INFORMACIÓN

Razón Social	ALLCHEM COMPAÑIA LTDA
Dirección:	Transversal 39 No. 20A - 72
Teléfono:	7450682
Representante Legal:	RAFAEL PEREZ
Fecha de aplicación:	27 y 28 de junio de 2016
Fecha de Verificación:	Segun programacion

PERSONAL QUE REALIZA LA VISITA

NOMBRE	CARGO	ENTIDAD
Sandra Castañeda	Profesional Especializado	Laboratorio de Salud Pública de Bogotá - SDS
Jenny Otalora	Profesional Universitario	Laboratorio de Salud Pública de Bogotá - SDS
Laura Ramirez	Profesional Universitario	Laboratorio de Salud Pública de Bogotá - SDS
Javier Sanchez	Profesional Universitario	Laboratorio de Salud Pública de Bogotá - SDS

PERSONAL QUE RECIBE LA VISITA

NOMBRE	CARGO	ENTIDAD
Claudia Mireya Abello	Ingeniera quimica	Allchem ltda
Monica Montilla	Ingeniera ambiental	Allchem ltda
Nidia Gómez	Quimica	Allchem ltda
Martha Cely	Quimica	Allchem ltda
Juan Martinez	Bacteriologo	Allchem ltda

ALCANCE DE LA VISITA

Aplicación de estándares de Calidad de la Resolución 1619 de 2015 al Laboratorio de Bromatología. (Areas de fisico quimico y microbiologia de alimentos)

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

LABORATORIOS DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

1.ORGANIZACIÓN Y GESTION

Comprenden aquellos aspectos administrativos y de gestión que hacen referencia al funcionamiento y los procesos que garantizan la realización de todas las actividades correspondientes al quehacer de los laboratorios, con eficiencia, calidad y oportunidad

COD	TIPO	REQUISITO	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACIÓN			PUNTAJE
				C	NC	NA	
1.1	A	El laboratorio cuenta con certificación o acreditación de su sistema de gestión de calidad (BPL/ISO17025) (si contesta si continúe con la pregunta 1.16)	La evidencia presentada en este numeral, corresponde a documentos que extienden el alcance de la acreditación para estudios y análisis ambientales, otorgada por la IDEAM. Resolucion 2886 de 15 de octubre 2015. Resolucion ICA control de calidad de alimentos para animales resolucion 00003871 del 12-04-2016		x		0
1.2	A	El Laboratorio establece e implementa un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) buscando garantizar que los procesos y procedimientos que se realizan cumplan las normas, logren los objetivos, y satisfagan cabalmente las expectativas de los beneficiarios del servicio, de acuerdo a su competencia (si contesta si continúe con la pregunta 1.16)	El laboratorio evidencia este numeral con el documento Manual de Calidad, hace referencia a la implementación de las normas ISO NTC 9001:2015 "Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos" y la norma ISO/NTC/IEC 17025:2005 "Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración". El documento esta ubicado version digital Manual de calidad M001 v 11 codificacion interna del documento. Define actividades para alimentos de origen animal y humano en el alcance.	x			3
1.3	A	El Laboratorio esta 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	El laboratorio anexa organigrama documento Manual de calidad M001 numeral 4.1.5.5 " Organización y estructura de gestion de laboratorio", y se describen las funciones del gerente, director tecnico y/director de calidad y metrologia. Cada laboratorio cuenta con tres personas (profesional, analista y auxiliar)	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	El laboratorio presenta como evidencia la imagen del listado de procedimientos de gestion y tecnicos, identificados desde PT.LM001 al PTLM029 (MB). Documentos de gestion identificados de PA-SG 001 al PA-SG016. Procedimientos- de bromatologia FQ PT- LB 001 hasta PTLB064	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)	La actividad esta descrita en el documento ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS codigo PA SG002 NUMERAL 5.5 PROTECCION DE INFORMACION. Actualmente cuenta con contrato con un tercero (firma externa)	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 cuenta con un procedimiento documentado de seleccion entrenamiento y capacitacion del personal PA -DE--004 V 3 . Evidencia control de asistencia a CapaCITACION DOCUMENTO F3. DE-004 mayo 26 de 2016. EVIDENCIA DE CAPACITACION PERSONAL NUEVO SANDRA MORA INGRESO 24-06-2016 REGISTRO INDUCCION DE PERSONAL F1-DE 004.	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	REGISTROS DE CAPACITACION SOBRE EL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD. EL PERSONAL CONOCE LA POLITICA DE CALIDAD Y LA NORMA USADA PARA SUS SISTEMA DE GESTION	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 envia como evidencia la sección del manual de calidad que contiene la politica de calidad, la cual contiene alcance del sistema de gestión, políticas del SGC, Política de Calidad, Objetivos de calidad y compromiso de la dirección. Evidencia control de asistencia a CapaCITACION DOCUMENTO F3. DE-004 mayo 26 de 2016	X			3
1.9	A	El Laboratorio tiene definido dentro en el sistema de gestión de calidad un plan de auditorias internas, con periodicidad mínima anual para sus procesos.	Formato programacion de auditorias codigo F5 SG007. Se anexa procedimiento de auditorias internas CÓDIGO: PA – SG - 007. Anexo informe de auditoria realizada en abril de 2015 matriz de aguas. AUDITORIA DE JUNIO DE 2016 PARA TODA EL AREA INCLUYENDO MB. PRESENTAN PLAN DE AUDITORIA PARA ALGUNOS ANALISIS DE BROMATOLOGIA PARA EL AÑO 2016	X			3

