo presentamos para la firma del Director General.			

Radicado: 20216010004231





El ambiente
es de todos

Minambiente

FORMATO RESOLUCIÓN

Código: A-GD-F031

Versión: 02

Fecha: 16/07/2021

Página: 1 de 6

INSTITUTO DE HIDROLOGÍA METEOROLOGÍA Y ESTUDIOS AMBIENTALES – IDEAM

RESOLUCIÓN N.º 1846 del 26 de agosto de 2022

"Por la cual se modifica el alcance de la acreditación otorgado a la sociedad BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S., y se toman otras determinaciones"

**LA DIRECTORA GENERAL DEL INSTITUTO DE HIDROLOGÍA,
METEOROLOGÍA Y ESTUDIOS AMBIENTALES – IDEAM-**

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas por el Decreto 291 de 2004, artículo 5; el artículo 2.2.8.9.1.5 del Decreto 1076 de 2015, el Decreto 1708 del 4 de septiembre de 2018, la Resolución No. 0268 del 06 de marzo de 2015, la Resolución No. 0104 del 28 de enero de 2022 del Instituto de Hidrología Meteorología y Estudios Ambientales – IDEAM,

y

CONSIDERANDO

Que Mediante la Resolución No.1558 del 10 de julio de 2018, el IDEAM renovó y extendió la acreditación para producir información cuantitativa física y química, para los estudios o análisis ambientales requeridos por las Autoridades Ambientales competentes, relacionada con la calidad del medio ambiente y de los recursos naturales renovables, a la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, identificada con NIT 830.101.160-5, con domicilio en la calle 64H No. 71D-31, en la ciudad de Bogotá, D.C., bajo los lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025 "Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración", versión 2005, por un término de 4 años, hasta el 27 de julio de 2022.

Que mediante Resoluciones No. 3186 del 27 de diciembre de 2018, No. 0668 del 09 de julio de 2019, el IDEAM modificó el alcance de la acreditación a la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**

Que mediante la Resolución N.º 0486 del 08 de junio de 2021, el IDEAM extendió el alcance de la acreditación de la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, bajo los lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025 "Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración", versión 2017.

Que mediante correo electrónico con radicado N° 20229910110442 del 14 de junio de 2022 la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, remitió al Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales – IDEAM solicitud de acogimiento a la Resolución 651 de 2020.

Que mediante oficio con radicado No 20226010085271 del 29 de junio de 2022, el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales - IDEAM dio respuesta al radicado No. 20229910110442 en los siguientes términos: *"En este contexto, el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales-IDEAM, por medio del presente considera procedente y proroga la vigencia del acto administrativo Resolución N°1558 del 10 de julio de 2018, y de todas las demás resoluciones que modificaron, en algún sentido, el alcance de la acreditación otorgado a la sociedad BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S., para producir información cuantitativa física y química, para los estudios o análisis ambientales requeridos por las autoridades ambientales competentes, hasta tanto exista un pronunciamiento de fondo por parte de la administración, desde la programación, hasta el cierre de acciones correctivas y consecuente emisión y notificación del acto administrativo que decida de fondo respecto del trámite de renovación de acreditación, es decir, no se interrumpe el término de vigencia de la acreditación."*



INSTITUTO DE HIDROLOGÍA METEOROLOGÍA Y ESTUDIOS AMBIENTALES – IDEAM

RESOLUCIÓN N.º 1846 del 26 de agosto de 2022

"Por la cual se modifica el alcance de la acreditación otorgado a la sociedad BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S., y se toman otras determinaciones"

Que mediante radicado No. 20229910110452 del 14 de junio de 2021, la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, solicitó al Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales - IDEAM el retiro de la siguiente variable del alcance de la acreditación:

Matriz Agua

1. Fósforo Reactivo Total: Método de Cloruro Estañoso, SM 4500-P D.

Que mediante Radicado N° 20226010084701 del 28 de junio de 2022 el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales - IDEAM dio repuesta al Radicado N° 20229910110452 del 14 de junio de 2022, en los siguientes términos: *"Le informo que este instituto proyectará el acto administrativo correspondiente a la modificación del alcance de acreditación del OEC BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S., retirando la variable mencionada en su solicitud"*.

Que así las cosas, se hace necesario para este Instituto, proferir un acto administrativo en el sentido de retirar la variable mencionada en el acápite anterior para la matriz agua.

Que los documentos de la solicitud y desarrollo del proceso de acreditación de la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, reposan en la dependencia del Grupo de Acreditación de la Subdirección de Estudios Ambientales del IDEAM, en el expediente No. 201760100100400047E.

FUNDAMENTOS LEGALES

Que de acuerdo con lo establecido en el artículo 17 de la Ley 99 del 22 de diciembre de 1993, el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales - IDEAM, es el establecimiento público encargado del levantamiento y manejo de la información científica y técnica sobre los ecosistemas que forman parte del patrimonio ambiental del país, así como de establecer las bases técnicas para clasificar y zonificar el uso del territorio nacional para los fines de planificación y ordenamiento del territorio. Corresponde a este Instituto efectuar el seguimiento de los recursos biofísicos de la Nación, especialmente en lo referente a su contaminación y degradación, necesarios para la toma de decisiones de las autoridades ambientales.

EN RELACIÓN A LA ACREDITACIÓN

Que mediante el título I de la Resolución No. 0268 de 2015, se consagraron las disposiciones generales que regulan el otorgamiento de la acreditación, estableciendo el objeto, las definiciones y alcance que deben cumplir los laboratorios ambientales del sector público y privado que produzcan información física, química y biótica para los estudios o análisis ambientales concernientes a la calidad del medio ambiente y de los recursos naturales renovables.

Que a su vez, se estableció en el Título II, los requisitos generales que debe cumplir todo laboratorio ambiental que desee acreditarse ante el Instituto.

Que por su parte el Título III, dispuso el procedimiento para la obtención de la acreditación.



