SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD 23 de febrero de 2024
Al contestar Cite Este No. **2024-EE-28745**
Folios: 12 Anexos:
ORIGEN: MARY LUZ GOMEZ MAYORGA - 012300-Subdirección Laboratorio De Salud Pública
DESTINO: FERNANDO MURCIA BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S. - -
TIPO DE DOCUMENTO: Comunicaciones oficiales
ASUNTO: Notificación aprobación plan de mejoramiento

012300

Doctor
FERNANDO MURCIA
Representante Legal
BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.
Cl 64H No. 71D-31
fernando.murcia@biotrendslab.com
BOGOTÁ D.C.

Asunto: Notificación aprobación plan de mejoramiento

Respetado Doctor (a) Murcia:

Cordial saludo

En el marco del Decreto 2323 de 2006 compilado en el Decreto único Reglamentario 780 de 2016 y la Resolución 1619 de 2015 y la Resolución 561 de 2019, dando cumplimiento a la programación de verificación de la implementación de los Estándares de Calidad por el LSP para la vigencia 2023 en la etapa de Plan de mejoramiento de la Red Distrital de Alimentos de consumo humano, me permito indicar que una vez revisado el plan de mejoramiento enviado por BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S., con los números de radicado 2023-ER-38686 de fecha 2023-11-10 y radicado 2024-ER-02226 de fecha 2024-01-22, atentamente le informamos:

El concepto técnico emitido por los profesionales de la SLSP menciona que el plan presentado por BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S, da cumplimiento a las observaciones realizadas al Laboratorio durante la visita de verificación de estándares de calidad.

Teniendo en cuenta lo anterior y una vez verificado el citado plan de mejora, el laboratorio recibirá visita de seguimiento en la vigencia 2025, para la revisión de las evidencias asociadas al criterio 3.13.

Se adjuntan los siguientes documentos:

•Instrumento Estándares de Calidad Revisión LSP: con puntaje final y observaciones para los criterios que serán verificados en visita de seguimiento.

Agradecemos su compromiso y colaboración con las solicitudes realizadas, las cuales contribuyen a estandarizar y controlar la calidad de los eventos de interés en Salud Pública y de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario en el Distrito Capital.

Cordialmente,



MARY LUZ GOMEZ MAYORGA
Subdirectora Laboratorio De Salud Pública (E)

Anexo: [12 folios]

Elaboró: Maytte Forero – Contratista Subdirección Laboratorio de Salud Pública
Aprobó: Herbert Vera Espitia- Referente de Vigilancia del Ambiente y el Consumo – VAC

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:	FERNADO MURCIA RUBIANO
Fecha de aplicación:	12/04/2023
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 Microbiologia	Biotrends Laboratorios S.A.S
Orlando Bernal Chia	Jefe de Laboratorio Fisicoquimica	Biotrends Laboratorios S.A.S
Tanya Martin	Responsable SG-SST	Biotrends Laboratorios S.A.S
Erick Torres	Coordinador Talento Humano	Biotrends Laboratorios S.A.S
Jorge Sáenz	Jefe de Logistica y Operaciones	Biotrends Laboratorios S.A.S
Camilo Amaya Pinilla	Responsable SGC	Biotrends Laboratorios S.A.S