1.10	A	El laboratorio realiza aseguramiento de la calidad para todas las pruebas que realiza.	Anexa procedimiento de aseguramiento de calidad CÓDIGO: PA-SG-015 en el numeral 5.1.2 participacion en interlaboratorios. Se describe el uso cartas de control, pruebas de duplicados,verificacion de equipos etc .Las imagenes relacionadas con cartas de control. SE EVIDENCIA PRUEBA DE DESEMEMPEÑO FAPAS CON ACREDITACION ISO 17043 DE 2010 PROCEDIMIENTO USO ,TRANSPORTE Y CONSERVACION DE MATERIAL DE REFERENCIA PT MM 003, ESTE NO INCLUYE CEPAS DE REFERENCIA COMO PATRONES.	x			3
1.11	A	El Laboratorio realiza control documental del archivo físico y magnético preservado de acuerdo a la normatividad vigente y las tablas de retención documental establecidas en la institución.	SE ANEXA PROCEDIMIENTO DE ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS PA-SG-002 numeral 5.5 .1 PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN No se especifica el tiempo de retencion de esta informacion (archivos) SE ENCONTRO COMO HALLAZGO COMO AUDITORIA INTERNA DE ABRIL 18- 10 DE 2016	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.	ANEXAN INDICADORES DE CALIDAD Y METROLOGÍA 2016 SE ENCUENTRAN RELACIONADOS LA EVALUACIÓN DE INDICADORES EN REVISION POR LA DIRECCION PA-DE 003 V3	x			3
1.13	A	El laboratorio gestiona la dotación de equipos, reactivos, estándares e insumos suficientes para realizar las actividades requeridas en la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones, en cada área.	SE ANEXA PROCEDIMIENTO CÓDIGO: COMPRAS DE INSUMOS Y SUMINISTROS PA – DE - 002. V06 SE EVIDENCIA CARPETA CON REGISTROS SOLICITUD DE REQUERIMIENTOS Y COMPRAS F5 DE 002 REGISTRO V4 ORDEN DE COMPRA F6 DE 002. EMPRESA DE CALIBRACION DE EQUIPOS SE SELECCIONA CM Y CIA LTDA EN EL PROCEDIMIENTO PT-MM-002 (MANTENIMIENTO, CALIBRACIÓN Y CALIFICACIÓN DE EQUIPOS) SE ENCUENTRA LA TIEMPOS ESTABLECIDOS PARA ESTAS ACTIVIDADES Y SEGUN FRECUENCIA SE AJUSTA EL CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO . EVIDENCIA CRONOGRAMA PARA EL 2016 F1-MM-002 V3	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.	"Procedimiento de manejo, codificacion y almacenamiento de reactivos" PT MM-001 V3 . SE EVIDENCIA REGISTRO DE INVENTARIO Y CLASIFICACION DE DE REACTIVOS F1 -MM-001 V1 ESTE SE ACTUALIZA CADA VEZ QUE LLEGAN REACTIVOS	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 presenta como evidencia solicitudes de cotizacion de reactivos y servicios de analisis. Presenta tambien los certificados que autorizan a dichas empresas a ofrecer tales servicios. EN EL PROCEDIMIENTO COMPRAS DE INSUMOS Y SUMINISTROS PA – DE - 002. V06 SE DESCRIBE SEGUN NECESIDAD EL ANALISTA ENCARGADO DE CADA PARAMETRO REGISTRA EN EL FORMATO F5 DE 002 V4 Y EL DIRECTOR TECNICO SOLICITA Y APRUEBA LA COMPRA DEL	x			3
1.16	A	El laboratorio implementa y desarrolla una política de la Administración del Riesgo a través de planes que garantizan el cumplimiento de su misión y objetivos dentro de la organización.	El laboratorio presenta el panorama de riesgos del laboratorio y dos presentaciones de Power Point sobre riesgos laborales. SE EVIDENCIA VISITA DE BOMBEROS REVISION TECNICA RIESGO MODERADO 22-02 DEL 2016 VIGIENCIA ANUAL . PRESENTA PLAN DE EMERGENCIAS DEL LABORATORIO DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTION Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO SIN CODIGO DEL SISTEMA DE GESTION .TODO EL GRUPO MANEJA ARL COLPATRIA. CLASIFICACION DE RIESGO PARA EL PERSONAL ANALISTA NIVEL 5 Y ADMINISTRATIVO NIVEL 3. SE INCLUYEN LOS PASANTES EN LA ARL . DOCUMENTO DE PANORAMA DE RIESGOS F1M-006 V3.	x			3
						TOTAL		44
			TOTAL ESPERADO 47			MÍNIMO		42

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 C	EVALUACIÓN NC	EVALUACIÓN NA	PUNTAJE
2.1	A	El laboratorio cuenta con certificación o acreditación de su sistema de gestión de calidad (ISO17025) (si contesta si continúe con la pregunta 2.9).	La evidencia presentada en este numeral, corresponde a documentos que exteriden el alcance de la acreditación para estudios y análisis ambientales, otorgado por la IDEAM Resolucion 2886 de 15 de octubre 2015. Resolucion ICA control de calidad de alimentos para animales resolucion 00003671 del 12-04-2016		x		0
2.2	A	El Laboratorio cuenta con manuel 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.	Se decriben las funciones y los cargos en el documento MANUAL DE FUNCIONES Y PERFILES CODIGO: M-003. V 10. SE VERIFICAN PERFIL DE JEFE DE MICROBIOLOGIA, EN EL DOCUMENTO SE EVIDENCIA QUE SE INCLUYEM OTROS PROFESIONES PARA ESTE CARGO. SE SUGIERE actualizar el perfil del cargo para el laboratorio de MB (educación: Profesional en Microbiología, Química de alimentos, Química con especialización en microbiología, o en Ingeniería química especializado en microbiología) Y PARA EL ANALISTA DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA (Educación: Tecnólogo en control de alimentos o estudiante en práctica de microbiología, bacteriología con énfasis en microbiología industrial). el tecnologo no esta capacidad técnica para analisis de microbiologia de alimentos debe ser reevaluado el parfil. deben que dar claras las actividades actuales con respecto a las declaradas en el manual yo que son diferentes a las descritas en las autorizaciones . Jefe de laboratorio de química se describe como profesional en quimica, alimentos o profesiones afines,el señor Jaime Ernesto Gonzalez, cumple funciones de analista	x			3
2.3	A	El laboratorio cuenta con un profesional designado para coordinar y dirigir las actividades desarrolladas por la organización.	El laboratorio aporta MANUAL DE FUNCIONES Y PERFILES CÓDIGO: M-003., Segun la evidencia AUTORIZACIÓN R1-MF autoriza como Director Y Coordinador de produccion Nidya Gómez Velazco perfil quimico , actualizar manual de funciones de acuerdo a la ultima autorizacion de 22-02- 2016 codigo F6 DE 004 V1. La profesional Claudia Mireya Bello (ingeniera quimica) es el director de aseguramiento de calidad y metrologia	x			3
2.4	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	MANUAL DE FUNCIONES Y PERFILES CÓDIGO M-003. En el se especifica el nivel educativo para cada cargo. El laboratorio aporta como evidencia las hojas de vida de los funcionarios del laboratorio. Personal de apoyo " tecnologia en control de calidad de alimentos del SENA" que se desempeña como auxiliar de bromatologia-Eva MArtinez. El señor Marco Antonio cely responsable servicios generales y mantenimiento con contrato vigente	x			3