INSTITUTO DE HIDROLOGÍA METEOROLOGÍA Y ESTUDIOS AMBIENTALES – IDEAM

RESOLUCIÓN N.º 1846 del 26 de agosto de 2022

"Por la cual se modifica el alcance de la acreditación otorgado a la sociedad BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S., y se toman otras determinaciones"

Que en virtud del cumplimiento de los requisitos y procedimientos definidos por la Resolución No. 0268 de 2015, el Título IV, señaló la obligación que tiene el Instituto de expedir el Acto Administrativo por medio del cual se otorga o no la acreditación.

COMPETENCIA LEGAL

Que el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales – IDEAM, cumple sus competencias de conformidad con los principios constitucionales de función administrativa de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad de conformidad con lo estipulado en el Artículo 209 de la Constitución Política de Colombia.

Que con fundamento en este mandato, y en su condición de Entidad Estatal, el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales – IDEAM, debe dar plena aplicación, en el desarrollo de sus funciones, al derecho fundamental del debido proceso.

Que a través del Decreto 1076 del 26 de mayo de 2015 el Gobierno Nacional expidió el Decreto Único Reglamentado del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible, cuyo objeto es compilar la normatividad expedida por el Gobierno Nacional en ejercicio de las facultades reglamentarias conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, para la cumplida ejecución de las leyes del sector Ambiente en el Artículo 2.2.8.9.1.5, estableció que el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales – IDEAM, es la Entidad competente para establecer los sistemas de referencia para la acreditación e inter calibración analítica de los laboratorios cuya actividad esté relacionada con la producción de datos e información de carácter físico, químico y biótico de la calidad del medio ambiente de la República de Colombia.

Que de conformidad con el párrafo 2 del 2.2.8.9.1.5 del Decreto arriba mencionado, los laboratorios que produzcan información cuantitativa, física y biótica para los estudios o análisis ambientales requeridos por las Autoridades Ambientales competentes, y los demás que produzcan información de carácter oficial relacionada con la calidad del medio ambiente y de los recursos naturales renovables, deberán poseer certificado de acreditación correspondiente otorgado mediante acto administrativo expedido por el IDEAM.

Que de conformidad con el numeral 13 del Artículo Décimo Quinto del Decreto 291 del 29 de enero de 2004, corresponde al IDEAM a través de la Subdirección de Estudios Ambientales, acreditar los laboratorios ambientales del sector público y privado que produzcan información física, química y biótica para los estudios o análisis ambientales, relacionada con la calidad del medio ambiente y de los recursos naturales renovables.

Que es así, como en desarrollo de esta competencia el Instituto de Hidrología, Meteorología, y Estudios Ambientales – IDEAM, expidió la Resolución N.º 0268 del 11 de marzo de 2015, *"Por la cual se modifica la Resoluciones N.º 176 de 2003 y 1754 de 2008, y se establecen los requisitos y el procedimiento de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad en matrices ambientales, bajo la norma NTC ISO/IEC 17025 en Colombia"*.

Que el Instituto de Hidrología, Meteorología, y Estudios Ambientales – IDEAM, publicó la Resolución No. 0104 del 28 de enero de 2022 *"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para la Acreditación de Laboratorios Ambientales en Colombia y se toman otras determinaciones"*, la cual quedó en firme a partir de su publicación en el Diario Oficial, el 04 de febrero de 2022.

En mérito de lo expuesto,



INSTITUTO DE HIDROLOGÍA METEOROLOGÍA Y ESTUDIOS AMBIENTALES – IDEAM

RESOLUCIÓN N.º 1846 del 26 de agosto de 2022

"Por la cual se modifica el alcance de la acreditación otorgado a la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, y se toman otras determinaciones"

RESUELVE

Artículo 1. Retirar del alcance de la acreditación la siguiente variable, de acuerdo con lo señalado en la parte considerativa del presente acto administrativo:

Matriz Agua

Variable/método:

1. **Fósforo Reactivo Total:** Método de Cloruro Estañoso, SM 4500 P D.

PARÁGRAFO: Los métodos relacionados anteriormente tienen como referencia el *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, APHA – AWWA – WEF, 23 rd edition 2017*, salvo en los casos en que se especifique directamente otra referencia bibliográfica.

Artículo 2. Para la variable descrita en el artículo 1, la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, deberá inmediatamente cesar el uso de la acreditación, así como la publicidad o logotipo de Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales – IDEAM, de acuerdo con el ordenamiento jurídico.

Artículo 3. Establecer que a partir de la ejecutoria del presente acto administrativo las variables acreditadas, para producir información cuantitativa física y química para los estudios o análisis ambientales requeridos por las autoridades ambientales competentes, relacionada con la calidad del Medio Ambiente y de los Recursos Naturales Renovables de la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, identificada con NIT 830.101.160-5, con domicilio en la calle 64H No. 71D-31, en la ciudad de Bogotá D.C, bajo los lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025 "Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración", versión 2017, son las siguientes:

Matriz Agua

Variable/método:

2. **Acidez:** Volumétrico, SM 2310 B.
3. **Alcalinidad Total:** Método Volumétrico, SM 2320 B.
4. **Calcio total:** Volumétrico con EDTA, SM 3500-Ca B.
5. **Cloruro:** Método Argentométrico, SM 4500- Cl- B.
6. **Color:** Determinación de Color Verdadero Usando Instrumentos Ópticos, Water quality Examination and determination of colour, ISO 7887:2011 Método B.
7. **Conductividad:** Método de Laboratorio, SM 2510 B
8. **DBO (5 días):** Incubación a 5 días SM 5210 B; Modificación de Azida SM 4500-O C.
9. **Demanda Química de Oxígeno:** Reflujo Cerrado, Método Volumétrico, SM 5220 C.
10. **Dureza Cálcica:** Volumétrico con EDTA, SM 3500-Ca B.
11. **Dureza Total:** Volumétrico con EDTA, SM 2340 C.
12. **Grasas y Aceites:** Extracción Líquido-Líquido, método de partición gravimétrica, SM 5520 B.
13. **Magnesio Total:** Cálculo, SM 3500-Mg B.