ALCANCE DE LA VISITA

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 que hacer 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 15-LAB-050 vigente hasta el 27 de julio de 2024 Observaciones del LSP 2023-05-16, radicado 2023ER14770 de 2023-04-12: El laboratorio adjunto certificado de acreditación ONAC codigo15-LAB-050 con fecha de emisión 2022-11-17, fecha de vigencia 2024-07-27."	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 Observaciones del LSP 2023-05-16, radicado 2023ER14770 de 2023-04-12: El Laboratorio adjunta el documento MC-G-001 Manual de calidad, versión 18, fecha de vigencia 2022-12-16, describe sus politicas y sus procedimientos."	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 **Observaciones del LSP 2023-05-16, radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** El Laboratorio adjunta el documento MC-G-001 Manual de calidad, versión18, Fecha de vigencia 2022-12-16, en la página 10 se evidencia su organigrama"	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 Versión: 18 Fecha de vigencia: 2022-12-16 **Observaciones del LSP 2023-05-16 Radicado 2023ER14770 de 2023-04-12**:El Laboratorio no aporta la evidencia de procedimientos técnicos de las pruebas realizadas. **Radicado 2023ER27463 de 2023-07-31 Observaciones del LSP 2023-08-09**: El laboratorio adjunta todos los documentos del SGC, para dar cumplimiento a este numeral.	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)	"P-AS-002 Control de registros **Observaciones del LSP 2023-05-16, radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** El laboratorio adjunta el procedimiento P-AS-002 Control de registros, versión 11, fecha de vigencia 2022-07-20. Se suguiere dar claridad al término resultados para discriminar si este hace referencia al producto que se entrega al cliente." **Observaciones del LSP 2023-09-06, Radicado 2023-ER-27463 fecha del 2023-07-31:** El laboratorio adjunta comunicado de Cumplimiento al criterio 1,5 y su procedimiento P-EC-001, V12, 2022-08-03 Elaboración, revisión, aprobación y cambios de informes de análisis emitidos por BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S. información que permite dar claridad a lo solicitado inicialmente.	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: (Politica de Calidad) **Observaciones del LSP 2023-05-12 radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** El laboratorio anexa MC-G-001 Manual de calidad donde indica Politica de Calidad; sin embargo, no cuenta con soportes relacionados con que la totalidad del recurso humano que labora en el laboratorio conoce, comprende e implementa los procesos, programas, procedimientos y documentación de SGC" **Observaciones del LSP 2023-09-04, Radicado 2023-ER-27463 fecha del 2023-07-31:** El laboratorio aporta los siguientes documentos: Formato de inducción con código F-TH-008 y fecha de actualización 2018-05-07 con su respectivo registro de inducción sobre los temas relacionados con los lineamientos del SGC como: diferencia entre certificación y acreditación, definición de calidad, ciclo PHVA, validación, control de documentos, control de registros, entre otros para las siguientes personas : Yeimy Paola Lemus (análista del laboratorio) con fecha de ingreso e inducción: 2019-01-23, Jefferson Barraza analista de fisicoquímico con fecha de registro: 2020-02-04, Sandra Isabel Guataquirá analista senior con fecha de registro 2022-01-17, Jimmy Carreño con fecha de registro 2022-03-08, Dumar Soriano con fecha de registro 2013-02-01, Danna Garzón con fecha de registro 2022-04-24, aprendiz del Sena Juan David Ñustes con fecha de registro 2023-04-24, Juan Pablo Mejía con fecha de registro 2023-03-07, Leidy Marcela Tobacia con fecha de registro 2023-02-24, Yenny Zea con fecha de registro 2023-02-24, Digmaran Pérez con fecha de registro 2023-02-24, Arnold Zurita con fecha de registro 2023-02-24, Alejandro Barrera con fecha de registro 2020-09-21, Edy mesa con fecha de registro 2022-06-21, Mayerly Rodríguez con fecha de registro 2022-06-01, Nicolas Sarmiento con fecha de registro 2022-04-26, Juan David Llanos con fecha de registro 2022-04-26, Paola Soler con fecha de registro 2022-08-16, Andrés Sáenz con fecha de registro 2021-03-17, Manuel Ramírez con fecha de registro 2015-04-07, Ginna Paola García con fecha de registro 2018-06-07, María Camila Parra con fecha de registro 2022-06-01, Yulieth Ospino con fecha de registro 2022-05-18, por lo tanto se da cumplimiento a numeral	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. **Observaciones del LSP 2023-05-12 radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** El laboratorio anexa MC-G-001 Manual de calidad dando cumplimiento al requisito."	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 física). **Observaciones del LSP 2023-05-12 radicado 2023ER14770 de 2023-04-12**: El laboratorio anexa MC-G-001 Manual de calidad donde indica Politica de Calidad; sin embargo, no cuenta con soportes relacionados con la socialización de la politica de calidad y evidencia que la misma se encuentra disponible." **Observaciones del LSP 2023-09-04, Radicado 2023-ER-27463 fecha del 2023-07-31:** El laboratorio aporta los siguientes documentos: Formato F-SA-003 de asistencia a charlas informativas, capacitaciones y difusiones con su respectivo registro con fecha del 2023-02-15, tema de difusión interna de trabajo, reseña histórica, estructura organizacional, política de calidad, misión y visión de la empresa. Foto de la política de calidad publicada en cartelera para todo el personal del laboratorio y/o visitantes, por lo tanto se da cumplimiento al numeral con las evidencias presentadas.	