2.5	A	El Laboratorio cuenta con **profesionales** con formación y experiencia demostrable en las áreas que se desempeñen.	El laboratorio aporta como evidencia el MANUAL DE FUNCIONES Y PERFILES CÓDIGO: M-003 Así como una matriz que condensa la información mas relevate en lo que respecta a formación académica y experiencia laboral del personal técnico que comprende el laboratorio incluir capacitaciones sobre los sistemas de gestion del laboratorio.se evidencia autorizaciones para desempeñar cargos	x				3
2.6	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	MANUAL DE FUNCIONES Y PERFILES CÓDIGO: M-003 El laboratorio muestra como evidencia los soportes de la hoja de vida de Claudia Mireya Bello como responsable del director de calidad y metrologia.	x				3
2.7	A	El laboratorio documenta e implementa los procesos de entrenamiento e inducción para todo el personal que ingresa o cambia de actividad.	El laboratorio aporta como evidencia el PROCEDIMIENTO DE SELECCION, ENTRENAMIENTO Y CAPACITACION DEL PERSONAL PA – DE - 004 . SE EVIDENCIA REGISTROS EN F1-DE-004 RESULTADO DE LA INDUCCION AL PERSONAL CORRESPONDIENTE SANDRA MORA NO HAY EVIDENCIA COMPLETA DE LAS EVALUACIONES ESCRITAS POST CAPACITACION DEL AÑO 2015 DE TODO EL PERSONAL CAPACITADO.		X			0
2.8	A	El personal que integra el laboratorio participa en programas de educación continuada o capacitaciones técnicas con periodicidad mínima semestral	El laboratorio presenta CRONOGRAMA DE CAPACITACIÓN COD. F2-DE-004 para el año 2015,PERO NO SE ANEXA CRONOGRAMA DE CAPACITACION PARA EL 2016 PRESENTAN CRONOGRAMA DE CAPACITACIÓN F2-DE-004 PARA AÑO 2016	X				3
2.9	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 muestra como evidencia en el organigrama el funcionamiento de un comité tecnico M-001 v 11 toma decisiones de ingerencia estrictamente técnica en las areas de interes Esta definido un Director y COORDINADOR DE PRODUCCION a cargo de la profesional en quimica Nidya Gómez Velazco y anexa su hoja de vida. Autorizacion de 22-02- 2016 codigo F6 DE 004 V1	x				3
2.10	B	El laboratorio dispone de personal de apoyo para mantenimiento general de sus instalaciones, de forma permanente.	El laboratorio muestra como evidencia los soportes de vinculacion del personal de mantenimiento y servicios generales,Y SE EVIDENCIAN HOJAS DE VIDA DEL PERSONAL DE SERVICIOS GENERALES MARCO ANTONIO CELY, ASEO RUTH LARROTA Y SE REVISA CONTRATOS DE VINCULACIÓN	x				2
						TOTAL		23
			TOTAL ESPERADO 29			MINIMO		24

3.INFRAESTRUCTURA Y DOTACION

Se refiere a los requisitos mínimos de las instalaciones físicas en cuanto a organización de secciones y áreas funcionales del espacio físico donde se desarrollan las actividades del laboratorio con su respectiva dotación, mantenimiento y sistemas de comunicacion y registro.