INSTITUTO DE HIDROLOGÍA METEOROLOGÍA Y ESTUDIOS AMBIENTALES – IDEAM

RESOLUCIÓN N.º 1846 del 26 de agosto de 2022

"Por la cual se modifica el alcance de la acreditación otorgado a la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, y se toman otras determinaciones"

14. **Metales Totales [Cadmio, Cobre, Hierro, Plomo]:** Digestión Ácido Nítrico - Espectrofotometría de Absorción Atómica Llama directa Aire – Acetileno, SM 3030 E, SM 3111 B.
15. **Metales Totales [Aluminio]:** Digestión Ácido Nítrico - Espectrofotometría de Absorción Atómica Llama directa Óxido nítrico – Acetileno, SM 3030 E, SM 3111 D.
16. **Metales Totales [Cromo]:** Digestión Ácido Nítrico - Espectrofotometría de Absorción Atómica Llama directa Óxido nítrico – Acetileno, SM 3030 E, SM 3111 D modificado.
17. **Nitró:** Método Colorimétrico, SM 4500-NO2- B.
18. **Sólidos Disueltos Totales:** Gravimétrico, Secado a 180°C, SM 2540 C.
19. **Sólidos Sedimentables:** Sólidos Sedimentables, SM 2540 F.
20. **Sólidos Suspendidos Totales:** Gravimétrico - Secado a 103 - 105°C, SM 2540 D.
21. **Sólidos Totales:** Sólidos totales secados 103° C- 105° C, SM 2540 B.
22. **Sulfato:** Turbidimétrico, EPA NPDES 375.4, aprobado en 1978.
23. **Surfactantes:** Surfactantes Aniónicos como SAAM, SM 5540 C.
24. **Toma de Muestras Simple: Variables medidas en campo:** pH (SM 4500-H+ B), **Conductividad Eléctrica** (SM 2510 B), **Oxígeno Disuelto** (SM 4500-O C), **Sólidos Sedimentables** (SM 2540 F), **Temperatura** (SM 2550 B), Caudal.
25. **Toma de Muestras Compuesta: Variables medidas en campo:** pH (SM 4500-H+ B), **Conductividad Eléctrica** (SM 2510 B), **Oxígeno Disuelto** (SM 4500-O C), **Sólidos Sedimentables** (SM 2540 F), **Temperatura** (SM 2550 B), Caudal.
26. **Turbidez:** Método Nefelométrico, SM 2130 B

PARÁGRAFO: Los métodos relacionados anteriormente tienen como referencia el *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, APHA – AWWA - WEF, 23 rd edition 2017*, salvo en los casos en que se especifique directamente otra referencia bibliográfica.

Artículo 4. En caso de que la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, no cumpla con los términos y condiciones que se relacionan en la presente Resolución el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales – IDEAM, dará por terminada mediante acto administrativo la acreditación otorgada.

Artículo 5. Los demás términos, condiciones y obligaciones establecidos en las Resoluciones No. 1558 del 10 de julio de 2018, No. 3186 del 27 de diciembre de 2018, No. 0668 del 09 de julio de 2019 y No. 0486 del 08 de junio de 2021, que no fueron objeto de modificación en el presente acto administrativo continúan vigentes.

Artículo 6. De acuerdo con lo establecido en la Resolución No. 0104 del 28 de enero de 2022, y demás normas regulatorias, la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, deberá dar cumplimiento a cada uno de los compromisos establecidos en el procedimiento del trámite de acreditación.

Artículo 7. Por el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales, notificar personalmente o por aviso, cuando a ello hubiere lugar, el contenido del presente acto administrativo al representante legal, apoderado debidamente constituido y/o a la persona debidamente autorizada de la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, identificada con NIT 830.101.160-5, con domicilio en la calle 64H No. 71D-31, en la ciudad de Bogotá D.C.,



El ambiente
es de todos

Minambiente

FORMATO RESOLUCIÓN

Código: A-GD-F031

Versión: 02

Fecha: 16/07/2021

Página: 6 de 6

INSTITUTO DE HIDROLOGÍA METEOROLOGÍA Y ESTUDIOS AMBIENTALES – IDEAM

RESOLUCIÓN N.º 1846 del 26 de agosto de 2022

“Por la cual se modifica el alcance de la acreditación otorgado a la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, y se toman otras determinaciones”

de conformidad con los artículos 67 y 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Artículo 8. En contra del presente acto administrativo procede el recurso de reposición, el cual se podrá interponer por su representante o apoderado debidamente constituido, por escrito ante el Director del Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a ella, o a la notificación por aviso, o al vencimiento del término de publicación, según el caso, de conformidad con lo establecido en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Artículo 9. La vigencia del presente acto administrativo terminará en la misma fecha establecida para la vigencia de la acreditación otorgada a la sociedad **BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.**, mediante la Resolución No. 1558 del 10 de julio de 2018, la cual cuenta con acogimiento a la resolución No. 0651 del 18 agosto de 2020, por lo que los efectos de la acreditación estarán plenamente vigentes hasta tanto se resuelva de fondo el trámite de renovación y extensión de la acreditación iniciado mediante Auto No. 0134 del 22 de diciembre de 2021.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D. C., a los 26 días del mes de agosto de 2022.

Yolanda González H.

YOLANDA GONZÁLEZ HERNÁNDEZ
Directora General

	Nombre	Cargo	Firma
Proyectó	Paula Andrea Estrada García	Contratista - Grupo de Acreditación.	Paula Estrada
Revisó	Johana Criollo Alvarado	Contratista - Grupo de Acreditación.	JH
Revisó	Harlem Isabel Duarte Pacheco	Abogada - Grupo de Acreditación.	Harlem Duarte
Revisó	Leonardo Alfredo Pineda Pardo	Coordinador -Grupo de Acreditación	LP
Aprobó	Gilberto Antonio Ramos Suarez	Jefe Oficina Asesora Jurídica	GR
Expediente	201760100100400047E		
Los arriba firmantes declaramos que hemos revisado el presente documento y lo encontramos ajustado a las normas y disposiciones legales y/o técnicas vigentes y por lo tanto bajo nuestra responsabilidad lo presentamos para la firma de la Directora General del IDEAM.			

Radicado: 20226010085641



BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S

N.I.T. 830101160-5

Dirección: Calle 64 H # 71 D 30, Bogotá D.C., Bogotá D.C.