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. **Observaciones del LSP 2023-05-12 radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** El laboratorio anexa P-AS-003 Programa de auditorías Versión: 11 | Fecha de vigencia: 2022-11-10; sin embargo, no anexa para el año 2023 el plan de auditorías, cronograma de auditorías y el informe de la última auditoría." **Observaciones del LSP 2023-09-05, Radicado 2023-ER-27463 fecha del 2023-07-31:** El laboratorio aporta los siguientes documentos: Programa de auditorías con código: F-AS-006, versión: 5 con fecha de actualización: 2022-10-10, fecha de elaboración de registro: 2023-01-02. Plan de auditorías con código F-AS-007 versión: 7 con fecha de actualización 2022-07-20 Formato de Informe de auditoría interna con código F-AS-009 con el Informe de auditorías versión: 9; fecha de actualización 2022-07-20 , con registro para el laboratorio de fisicoquímica de auditoría realizada con fecha de 15 al 18 de noviembre del 2022, para el laboratorio de microbiología de Medellín con fecha 2022-11-21, laboratorio de microbiología de Bogotá con fecha 2022-11-22 y auditoría de gestión con fecha 2022-11-17. Por lo tanto con la evidencia suministrada se da cumplimiento a numeral.	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 analiticas ejecutadas. **Observaciones del LSP 2023-05-16, radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** Versión: 09 Fecha de Vigencia: 2023-02-10, con fecha de registro de elaboración 2023-01-02	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 **Observaciones del LSP 2023-05-17 radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** El laboratorio presenta documento con formato P-AS-002 relacionado con Control de Registros, fecha de vigencia 2022 en el cual se establece tiempos de retención para conservación, mantenimiento y disposición de los registros; no obstante, se requiere envío de evidencia del control documental realizado en la Institución, por lo cual se solicita remitir registros que den cuenta de lo establecido en el procedimiento citado para dar total cumplimiento al requisito. " **Observaciones del LSP 2023-09-06, radicado 2023-ER-27463 fecha del 2023-07-31:** El laboratorio presenta el Listado maestro de documentos F-AS-002, Listado maestro de registros F-AS-005 en el que se evidencia nombre del documentos, medio físico o magnético, organización del archivo, almacenamiento, responsable de custodia, tiempo de retención del archivo y disposición final y Listado maestro de documentos externos F-AS-004; por lo que se da cumplimiento al requisito.	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 **Observaciones del LSP 2023-05-17 radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** El Laboratorio presenta documento PG-001 con fecha de vigencia 2022 en el cual se establece los lineamientos para la revisión del Sistema de Gestión de Calidad frente a sus objetivos a través de análisis de indicadores; no obstante, no se adjunta evidencia de lo documentado; se solicita adjuntar para dar cumplimiento a requisito." **Observaciones del LSP 2023-09-06, radicado 2023-ER-27463 fecha del 2023-07-31:** El laboratorio presenta el documento F-G-007 Informe de la revisión por la dirección, en el que se evidencia temas tratados como acciones correctivas, eficacia de la mejora implementada, cumplimiento de los objetivos, se observa la generación de conclusiones y compromisos en la reunión; el laboratorio también adjunta el documento F-G-003 Entradas de la revisión por la dirección en el que se muestran los resultados para la revisión por la dirección, por lo tanto, se da cumplimiento total al requisito.	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 **Observaciones del LSP 2023-05-17 radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** El laboratorio presenta documento con código P-DC-001 en el cual se establecen los criterios para realizar la adquisición de productos, no obstante, no se adjunta evidencia de acuerdo a lo documentado, por tanto se solicita remitir matriz denominada Plan de compras F-DC-014 y pantallazos del software SOFIA en la cual se identifique la gestión por áreas del laboratorio, según lo solicita el requisito." **Observaciones del LSP 2023-09-06, radicado 2023-ER-27463 fecha del 2023-07-31:** El laboratorio adjunta el Plan de compras F-DC-014 para el año 2023 respecto a elementos de laboratorio, reactivos, ensayos de aptitud, calibraciones, mantenimiento de equipos entre otros, también presenta el pantallazo del proceso de compras por SOFTWARE SOFIA y del proceso de solicitud de compra, por lo que se da cumplimiento al requisito.	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 **Observaciones del LSP 2023-05-17 radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** El laboratorio presenta documento con código P-DC-001 en el cuál se establecen los criterios para realizar la adquisición de productos; sin embargo, no se aporta evidencia del manejo del módulo de compras e inventario en el software SOFIA; por tanto, se solicita aportar pantallazos para dar cumplimiento total al requisito" **Observaciones del LSP 2023-09-06, radicado 2023-ER-27463 fecha del 2023-07-31:** El laboratorio envía pantallazo del proceso de compras por el SOFTWARE SOFIA e informe de KARDEX del control de inventario, en el que se evidencia el sistema para llevar el inventario del laboratorio, por lo que se da cumplimiento al requisito.	