INSTALACIONES

COD	TIPO	REQUISITO	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACIÓN C	NC	NA	PUNTAJE
3.1	A	El laboratorio cuenta con áreas separadas o independientes para el análisis fisicoquímico y microbiológico de alimentos, bebidas alcohólicas y medicamentos.	El laboratorio envia como evidencia fotografias de diferentes areas de laboratorio. Se realiza visita guiada y sevenficAN AREAS SEPARADAS PARA BROMATOLOGIA Y MICROBIOLOGIA	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.	El laboratorio NO PRESENTA EVIDENCIA DE REMODELACION EN SISMO RESISTENCIA. LA PLANTA FISICA DEL LABORATORIO ESTA OCUPADA HACE 6 AÑOS. NO EVIDENCIA DE PLANOS.		x		0
3.3	A	El laboratorio cuenta con un área específica para pesaje que cumple con los niveles mínimos de estabilidad requeridos (vibración).	Se visualiza en el NIVEL 4 areas separadas para pesaje de acuerdo a planos enviados y visita guiada.	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.	El laboratorio evidencia registros de CONDICIONES AMBIENTALES F2.MM01 PARA EL AREA DE PESAJE, CUARTO DE REACTIVOS, AREA DE BROMATOLOGIA, Y AREA DE MICROBIOLOGIA, Y LABORATORIO DE AGUAS. No hay documento o procedimiento de condiciones ambientales para todo el laboratorio, solo hay registro de maximos y minimos en el area de balanzas, no se observaba otras mediciones en las areas del laboratorio. Se evidencias registros de verificacion de temperatura y humedad F1- LM-012 en microbiologia, no hay registro del dato medido en humedad, solo graficado. Se sugiere separar los formatos de registro de temperatura de equipos de los de humedad ambiental. EN MBA ACTUALIZAR LA IDENTIFICACION DE LAS CARPETAS CON LOS FORMATOS VIGENTES. SE SUGIERE DILIGENCIAR TODOS LOS CAMPOS DEL FORMATO F2.MM.001. ESTA PROGRAMADO UN TERMOHIGROMETRO MARCA KTJ THERMO PARA CALIBRACION IDENTIFICACION EQ 138. EN EL PT LM 020 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN ANALISIS MICORBIOLOGICOS. NUMERAL 7.9 CONTROL MICORBIOLOGICO DE AMBIENTES ES DESCRIBE CONTROL SEMANALES DE AREA CRITICAS NO SE EVIDENCIAS ANALISIS GRAFICO DEL COMPORTAMIENTO DE LOS EQUIPOS EN EL 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.	Se observa iluminacion adecuada para las areas de analisis Bromatologia y microbiologia	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.	El laboratorio cuenta con desagues para cada laboratorio	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.	El laboratorio se evidencia areas independientes para los laboratorios de bromatologia y microbiologia. NO REALIZA MEDICAMENTOS	x			3
3.8	A	Las secciones y áreas técnicas del laboratorio tienen implementado un sistema de ventilación adecuada y sistema de filtros de aire con los requerimientos técnicos específicos acorde al tipo de ensayos realizados, para prevenir la contaminación cruzada.	El laboratorio cuenta con cabinas de extracion en bromatologia y cabinas de bioseguridad en microbiologia y aire acondicionado para control de temperatura en area de equipos en mb	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.	El Laboratorio tiene areas suficientes para almacenamiento de muestras en proceso y en custodia, sin embargo no todas estas areas estan identificadas. Se diferencia almacenamiento de las muestras de alimentos pecuarios y humanos en su recepcion.	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.	El laboratorio tiene un area definida para el archivo sin embargo no es adecuada ya que esta compartida conel area de mantenimiento, aunque cuenta con una separacion física. Hay evidencias de equipos y restos de materiales en el area. el laboratorio cuenta con un propcedimiento para manejo de documentacion PA.SG.002 V.7 NUMERAL 9.11. ACTA DE DESTRUCCIÓN DE ARCHIVO MUERTO COD. F5-SG-002	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 cuenta con espacios suficientes para almacenamiento de reactivos o insumos. Para el area de bromatologia se sugiere el uso de estibas para reactivos liquidos y mantener espacios entre el techo y la superficie del estante.ventilacion adecuada	x			1

DOTACION y MANTENIMIENTO

3.12	A	El laboratorio cuenta con la dotación y equipamiento suficiente para garantizar las actividades del laboratorio.	el personAL DEL LABORATORIO CON ELEMETOS DE PROTECCION PERSONAL SUFICIENTES SEGÚN LAS AREAS DE TRABAJO	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.	El laboratorio envia como evidencia FORMATO DE HOJA DE VIDA DE EQUIPOS F2-MM-002 V4 EVIDENCIA MANTENIMIENTO PREVENTIVO REALIZADO INTERNAMENTE EL EL LABORATORIO, SIN EMBARGO LOS EQUIPOS NO CUENTAN CON UNA CALIFICACION OPERACIONAL PARA EVALUAR EL DESEMPEÑO DE ESTOS. NO SE EVIDENCIA UN PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE EQUIPOS DEL LABORATORIO QUE INCLUYAN TODAS LAS ACTIVIDADES QUE SE REALICEN PARA GARANTIZAR EL ADECUADO DESEMPEÑO Y ASEGURAR LA CALIDAD DE LOS ANALISIS.	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 envia como evidencia imagen del listado de instructivos. ACCESO POR SERVIDOR A LOS INSTRUCCTIVOS DE EQUIPOS, HISTORIAL EN FISCO EN ARCHIVADOR DE CALIDAD.	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.	El laboratorio evidencia CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS CÓD. F1-MM-002 V3 para año 2016. LOS EQUIPOS DE MICROBIOLOGIA ESTAN PROGRAMADAS PARA EL MES DE JUNIO. EL CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO NO SE ESTA LLEVANDO ACABO SEGÚN LO ESTABLECIDO, SE REALIZA MANTENIMIENTOS INTERNOS PERO NO SE ASEGURA EL DESEMPEÑO CONTROLADO DE ESTOS A TRAVEZ DE VERIFICACIONES INTERMEDIAS O CALIFICAION POR UN ENTE EXTERNO.		X			0
3.16	C	El laboratorio tiene registro del mantenimiento realizado a sus instalaciones físicas de forma periódica y por personal idóneo.	La evidencia DE MANTENIMEINETOS LOCATIVOS PARA APARTIR DEL AÑO 2016	X				1
SISTEMAS DE COMUNICACIÓN Y REGISTRO								
3.17	B	El laboratorio tiene implementado sistemas de comunicación, informática y conectividad garantizando la comunicación al interior y al exterior del mismo con todos sus usuarios de acuerdo a la ubicación geográfica y al grado de complejidad.	El laboratorio presenta como evidencia FORMATO CONTRATO SOPORTE Y MANTENIMIENTO IP BPX NETCOM FO-MV-09 y CERTIFICACIÓN CON LA COMPAÑÍA RED PILTDA. SOFTWARE GENOMA PARA MANEO DE INFORMACION DEL LABORATORIO	x				2
3.18	C	El laboratorio cuenta con programas periódicos de mantenimiento, actualización y protección de software.	La evidencia aportada por el laboratorio es un formato de HOJA DE VIDA DE EQUIPOS F2-MM-002 en donde se presenta la intervención de un Procesador Intel Celeron de 2.2 GHz REALIZADO POR UN TERCERO	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.	SE REALIZA BACK UP CADA 30 MINUTOS ACTIVIDAD DESCRITA EN CONTROL DE DOCUMENTOSM NUERAL 5.5.2 PA SG 002 V7	X				1
						TOTAL		35
			TOTAL ESPERADO 40			MÍNIMO		36

4. REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA

Evalua el cumplimiento de los estándares de calidad y bioseguridad definidos para la recolección, manipulación, remisión, transporte y conservación de muestras

COD	TIPO	REQUISITO	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACIÓN C	NC	NA	PUNTAJE
4.1	A	El Laboratorio documenta a traves de manuales, los procesos y procedimientos para la recolección, manipulacion, remisión, 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 PROCEDIMIENTO DE GESTION DE MUESTRAS PA-SG-006. El procedimiento no especifica las condiciones de recepción por matriz	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.	El laboratorio aporta Formato CADENA DE CUSTODIA ALIMENTOS F1-LB-062 (para muestreo). Formato CUSTODIA DE MUESTRAS F9-SG-006. PROCEDIMIENTO DE GESTION DE MUESTRAS PA-SG-006.Falta flujograma donde se incluya el procesamiento de la muestra desde el inicio hasta el final del proceso.	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	No existe actualmente la evidencia que soporte este criterio.		x		0
4.4	A	El laboratorio tiene establecidos procedimientos para la verificación de la trazabilidad de las muestras.	El laboratorio aporta como evidencia: PROCEDIMIENTO DE GESTION DE MUESTRAS PA-SG-006. V.06 Presenta LIBRO DE ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO Y AGUAS POTABLES F5-SG-006. Software Interno del Laboratorio GENOMA. Formato CUSTODIA DE MUESTRAS F9-SG-006. Falta el formato de disposición final de muestras.	x			3
4.5	A	El Laboratorio dispone de procedimientos que especifican las condiciones de recepción, radicación y almacenamiento de muestras bajo parámetros de Bioseguridad, oportunidad, control de temperatura (cadena de frio), y medios de conservación	El laboratorio envia como evidencia PROCEDIMIENTO DE GESTION DE MUESTRAS PA-SG-006 No especifica condiciones de recepción y de almacenamiento.	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	PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS MICROBIOLOGICAS Y FISICOQUIMICAS EN ALIMENTOS PT-LB-060 V.01. Falta condiciones de embalaje por matriz	X			3
				TOTAL			14
		TOTAL ESPERADO 16		MÍNIMO			14

5.BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE RESIDUOS

Defino la implementación de medidas, procedimientos básicos de bioseguridad y manejo de residuos de acuerdo a la normatividad vigente.

COD	TIPO	REQUISITO	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACIÓN C	NC	NA	PUNTAJE
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	El laboratorio presenta como evidencia MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y BPL M-006. Se evidencia capacitacion en Formatos: de INDUCCION DE PERSONAL F1-DE-004.V.02. Capacitaciones en: Bioseguridad en el Laboratorio; Riesgo quimico y residuos peligrosos CONTROL DE ASISTENCIA F3-DE-004 V.03	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 verifica en campo que se utiliza los elementos de protección personal indicados en las actividades verificadas en campo. Pantalla de proteccion facial. Guantes de Nitrilo.	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	El laboratorio presenta el PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL DE MANEJO DE RESIDUOS PARA EL AÑO 2018. Falta codificación del sistema documental de calidad Presentan registro de generadores de residuos o desechos peligrosos RESPEL ante el el IDEAM- Plataforma virtual GUNA	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)	El laboratorio presenta fotografias de recipientes de recolección. Se verifica en campo el cumplimiento de las especificaciones de los recipientes de recolección (reutilizables, desechables, corto punzantes, químicos)	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 tiene adoptado el codigo de colores para los recipientes de recolección 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)	El laboratorio aporta como evidencia recibos de entrega de residuos químicos a empresa contratada Sinthya. Presentan COMPROBANTE DE RETIRO DE RESIDUOS O MANIFIESTO DE CARGA. SYNTHIA QUIMICA SC 4- 008. Presenta CERTIFICADO DE DESTRUCCION SC4-012 emitido por la compañía contratada. NO SE HA REALIZADO LA VISITA A PRESTADOR DEL SERVICIO EXTERNO DE MANEJO DE RESIDUOS. El laboratorio presenta Proyecto de construccion de planta de tratamiento de aguas industriales Trazable a memorias tecnicas y planos de la planta de tratamiento.	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.	La evidencia que aporta el laboratorio son las rutas sanitarias de residuos que genera este. Se evidencia en campo la señalizacion adecuada de la misma	x			3
5.8	B	El Laboratorio tiene un area de almacenamiento central de residuos.	El laboratorio TIENE DEFINIDA UN AREA DE ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS. Se tiene separado los residuos quimicos y biologicos	x			2
5.9	B	El laboratorio cumple con el adecuado etiquetado de residuos para ser entregados a los gestores externos.	REALIZA ETIQUETEADO DE LOS RESIDUOS	x			2
5.10	C	El laboratorio diligencia los registros de cuantificación de residuos (RH1)	Presentan como evidencia registro diligenciado de cuantificacion de residuos peligrosos RH1	x			1
5.11	C	El laboratorio cuenta con los permisos o registros de vertimientos y emisiones atmosféricas por parte de la autoridad ambiental competente.	El laboratorio evidencia el registro de vertimientos solicitado a la secretaria de medio ambiente. Entrega como soporte respuesta a solicitud de registro de vertimiento, Radicado No 2016ER252062 del 15-12-2016	x			1

5.12	C	Las instalaciones del laboratorio disponen de duchas, lava manos y lava ojos, de fácil acceso para el personal.	El laboratorio cuenta con duchas, lavamanos y lavaojos en las área de análisis, como de botiquín de primeros auxilios e indicador de días sin accidentes. Como evidencia del funcionamiento de las duchas entregan CONTROL DE FUNCIONAMIENTO DE DUCHA DE EMERGENCIA Y LAVA OJOS F1-SG-012	x			1
						TOTAL		26
			TOTAL ESPERADO 26			MÍNIMO		23