EL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO ICA OTORGA EL REGISTRO COMO LABORATORIO DE:
Control de calidad de alimentos para animales

Número de registro LB0000622022

Expedido el 18 de Mayo de 2018

Se actualiza el registro conforme al artículo 18 de la Resolución ICA no. 093858 del 26 de marzo del 2021

Actualización en el sistema 30 de Septiembre de 2022

con vigencia hasta el 30 de Septiembre de 2032

EN LAS SIGUIENTES SEDES:

BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S / Calle 64 H # 71 D 31 / Bogotá D.C. / Bogotá D.C.

Tipo laboratorio	Tipo de prueba	Tipo de análisis	Analito o espécimen	Matriz	Especie	Técnica analítica
		Determinación	Nitrógeno	Materia prima y producto terminado de alimentos para consumo animal	No aplica	Volumetría
		Determinación	Proteína	Materia prima y producto terminado de alimentos para consumo animal	No aplica	Cálculo
		Determinación	Fibra	Materia prima y producto terminado de alimentos para consumo animal	No aplica	Gravimetría
		Determinación	Carbohidratos	Materia prima y producto terminado de alimentos para consumo animal	No aplica	Cálculo



Tipo laboratorio	Tipo de prueba	Tipo de análisis	Analito o espécimen	Matriz	Especie	Técnica analítica
Control de calidad de alimentos para animales	Análisis físicoquímicos	Determinación	Grasas	Materia prima y producto terminado de alimentos para consumo animal	No aplica	Gravimetría
		Determinación	Acidez	Materia prima y producto terminado de alimentos para consumo animal	No aplica	Volumetría
		Determinación	Humedad	Materia prima y producto terminado de alimentos para consumo animal	No aplica	Gravimetría
		Determinación	Cenizas	Materia prima y producto terminado de alimentos para consumo animal	No aplica	Gravimetría
		Determinación	Calorías	Materia prima y producto terminado de alimentos para consumo animal	No aplica	Cálculo
		Determinación	pH	Materia prima y producto terminado de alimentos para consumo animal	No aplica	Potenciometría
		Recuento	Aerobios mesófilos	Materia prima y producto terminado de alimentos para consumo animal	No aplica	recuento en placa
		Recuento	Aerobios mesófilos	Materia prima y producto terminado de alimentos para consumo animal	No aplica	recuento en placa



Tipo laboratorio	Tipo de prueba	Tipo de análisis	Analito o espécimen	Matriz	Especie	Técnica analítica
	Análisis microbiológicos	Detección	Salmonella spp	Materia prima y producto terminado de alimentos para consumo animal	No aplica	recuento en placa
		Recuento	coliformes	Materia prima y producto terminado de alimentos para consumo animal	No aplica	recuento en placa
		Recuento	coliformes	Materia prima y producto terminado de alimentos para consumo animal	No aplica	recuento en placa
		Recuento	Mohos y Levaduras	Materia prima y producto terminado de alimentos para consumo animal	No aplica	recuento en placa
		Recuento	Esporas de Clostridium sulfito reductor	Materia prima y producto terminado de alimentos para consumo animal	No aplica	recuento en placa
		Detección	Listeria monocytogenes	Materia prima y producto terminado de alimentos para consumo animal	No aplica	recuento en placa
		Recuento	Escherichia coli	Materia prima y producto terminado de alimentos para consumo animal	No aplica	recuento en placa
		Detección	E. coli	Materia prima y producto terminado de alimentos para consumo animal	No aplica	recuento en placa



Tipo laboratorio	Tipo de prueba	Tipo de análisis	Analito o espécimen	Matriz	Especie	Técnica analítica
		Recuento	Clostridium sulfito reductor	Materia prima y producto terminado de alimentos para consumo animal	No aplica	recuento en placa

REPRESENTADO LEGALMENTE POR:

Fernando Murcia Rubiano

Cédula de ciudadanía : 79165996

El titular de este registro está obligado a cumplir los requisitos de la Resolución ICA no.
093858 del 26 de marzo del 2021

SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO

Código de verificación: S2-U2C9Q5H28CWKC

Los datos contenidos en este registro podrán ser verificados a través de la página web del ICA con el código S2-U2C9Q5H28CWKC, este registro carece de validez si los datos verificados a través de la página web no coinciden con los aquí contenidos.



Certificate of Participation

This is to certify that

Biotrends Laboratorios

is a participating member of

Water Microbiology (QWAS)

Proficiency Testing Scheme
Year

2022

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'B. Brookman'.

Brian Brookman

Chief Scientific Officer,
Proficiency Testing
LGC



Certificate of Participation

This is to certify that

Biotrends Laboratorios

is a participating member of

Meat & Fish (QMAS)

Proficiency Testing Scheme
Year

2022

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'B. Brookman'.

Brian Brookman
Chief Scientific Officer,
Proficiency Testing
LGC



MinSalud
Ministerio de Salud
Bogotá, D.C. 2022

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD



BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS

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

INFORMACIÓN

Razón Social:	Biotrends Laboratorios S.A.S
Dirección:	Calle 64H #71D-31
Teléfono:	(601) 7421861
Representante Legal:	Fernando Murcia Rubiano
Fecha de aplicación:	15/12/2022
Fecha de Verificación:	

PERSONAL QUE REALIZA LA VISITA

NOMBRE	CARGO	ENTIDAD

PERSONAL QUE RECIBE LA VISITA

NOMBRE	CARGO	ENTIDAD
Fernando Murcia Rubiano	Gerente/Director Técnico	Biotrends Laboratorios S.A.S
Paola Soler Leon	Jefe de Laboratorio Microbiología	Biotrends Laboratorios S.A.S
Orlando Bernal Chia	Jefe de Laboratorio Fisicoquímica	Biotrends Laboratorios S.A.S
Tania Martin	Responsable SG-SST	Biotrends Laboratorios S.A.S
Erick Torres	Coordinador Talento Humano	Biotrends Laboratorios S.A.S
Jorge Sáenz	Jefe de Logística y Operaciones	Biotrends Laboratorios S.A.S
Camilo Amaya Pinilla	Responsable SGC	Biotrends Laboratorios S.A.S