5. 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	
5.1	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).	No hay evidencia que soporte que se reporten los resultados para los analisis en Salud Pública .		x		0
5.2	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.	El laboratorio no soporta la validación de metodologías en el área de bromatología.		x		0
5.3	A	El laboratorio realiza las pruebas básicas para medicamentos de acuerdo a lineamientos del Invima.	El laboratorio no realiza analisi de medicamentos			x	3
5.4	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 o Invima) o por el Ministerio de Salud y Protección Social.	El laboratorio realiza analisis de interes en Salud Publica para las áreas de bromatología, ver anexo informe de asistencia tecnica para Fisicoquímico y microbiologico de alimentos sin embargo se evidencio que algunas metodologias no siguen una normatividad vigente definida.	x			3
5.5	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 u del Distrito Capital, con el propósito de evidenciar la competencia técnica de los ensayos que se realizan.	El laboratorio no participa en los procesos de evaluacion directa e indirecta		x		0
5.6	B	El laboratorio participa en programas de capacitación, de asistencias técnicas y demás actividades convocadas por el laboratorio de Salud Pública y el Invima.	Actualmente el LSP n tiene coacitacionaes programadas			x	2
5.7	A	El laboratorio asegura la confidencialidad de los resultados obtenidos en el proceso analítico, por ser de interés exclusivo de la autoridad sanitaria competente.	El laboratorio envia como evidencia registros de confidencialidad de los analistas	x			3
5.8	A	El Laboratorio participa en proyectos de investigación convocados por el Invima o Laboratorio de Salud Pública.	No aplica este item ya que actualmente no hay proyectos de investigación convocados por estos entes.			x	3
5.9	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.	El laboratorio cuenta con el software GENOMA el cual calcula los tiempos de oportunidad para la realización de analisis y entrega de resultados.	x			3
5.10	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).	El laboratorio no aporta evidencia sobre el reporte de informacion al laboratorio de salud publica sobre los resultados no conformes de los analisis de interes en salud publica (Microbiologia de alimentos) y si no hay resultados no conformes durante el mes evaluado debe comunicarse de forma escrita esta situacion. Si reportan al cliente si no cumplimento de los parametros		x		0
5.11	A	Informar al usuario/cliente sobre las técnicas aplicadas, así como el alcance de la medición que satisfaga sus necesidades.	Se reportan en el informe analitico de resultados metodos que no son utilizados para el analisis de muestra se anexa copias de resultados analiticos. Ver informe anexo de asitencia tecnica.Deben reportarse los metodos con las unidades de medicion para todos los metodos realizados.		x		0
5.12	C	El laboratorio participa en pruebas interlaboratorio internacionales.	El laboratorio participa en FAPAS para el area de fisicoquimico de alimentos, actualmente se tiene cotizacion para pruebas de desmpeño para el area de microbiologia que lleva 6 meses	x			1
5.13	C	El laboratorio realiza reactivo-vigilancia de acuerdo a la normatividad vigente y reporta sus hallazgos.	No aplica este item			x	1
			TOTAL ESPERADO 34	TOTAL			19
				MÍNIMO			31

161

CONCEPTO POR CRITERIOS

Item	CRITERIO	CUMPLE	NO CUMPLE	FECHA ENVIO PLAN DE MEJORAMIENTO A LSP
1	Organización y Gestion	X		28/07/2016
2	Talento Humano		X	28/07/2016
3	Infraestructura y Dotación		X	28/07/2016
4	Referencia y Contrarefencia	X		28/07/2016
5	Bioseguridad y manejo de Residuos	X		28/07/2016
6	Procesos Prioritarios		X	28/07/2016
	Total N° de Criterios	3	3	

CONCEPTO FINAL

[ ] Cumple [x] No Cumple [x] En Plan de mejoramiento

MEDIDA SANSIONATORIA

DESCRIPCIÓN	SI	NO
Cierre Temporal		X
Cierre Definitivo		X

NOTA: Este parámetro se debe tener en cuenta a partir de la primera o segunda verificacion establecida según sea el caso.

NOTA: Cuando los laboratorios no cumplan con el % mínimo establecido pero que se encuentren en plan de mejoramiento mediante la presentación de los respectivos planes de acción y en un plazo no mayor al establecido en el presente documento 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 6 del presente documento

OBSERVACIONES

DE ACUERDO A LA APLICACIÓN DE ESTANDARES DE CALIDAD AL LABORATORIO ALLCHEM CIA LTDA SE OBSERVA CUMPLIMIENTO EN LOS NUMERAL 1 ,ORGANIZACIÓN Y GESTION, NUMERAL 4 ,REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA Y NUMERAL 5 ,BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE RESIDUOS. Y NO CUMPLIMIENTO EN LOS NUMERALES 2 TALENTO HUMANO, 3 INFRAESTRUCTURA Y DOTACION Y 6 PROCESOS PRIORITARIOS. EL INCUMPLIMIENTO DE ESTOS NUMERALES LLEVA AL CONCEPTO DE NO CUMPLE . SE DEBE PRESENTAR UN PLAN DE MEJORAMIENTO EN 30 DIAS CALENDARIO, PARA SER ENTREGADO AL GRUPO DE GESTION DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE SAKUD PUBLICA, EL DIA 28 DE JULIO DE 2016 A MARY LUZ GOMEZ REFERENTE DE CALIDAD . LA REVISION DE LAS METODOLOGIAS DE GRASA POR GERBER, NITRITOS PARA CARNICOS Y DETECCION DE METANOL EN BEBIDAS ALCHOLICAS EN EL AREA DE FISICO QUIMICO Y LA DETECCION DE SALMONELLA EN ALIMENTOS , LLEVA A LA SUSPENCION DE ESTAS METODOLOGIAS HASTA QUE SE IMPLEMENTEN LAS DEBIDAS ACCIONES CORRECTIVAS PARA GARANTIZAR EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALITICA. EL PUNTAJE MINIMO REQUERIDO PARA LOS LABORATORIOS DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE ACUERDO AL INSTRUMENTO DE APLICACION DE ESTANDARES DE CALIDAD SEGUN LA RESOLUCION 1619 DE 2015 ES DE 169 PUNTOS, EL LABORATIO ALLCHEM CIA LTDA OBTUVO UN PUNTAJE DE 161.ESTE LABORATORIO QUEDA EN PLAN DE MEJORAMIENTO

PERSONAL QUE SUSBRIBE EL PRESENTE DOCUMENTO

NOMBRE	CARGO/ENTIDAD	FIRMA
SANDRA CASTAÑEDA	PROFESIONAL ESP. LSP	
JENNY A. OTALORA	PROFESIONAL LSP	
LAURA V. RAMIREZ	PROFESIONAL LSP	
JAVIER SANCHEZ	PROFESIONAL LSP	
CLAUDIA MIREYA BELLO	DIRECTORA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Y METROLOGIA	
RAFAEL PEREZ	GERENTE	

(2)

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD 09-05-2018 04:57:18
Al Contestar Cite Este No: 2018EE48721 O 1 Fol:0 Anex:0 Rec:3
ORIGEN: 012000 DIRECCION EPIDEMIOLOGIA ANALISIS GEST
DESTINO: ALLCHEM COMPAÑIA LTDA/HECTOR RAFAEL PEREZ
TRAMITE: OFICIOS-RESPUESTA
ASUNTO: A RADICADO 2018ER34417 PLAN DE MEJORA

012000
Bogotá, D.C.

Doctor
HECTOR RAFAEL PÉREZ PORTILLO
Gerente
ALLCHEM COMPAÑÍA LTDA
Transversal 39 No. 20A - 72
Bogotá, D.C.

Respetado Doctor Pérez:

Cordialmente emito respuesta al oficio con Radicado N° 2018ER34417 del 07-05-2018, en el cual solicita la revisión de los soportes de las actividades realizadas para el Plan de mejora entregado al Laboratorio de Salud Pública con el número de radicado 2016ER51840 del 21-07-2016, en cumplimiento a las etapas de verificación de la implementación de los Estándares de Calidad establecidos a través de la herramienta por parte del INVIMA para la Red Nacional de Laboratorios.

El Laboratorio Allchem Compañia LTDA como integrante de la Red Distrital de Laboratorios de Alimentos (REDLA) en el marco del Decreto 2323 de 2006 y la Resolución 1619 de 2015, fue visitado para la verificación de la implementación de los Estándares de Calidad por parte de los profesionales delegados del LSP en sus áreas de Microbiologia y Fisicoquimico de alimentos, los días 27 y 28 de junio de 2016.

El informe entregado consolidó los hallazgos evidenciados a partir de los criterios evaluados cuyo resultado inicial correspondió a 161puntos, (Rango de puntuación: Máximo: 192 y Mínimo: 169), por lo que el concepto final fue "No *Cumple" en plan de mejoramiento*, con suspensión de las determinaciones de Grasa en leche por el método Gerber, Metanol en bebidas alcohólicas por Cromatografia de gases y Salmonella AOAC 995.20, para lo cual se contó con un plazo de entrega al LSP de 30 días calendario.

Con posterioridad, el Laboratorio Allchem Compañia LTDA presentó el plan de mejoramiento el cual fue evaluado, verificado y aprobado por parte del equipo técnico y de calidad a partir del cual igualmente se verificaron las evidencias de las actividades ejecutadas aceptando su cumplimiento, por lo cual se determinó levantar las suspensiones y autorizar la realización de las determinaciones a partir de las siguientes fechas:

- Determinación de Grasa en leche por el método Gerber y Determinación de Metanol en bebidas alcohólicas por Cromatografía de gases: 27 de enero de 2017 mediante oficio con Radicado N° 2017EE5823.

- Determinación de Salmonella AOAC 995.20: 18 de agosto de 2016 mediante oficio con Radicado N° 2017EE15396.

De acuerdo a la verificación de los nuevos soportes allegados al Laboratorio de Salud Pública con oficio Radicado N° 2018ER34417 del 07-05-2018 de las actividades realizadas a partir del Plan de mejora entregado al LSP con el número de radicado 2016ER51840 del 21-07-2016, se establece por parte del Sistema de Gestión de Calidad del LSP que se da cumplimiento a los criterios 2.7 (A), 3.15 (A), 6.1(A), 6.5 (A), y 6.11 (A), por lo cual se actualiza la puntuación obtenida con una puntuación de 176 puntos, (Rango de puntuación: Máximo: 192 y Mínimo: 169), por lo que el concepto final es "*Cumple*" *y continua con el desarrollo de las demás actividades establecidas en plan de mejoramiento* y a la fecha no presenta suspensión de metodologías analíticas.

Cordialmente,

LUIS ALFREDO MENDOZA DÍAZ
Director Dirección de Epidemiología,
Análisis y Gestión de Políticas de Salud Colectiva

Proyectó: Verónica L
Revisó: Mary G.
Aprobó: H Vera

(3)

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.

SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD 13-03-2019 03:07:28
Al Contestar Cite Este No. 2019EE23636 O 1 Fol 0 Anex 0 Rec:4
ORIGEN: 012000.DIRECCION EPIDEMIOLOGIA. ANALISIS GEST
DESTINO: ALLCHEM COMPAÑIA/HECTOR RAFAEL PEREZ POR
TRAMITE: OFICIOS-RETROALIMENTACION
ASUNTO: REVISION PLAN DE MEJORAMIENTO ENVIADO

012000
Bogotá, D.C.

Doctor
HECTOR RAFAEL PÉREZ
Representante Legal
ALLCHEM CIA LTDA
Transversal 39 # 20 A - 72
Bogotá, D.C.

Respetado Doctor Pérez:

En el marco del Decreto 2323 de 2006 y la Resolución 1619 de 2015, el Laboratorio de Salud Pública (LSP) de la Secretaria 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 ALLCHEM, 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 ALLCHEM 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 2018ER90804 de fecha 2018-12-06 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" y continua con el desarrollo de las demás actividades establecidas en plan de mejoramiento para la siguiente vigencia.