ALCANCE DE LA VISITA

--



MinSalud
Ministerio de Salud
Bogotá, D.C. 2022

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD



BOGOTÁ
MEJOR
PARA TODOS

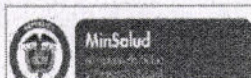
**INSTRUMENTO DE VERIFICACIÓN DE ESTÁNDARES DE CALIDAD EN SALUD PÚBLICA
PARA LABORATORIOS PRIVADOS QUE SE INCORPOREN A LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS**

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

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)	Biotrends Laboratorios cuenta con certificado de acreditación con ONAC bajo la norma NTC/ISO 17025: 2017 con código 18-LAB-050 vigente hasta el 27 de julio de 2024	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	MC-G-001 Manual de calidad numeral 1. Introducción	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.	MC-G-001 Manual de calidad numeral: 5.5 De la estructura de Biotrends	X			3
1.4	A	El laboratorio tiene todos los procedimientos técnicos y administrativos de las pruebas realizadas, desde la toma de muestras, procesamiento y emisión de resultados, documentados y alineados con los formatos establecidos por el (SGC) adoptado por el laboratorio	MC-G-001 Manual de calidad	X			3
1.5	A	El Laboratorio establece directrices y procedimientos que garanticen la protección de la información de los resultados emitidos de manera directa (impreso) o indirecta (vía electrónica, vía telefónica)	P-AS-002 Control de registros	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	MC-G-001 Manual de calidad: (Política de Calidad)	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	MC-G-001 Manual de 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	MC-G-001 Manual de calidad (se socializa en inducción, charlas y publicada en página web y físicas)	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.	P-AS-003 Auditorías	X			3
1.10	A	El laboratorio realiza aseguramiento de la calidad para todas las pruebas que realiza.	El laboratorio cuenta con el procedimiento P-DT-005 "Aseguramiento de validez de los resultados" en el que se definen los diferentes controles de calidad que se realizan para el control de las pruebas analíticas ejecutadas.	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.	P-AS-002 Control de registros	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.	P-G-001 Revisión por la dirección	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.	P-DC-001 Compras	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.	P-DC-001 Compras	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.	P-DC-001 Compras	X			3
1.16	C	El laboratorio implementa y desarrolla una política de la Administración del Riesgo a través de planes que garanticen el cumplimiento de su misión y objetivos dentro de la organización.	P-AS-010 GESTION DE LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES	X			1
Puntaje máximo		45	Puntaje mínimo	43	Puntaje Obtenido		45



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

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 cuenta con manual de perfiles de puestos de trabajo, con el personal administrativo, técnico y profesional, con el debido nivel de competencia para el desarrollo de las funciones asignadas de acuerdo al cargo.	S DE CARGO Y ORGANIGRAMA (CARGOS Y AREAS)	X			3	
2.2	A	El laboratorio cuenta con un profesional designado para coordinar y dirigir las actividades desarrolladas por la organización.	HOJA DE VIDA FERNANDO MURCIA(DIRECTOR TECNICO), ORLANDO BERNAL (JEFE DE LABORATORIO FISICOQUIMICA), SOLER (JEFE DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA)	X			3	
2.3	A	El personal que realiza tareas específicas en el área administrativa y de apoyo operativo al laboratorio, está calificado sobre la base de una formación y experiencia apropiada, demostradas según el cargo lo requiera	FICHAS DE CARGO AUXILIARES Y ANALISTAS DE LABORATORIO	X			3	
2.4	A	El Laboratorio cuenta con profesionales con formación y experiencia demostrable en las áreas que se desempeñen.	LISTADO DE PERSONAL DE LABORATORIOS (ANALISTAS PROFESIONALES)	X			3	
2.5	A	Desde la dirección o coordinación del laboratorio está asignado un responsable de calidad con autoridad delegada para implementar y hacer seguimiento a los requisitos de las normas de calidad en todo el laboratorio.	FICHA DE CARGO: RESPONSABLE SGC HOJA DE VIDA CAMILO AMAYA	X			3	
2.6	A	El laboratorio documenta e implementa los procesos de entrenamiento e inducción para todo el personal que ingresa o cambia de actividad.	P-TH-005 ENTRENAMIENTO, EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO Y AUTORIZACIÓN DEL PERSONAL TÉCNICO	X			3	
2.7	A	El personal que integra el laboratorio participa en programas de educación continuada o capacitaciones técnicas con periodicidad mínima semestral	P-TH-007 CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	X			3	
2.8	A	Desde la dirección o coordinación del laboratorio está asignado un líder técnico con conocimiento y autoridad delegada para la supervisión del cumplimiento de los requisitos técnicos desarrollados en los diferentes ensayos.	FICHA DE CARGO: DIRECTOR TECNICO HOJA DE VIDA FERNANDO MURCIA	X			3	
2.9	B	El laboratorio dispone de personal de apoyo para mantenimiento general de sus instalaciones, de forma permanente.	FICHAS DE CARGO DE SERVICIOS GENERALES	X			2	
Puntaje máximo		26	Puntaje mínimo	23	Puntaje Obtenido			26

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 físicoquímico y microbiológico de alimentos, bebidas alcohólicas y medicamentos.	BIOTRENDS LABORATORIOS CUENTA COMO EVIDENCIA FOTOGRAFÍAS: Lab F.Q 4to piso Ingreso ala derecha // Lab F.Q 4to piso Ingreso ala izquierda // Lab MB Ingreso Principal 3er Piso // Esclusa de Personal Lab MB 3er piso	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.	LICENCIA DE CONSTRUCCION N° LC 09-4-0690 DE 03 DE JULIO 2009	X			2
3.3	A	El laboratorio cuenta con un área específica para pesaje que cumple con los niveles mínimos de estabilidad requeridos (vibración).	BIOTRENDS LABORATORIOS CUENTA COMO EVIDENCIA FOTOGRAFÍAS: Ingreso Area Pesaje Lab F.Q. // Area de Pesaje Lab F. Q. // Balanza LB-002 // Balanza LB-552	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.	F-AA-002 CONTROL DE TEMPERATURA AMBIENTAL // F-AA-036 CONTROL HUMEDAD RELATIVA DE AMBIENTES // P-AA-005 CONTROL Y/O MONITOREO DE CONDICIONES AMBIENTALES DE LABORATORIOS	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.	BIOTRENDS LABORATORIOS CUENTA COMO EVIDENCIA Documento PDF: Iluminación y Requerimientos Eléctricos Laboratorio Físicoquímica (Incluye Fotografías y descripción de cada una de las áreas del laboratorio) // Iluminación y Requerimientos Eléctricos Laboratorio Microbiología (Incluye Fotografías y descripción de cada una de las áreas del laboratorio)	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.	BIOTRENDS LABORATORIOS CUENTA COMO EVIDENCIA Documento PDF: Tomas de Agua y Desagües Laboratorio Físicoquímica (Incluye Fotografías y descripción) // Tomas de Agua y Desagües Laboratorio Microbiología (Incluye Fotografías y descripción)	X			1
3.7	A	El laboratorio cuenta con áreas separadas e independientes para el lavado de material para las áreas de microbiología y físicoquímico de alimentos y medicamentos.	BIOTRENDS LABORATORIOS CUENTA COMO EVIDENCIA FOTOGRAFÍAS: Area de Lavado Lab F.Q. 4to piso // Area de Lavado Lab MB 3er piso... P-AA-046 LAVADO DE MATERIAL DE FISICOQUIMICA Y AMBIENTAL // P-AA-034 LAVADO DE MATERIAL DE LABORATORIO	X			3
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.	BIOTRENDS LABORATORIOS CUENTA COMO EVIDENCIA Documento PDF: Sistemas de Ventilación Biotrends Laboratorios S.A.S. (Incluye Fotografías y descripción)	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 requieren ser almacenadas.	P-LF-056 INGRESO, MANIPULACION Y DISPOSICION DE ITEMS DE ENSAYO EN FISICOQUIMICA. // P-LM-002 MANEJO DE ITEMS DE ENSAYO DENTRO DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA	X			2

3.10	B	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento en condiciones adecuadas de: documentos, registros, resultados tanto en medio físico como archivos electrónicos.	P-AS-001 Control de documentos // P-AS-002 Control de registros	X			2
3.11	C	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento en condiciones adecuadas para asegurar la continua integridad de: elementos, insumos y reactivos.	BIOTRENDS LABORATORIOS CUENTA COMO EVIDENCIA FOTOGRAFÍAS: Ingreso Área General de Almacenamiento de Reactivos // Almacenamiento Reactivos Corrosivos e Inflamables // Almacenamiento Reactivos Oxidantes y Corrosivos // Almacenamiento Reactivos Tóxicos // Almacenamiento Reactivos No Peligrosos // Ingreso Área Reactivos Controlados por Estupefacientes // Almacenamiento Reactivos Controlados por Estupefacientes // Almacenamiento Medios de Cultivo Lab MB // Almacenamiento Medios de Cultivo 2 Lab MB... DOCUMENTOS: P-MN-002 SELECCIÓN, REGISTRO, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE INTERNO Y UTILIZACIÓN DE LOS PATRONES Y MATERIALES DE REFERENCIA // P-LF-084 CLASIFICACIÓN, ALMACENAMIENTO Y REGISTRO DE REACTIVOS Y SOLUCIONES EN EL LABORATORIO FÍSICOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y AMBIENTAL // P-AA-032 MANEJO DE MEDIOS DE CULTIVO EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	X			1

DOTACIÓN Y MANTENIMIENTO

Item	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.	BIOTRENDS LABORATORIOS CUENTA COMO EVIDENCIA FOTOGRAFÍAS: Personal Lab. FQ con Dotación-EPP // Personal Lab. MB con Dotación-EPP... DOCUMENTOS: P-DT-001 INGRESO DE PERSONAL AL 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.	F-MN-043 Hoja de vida de equipos o instrumentos // F-MN-001 PLAN DE METROLOGÍA	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. Esta se conoce y está disponible para el usuario.	Lista de Guías disponibles para el Manejo Equipos G-MN-...	X			3
3.15	A	El laboratorio cuenta con un plan metrológico para garantizar el adecuado funcionamiento de los equipos y la seguridad de las mediciones.	F-MN-001 PLAN DE METROLOGÍA	X			3
3.16	C	El laboratorio tiene registro del mantenimiento realizado a sus instalaciones físicas de forma periódica y por personal idóneo.	CONTRATO DE MANTENIMIENTO	X			1
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.	P-AS-001 Control de documentos // P-AS-002 Control de registros // P-AS-006 MATRIZ DE COMUNICACIONES	X			2
3.18	C	El laboratorio cuenta con programas periódicos de mantenimiento, actualización y protección de software.	CONTRATO CON PROVEEDOR (SOFIA)	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.	P-AS-002 CONTROL DE REGISTROS	X			1
Puntaje máximo		40	Puntaje mínimo	36	Puntaje Obtenido		40