ALCALDIA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

Informe consolidado del Laboratorio ALLCHEM:

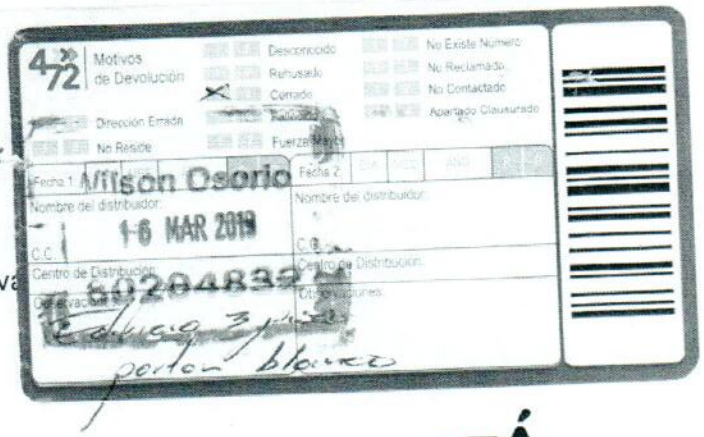
VISITA 2016-06-27/28 *Resolución 1619 de 2015 Estándares de Calidad*						
HERRAMIENTA	**PUNTUACION**				**PLAN DE MEJORA 2016**	
Instrumento del INVIMA Versión 1	Mínimo:	169	Máximo:	192	10 Requisitos sin cumplimiento	
	Puntuación obtenida por el laboratorio:				Criterio 1:	1.1
					Criterio 2:	2.6
	161				Criterio 3:	3.2
	"No Cumple" en plan de mejoramiento				Criterio 4:	4.3
					Criterio 6:	6.2 - 6.5 - 6.11

SEGUIMIENTO 2019-01-10 *Resolución 1619 de 2015 Estándares de Calidad*						
HERRAMIENTA	**PUNTUACION**				**PLAN DE MEJORA 2019**	
Instrumento del INVIMA Versión 2	Mínimo:	170	Máximo:	187	2 Requisitos sin cumplimiento	
	Revisión Plan de Mejoramiento 2018-05-09					
	176 " Cumple" en plan de mejoramiento					
	Puntuación obtenida por el laboratorio en el Seguimiento:				Criterio 1:	1.1
	182				Criterio 4:	4.3
	"Cumple" en plan de mejoramiento					

Esta información se encuentra registrada en la *Matriz Visita de Verificación de la Implementación de Estándares de Calidad- Res. 1619 de 2015 –Secretaria 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

Proyectó: Lorena B.
Revisó: Mary
Aprobó: H Ver

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

ISO 9001 icontec

BOGOTÁ MEJOR PARA TODOS

(4)

BOGOTÁ | SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD 04-06-2020 08:27:50
Al Contestar Cite Este No.:2020EE37421 O 1 Fol:0 Anex:0 Rec:1
ORIGEN: 012000.DIRECCION EPIDEMIOLOGIA ANALISIS GEST
DESTINO: REPRESENTANTE LEGAL/SIN NOMBRE
TRAMITE: OFICIOS-COMUNICACION
ASUNTO: ESTANDARES DE CALIDAD EN LA RED DE ALIMENTO

012000
Bogotá, D.C

Doctor@
REPRESENTANTE LEGAL
Red Distrital de Laboratorios de Alimentos
Bogotá, D.C.

Asunto: Estándares de Calidad en la Red de Alimentos vigencia 2020

Respetad@s Doctor@s:

En atención a la Circular 0017 del 24 de febrero de 2020 del Ministerio de Trabajo, la Circular Externa N° 0018 del 10 de marzo de 2020, Decreto 081 del 11 de marzo de 2020, Circular 024 de la Secretaria General de la Alcaldía Mayor de Bogotá, Decreto 084 de 12 de marzo de 2020, Circular 006 de 2020 emitida por la Secretaría Distrital de Salud, Decreto 749 de 2020 de la Presidencia de la República, y ante el ingreso a la ciudad del nuevo coronavirus SARS CoV2 (COVID-19), el Laboratorio de Salud Pública (LSP) de la Secretaría Distrital de Salud (SDS) se permite informar las medidas tomadas para atender la emergencia sanitaria en la ciudad, y que impactan en el desarrollo de las actividades que se efectúan con la Red Distrital de Laboratorios.

En razón de lo anterior, el pasado 17 de marzo se notificó a través de oficio con radicado No. 2020EE28517 la suspensión de actividades realizadas por el LSP frente a:

- Reuniones de Redes de Laboratorios
- Capacitaciones
- Asesorías y Asistencias Técnicas presenciales
- Evaluaciones Externas directas e indirectas del Desempeño
- Evaluación de Estándares de Calidad Res. 1619 de 2015

Estas acciones tomadas, obedece a que el LSP de Bogotá implementó metodologías de biología molecular para el diagnóstico de COVID-19, en cumplimiento de sus funciones misionales y en atención a la Salud Pública del

Distrito y la colaboración conjunta con el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud para beneficio de la salud de los Colombianos.

Con el propósito de dar claridad y alcance frente al proceso de verificación de la implementación de los Estándares de Calidad, nos permitimos informar que para la vigencia 2020 no se realizarán visitas, y por tanto los laboratorios que pertenecen a la Red Distrital de Alimentos se encuentran en la etapa de seguimiento que se efectuó durante el primer semestre del 2019, etapa que fue notificada a través de oficio en la que se otorga la nueva puntuación y cumplimiento de Estándares de Calidad una vez fueron revisadas las evidencias de los planes de mejora enviados por cada laboratorio para aquellos requisitos que no tuvieron cumplimiento durante la visita.

La documentación y trazabilidad de la información reposa en los archivos físicos que se encuentran en custodia del Sistema de Gestión de Calidad del LSP, los cuales pueden ser verificados por las entidades del Distrito que así lo requieran.

Atentamente;

CARLOS JULIO PINTO IZA
Director de Epidemiología, Análisis y
Gestión de Políticas de Salud Colectiva (E)

Proyectó: Lorena B
Revisó: Mary L G
Aprobó: El Vera