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

Item	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 "ítema" de ensayo" y tiempos de entrega de resultados, en condiciones de calidad, seguridad, oportunidad y eficiencia.	P-RI-001 INGRESO DE ÍTEMS DE ENSAYO AL SOFTWARE // P-RI-002 RECEPCIÓN Y MANEJO DE ÍTEMS DE ENSAYO // P-RI-003 RECEPCIÓN, MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DE ÍTEMS DE ENSAYO, MUESTRAS Y CONTRA-MUESTRAS CORRESPONDIENTES A AGUA NO POTABLE	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.	G-CM-011 TRANSPORTE, CUSTODIA Y ENTREGA DE ÍTEMS DE ENSAYO // P-CM-016 MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO EN BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S. // P-LM-002 MANEJO DE ÍTEMS DE ENSAYO DENTRO DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA // P-RI-002 RECEPCIÓN Y MANEJO DE ÍTEMS DE ENSAYO // F-CM-006 COMPROBANTE DE TOMA, CUSTODIA, TRANSPORTE Y/O RECEPCIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO (SÓLIDOS Y LÍQUIDOS) (SÓLIDOS Y LÍQUIDOS) // F-CM-012 COMPROBANTE DE TOMA, CUSTODIA, TRANSPORTE Y/O RECEPCIÓN DE MUESTRAS/ÍTEMS DE LA MATRIZ AGUA	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.	F-TH-021 V08D2022-07-20 ENTRENAMIENTO, EVALUACIÓN DE COMPETENCIA Y AUTORIZACIÓN PARA ANALISTAS DE LABORATORIO // F-TH-030 SUPERVISIÓN DE LA COMPETENCIA ANALISTAS DE LABORATORIO // P-TH-005 ENTRENAMIENTO, EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO Y AUTORIZACIÓN DEL PERSONAL TÉCNICO // P-TH-007 CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	X			2
4.4	A	El laboratorio tiene establecidos procedimientos para la verificación de la trazabilidad de las muestras.	P-RI-001 INGRESO DE ÍTEMS DE ENSAYO AL SOFTWARE // P-RI-002 RECEPCIÓN Y MANEJO DE ÍTEMS DE ENSAYO // P-CM-016 MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO EN BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.	X			3

4.5	A	El Laboratorio dispone de procedimientos que especifican las condiciones de <u>recepción, radiación y almacenamiento</u> de muestras bajo parámetros de Bioseguridad, oportunidad, control de temperatura (cadena de frío), y medios de conservación.	P-RI-002 RECEPCIÓN Y MANEJO DE ÍTEMS DE ENSAYO // P-CM-016 MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO EN BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S. // F-CM-006 COMPROBANTE DE TOMA, CUSTODIA, TRANSPORTE Y/O RECEPCIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO (SÓLIDOS Y LÍQUIDOS) // F-CM-012 COMPROBANTE DE TOMA, CUSTODIA, TRANSPORTE Y/O RECEPCIÓN DE MUESTRAS/ÍTEMS DE LA MATRIZ AGUA	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.	G-CM-011 TRANSPORTE, CUSTODIA Y ENTREGA DE ÍTEMS DE ENSAYO // P-RI-002 RECEPCIÓN Y MANEJO DE ÍTEMS DE ENSAYO // P-CM-001 TOMA DE ÍTEMS DE ENSAYO	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 esta ajustado a la especificidad y grado de complejidad del mismo además está disponible para todo el personal	P-DT-002 NORMAS DE SEGURIDAD EN EL LABORATORIO// P-DT-006 MANUAL DE BIOSEGURIDAD // P-LF-064 CLASIFICACIÓN, ALMACENAMIENTO Y REGISTRO DE REACTIVOS Y SOLUCIONES EN EL LABORATORIO FÍSICOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y AMBIENTAL	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.	BIOTRENDS LABORATORIOS CUENTA COMO EVIDENCIA FOTOGRAFÍAS: Personal Lab. FQ con Dotación-EPP // Personal Lab. MB con Dotación-EPP... DOCUMENTOS: P-DT-001 INGRESO DE PERSONAL AL LABORATORIO // P-DT-002 NORMAS DE SEGURIDAD EN EL LABORATORIO // P-DT-006 MANUAL DE BIOSEGURIDAD// F-TH-006 ENTREGA DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL, IMPLEMENTOS DE TRABAJO Y DOTACIÓN PERSONAL	X			3
5.3	A	El laboratorio tiene un Manual o plan de gestión integral para el manejo de los residuos (PGRHS) generados en sus diferentes secciones y áreas de trabajo, ajustado a su grado de complejidad y de acuerdo a la normatividad vigente	P-DT-003 PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS	X			3
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)	P-DT-003 PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS	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.	P-DT-003 PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS	X			2
5.6	A	El Laboratorio realiza todos los procesos de tratamiento de residuos infecciosos, químicos, y radiactivos con gestores externos autorizados por la autoridad ambiental competente, sin que esto excluya el pre tratamiento in situ de los residuos como medida de bioseguridad o principio de precaución de impacto ambiental (ley 99 de 1993)	P-DT-003 PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS	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.	P-DT-003 PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS	X			3
5.8	B	El Laboratorio tiene un área de almacenamiento central de residuos	BIOTRENDS LABORATORIOS CUENTA COMO EVIDENCIA FOTOGRAFÍAS: Ingreso Zona Almacenamiento Central de Residuos // 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.	BIOTRENDS LABORATORIOS CUENTA COMO EVIDENCIA FOTOGRAFÍAS: Tanque Residuos HPLC Lab FQ // Tanque Residuos Basicos Lab FQ // Tanque Residuos Ácidos Lab FQ // Disposición	X			2
5.10	C	El laboratorio diligencia los registros de cuantificación de residuos (RH1)	F-AA-019 . FUENTES DE GENERACIÓN Y CLASES DE RESIDUOS (Anexo 3) // P-DT-003 PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS	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	BIOTRENDS LABORATORIOS CUENTA COMO EVIDENCIA EL REGISTRO DE VERTIMIENTOS N° SRHS-00648 DEL 9 DE NOVIEMBRE DE 2016	X			1
5.12	C	Las instalaciones del laboratorio disponen de duchas, lava manos y lava ojos, de fácil acceso para el personal.	BIOTRENDS LABORATORIOS CUENTA COMO EVIDENCIA FOTOGRAFÍAS: Ducha y Lava ojos FQ 1 // Ducha y Lava ojos FQ 2 // Lava Ojos FQ 2 Activado // Lavamanos Auxiliar MB // Lavamanos Ingreso MB // Baño Mujeres Lab FQ // Baño Hombres Lab FQ	X			1
Puntaje máximo 26 Puntaje mínimo 23				Puntaje Obtenido			26

6. PROCESOS PRIORITARIOS

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

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).	F-AS-003 ASISTENCIA CHARLAS INFORMATIVAS, CAPACITACIONES O DIFUSIONES	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	BIOTRENDS LABORATORIOS CUENTA COMO EVIDENCIA CON: Procedimientos, validaciones y MC-G-001 MANUAL DE CALIDAD numeral 7.2	X			3
6.3	A	El laboratorio realiza las pruebas básicas para medicamentos de acuerdo a lineamientos del Invima.	En el Laboratorio NO SE REALIZAN analisis de medicamentos			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, Diligenciar el Formato P-008-SS-LAB-F003	BIOTRENDS LABORATORIOS CUENTA COMO EVIDENCIA EL P-008-SS-LAB-F003	X			3
6.5	A	El laboratorio participa en la Evaluación Externa Directa e Indirecta del Desempeño (EED/VEID) 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.	Biotrends Laboratorios cuenta con resultados de participación en pruebas de Evaluación Externa Directa e Indirecta del Desempeño (EED/VEID) realizadas por el laboratorio de salud pública de la Secretaría Distrital de Salud	X			3
6.6	B	El laboratorio participe en programas de capacitación, de asistencias técnicas y demás actividades convocadas por el laboratorio de Salud Pública y el Invima.	BIOTRENDS LABORATORIOS CUENTA COMO EVIDENCIA actas de participación a las reuniones de la red de laboratorios de la Secretaría Distrital de Salud.	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.	P-G-003 IDENTIFICACIÓN Y GESTIÓN DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL	X			3
6.8	A	El Laboratorio participa en proyectos de investigación convocados por el Invima o Laboratorio de Salud Pública.	NO APLICA			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.	BIOTRENDS LABORATORIOS CUENTA COMO EVIDENCIA fichas de análisis en las que se encuentran establecidos los tiempos de duración de la ejecución de los análisis.	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).	Se realiza ingreso de información de no cumplimiento al sistema de información SILASP de la Secretaría Distrital de Salud.	X			3
6.11	A	Informar al usuario/cliente sobre las técnicas aplicadas, así como el alcance de la medición que satisface sus necesidades.	P-DC-001 Compras	X			3
6.12	C	El laboratorio participa en pruebas interlaboratorio internacionales.	BIOTRENDS LABORATORIOS cuenta con certificados de participación en pruebas de ensayos de aptitud	X			1
6.13	C	El laboratorio realiza reactivo-vigilancia de acuerdo a la normatividad vigente y reporta sus hallazgos.	P-DT-018 REACTIVO-VIGILANCIA	X			1
Puntaje máximo		34	Puntaje mínimo	31	Puntaje Obtenido		34

7. CONCEPTO POR CRITERIOS

Item	CRITERIO	PUNTAJE MAXIMO	PUNTAJE MINIMO	PUNTAJE OBTENIDO	CUMPLE	NO CUMPLE	*Puntaje según Plan de mejoramiento de LSP
1	Organización y Gestión	45	43	45	X		
2	Talento Humano	26	23	26	X		
3	Infraestructura y Dotación	40	36	40	X		
4	Referencia y Contrareferencia	16	14	16	X		
5	Bioseguridad y manejo de Residuos	26	23	26	X		
6	Procesos Prioritarios	34	31	34	X		
Total N° de Criterios				167	X		

*Días Calendario

8. CONCEPTO FINAL

☒	Cumple Físicoquímico	☐	No Cumple Físicoquímico	☐	En Plan de mejoramiento Físicoquímico	☐	Suspensión de metodología (s) Físicoquímico
☒	Cumple Microbiología	☐	No Cumple Microbiología	☐	En Plan de mejoramiento Microbiología	☐	Suspensión de metodología (s) Microbiología
☐	Cierre de Área Físicoquímico			☐	Cierre de Área Microbiología		

9. MEDIDA SANCIONATORIA

DESCRIPCIÓN	SI	NO
Cierre Temporal		
Cierre Definitivo		
Cierre de áreas		
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 cerrado por la autoridad sanitaria correspondiente de acuerdo al numeral 7 del presente documento, lo cual deben presentar el plan de acción a la autoridad pertinente dentro del plazo establecido en el presente documento.

10. OBSERVACIONES

11. PERSONAL QUE SUSCRIBE EL PRESENTE DOCUMENTO

[illegible]

Bogotá 2023-02-13

SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD 13-02-2023 10:33:21

2023ER6370 O 1 Fol:4 Anex:0 R:2

ORIGEN: BIOTRENDS LABORATORIOS/FERNANDO MURCIA RUBI

DESTINO: 012300.SUBDIRECCION DE LABORATORIO DE SALUD PI

TRAMITE: CARTA-REMISION

ASUNTO: ADM/ INFORMACION MARCO DEL DECRETO 2323 DE 20

Señores,

SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD

Atn: Dra. Mary Luz Gómez Mayorga

Gestión de calidad

Respetada Dra. Mary Luz Gómez,

Cordial saludo,

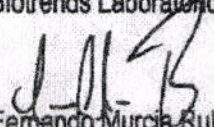
Biotrends Laboratorios informa que en el marco del Decreto 2323 de 2006 y la Resolución 1619 de 2015, el Laboratorio de Salud Pública (LSP) de la Secretaría Distrital de Salud (SDS), verificó el cumplimiento de dichos estándares en las instalaciones de Biotrends Laboratorios garantizando el adecuado funcionamiento y operación en las líneas estratégicas del laboratorio para la vigilancia en salud pública, la gestión de la calidad y la prestación de servicios, por medio del auto diagnóstico evidenciándose en la herramienta INSTRUMENTO DE VERIFICACIÓN DE ESTÁNDARES DE CALIDAD EN SALUD PÚBLICA PARA LABORATORIOS PRIVADOS QUE SE INCORPOREN A LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS el cual da una puntuación del 100% de cumplimiento de los requerimientos vigentes al presente año.

Dando continuidad a la anterior información, Biotrends laboratorios mantiene y ratifica su interés en mantener el cumplimiento de la normatividad legal vigente y es por tal razón que amablemente solicitamos a ustedes una visita a nuestras instalaciones o un nuevo documento que identifique ante clientes administraciones, entidades regulatorias y partes interesadas, que Biotrends Laboratorios da conformidad a los estándares de la resolución 1619 del 2015.

Quedamos atentos a su pronta respuesta.

Cordialmente,

Biotrends Laboratorios S.A.S



Fernando Murcia Rubiano
Gerente



Biotrends
LABORATORIOS
NIT. 890.101.160-5