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 **Observaciones del LSP 2023-05-17 radicado 2023ER14770 fecha del 2023-04-12:** El laboratorio presenta el documento P-DC-001 Compras en el que se establece los requisitos para garantizar la calidad en la adquisición de productos, bienes y/o servicios; sin embargo, para dar cumplimiento total al requisito se solicita los registros de control de evaluación de seguimiento a los proveedores, inspección y verificación de insumos." **Observaciones del LSP 2023-09-06, radicado 2023-ER-27463 fecha del 2023-07-31:** Se adjunta registro de evaluación de proveedores con código F-DC-005, en el cual se identifica calificación de varios proveedores; así mismo, se aporta pantallazos de compra del software SOFIA donde se observa diferentes insumos a recepcionar con su respectiva trazabilidad; acorde a lo suministrado se da cumplimiento al requisito.	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.	"P-AS-010 GESTION DE LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES **Observaciones del LSP 2023-05-17 radicado 2023ER14770 fecha del 2023-04-12** El laboratorio presenta el documento P-AS-010 Gestión de los riesgos y oportunidades; sin embargo, para dar cumplimiento total al requisito se solicita, la matriz de riesgos y oportunidades donde se evidencie la evaluación de los riesgos para el cumplimiento de los objetivos del laboratorio y las acciones para mitigar los riesgos. " **Observaciones del LSP 2023-09-06, radicado 2023-ER-27463 fecha del 2023-07-31:** El laboratorio presenta matriz de riesgos y oportunidades con código FG-010, en la cual se evidencia la metodología empleada, clasificación y tratamiento para los riesgos operativos identificados alineados al cumplimiento de objetivos misionales, por lo que se avala su cumplimiento.	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.	FICHAS DE CARGO Y ORGANIGRAMA (CARGOS, AREAS) Ficha Seleccionada: F-TH-001 FICHA DE CARGO. Versión 06. Fecha de Vigencia: 2020-02-28. Código: TH-FC-001	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), PAOLA SOLER (JEFE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA) **Observaciones del LSP 2023-05-16, radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** Soporte Verificado: F-TH-001 FICHA DE CARGO. Versión 06. Fecha de Vigencia: 2020-02-28. Código: TH-FC-016	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 **Observaciones del LSP 2023-05-16, radicado 2023ER14770 de 2023-04-12**: Soporte Verificado: F-TH-001 FICHA DE CARGO. Versión 06. Fecha de Vigencia: 2020-02-28. Código: TH-FC-010 y TH-FC-008	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) HOJAS DE VIDA DEL PERSONAL RELACIONADO **Observaciones del LSP 2023-05-16, radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** Soporte Verificado: F-TH-001 FICHA DE CARGO. Versión 06. Fecha de Vigencia: 2020-02-28. Código: TH-FC-006 / Hoja de Vida de Jeison Contreras Hoyos.	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 **Observaciones del LSP 2023-05-17 radicado 2023ER14770 fecha de 2023-04-12**: El laboratorio presenta F-TH-001 Ficha de cargo, del responsable del sistema de gestión de calidad, donde se describen objetivos del cargo, requisitos de la competencia, funciones y responsabilidades; además, se evidencia la hoja de vida de David Camilo Amaya Pinilla; sin embargo, se solicita la vinculación laboral del profesional con el laboratorio para el cargo como responsable del SGC y los soportes del profesional que da cumplimiento a los requisitos de competencia establecidos por el laboratorio en el F-TH-001." **Observaciones del LSP 2023-09-06, radicado 2023-ER-27463 fecha del 2023-07-31:** El Laboratorio aporta el contrato de David Camilo Amaya, debidamente suscrito y vigente, se adjunta formato F-TH-043 mediante la cual se evidencia asignación de funciones relacionadas con la coordinación del SGC al interior de la Institución; adicionalmente, se remite el formato F-TH-001 donde se aporta ficha de cargo responsable SGC, lo cual es coherente con el requisito y se genera cumplimiento.	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 Versión: 16 | Fecha de vigencia: 202-11-25 **Observaciones del LSP 2023-05-17 radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** Se solicita anexar como evidencia el formato de evaluación y competencia para el analista Jeison Contreras Hoyos, del laboratorio de fisicoquímica. **Radicado 2023ER27463 de 2023-07-31 Observaciones del LSP 2023-08-09:** El Laboratorio adjunta el formato de entrenamiento F-TH-021 Entrenamiento, Evaluación de Competencia y Autorización Para Personal Técnico. Versión 8 y el formato de supervisión F-TH-030 Supervisión de la Competencia Analistas de Laboratorio Versión 03, para el analista solicitado.	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 **Observaciones del LSP 2023-05-17 radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** El laboratorio presenta el documento P-TH-007 Capacitación del personal en el que se evidencia el objetivo para la competencia y formación del personal, se establece la identificación de las necesidades de capacitaciones, ejecución, evaluación de la eficacia e impacto; no obstante, para dar cumplimiento total al requisito se solicita la evidencia de las capacitaciones realizadas en el último semestre y la planeación de la capacitaciones para el año 2023." **Observaciones del LSP 2023-09-06, radicado 2023-ER-27463 de 2023-07-31:** El laboratorio aporta planeación de las capacitaciones mediante formato F-TH-019, programa de reinducción y capacitación para el 2023, de igual forma se aportan soportes de asistencias a capacitaciones realizadas a inicios de 2023, lo que responde a lo solicitado en subsanación, por tanto, cumple requisito.	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 di referentes ensayos.	FICHA DE CARGO: DIRECTOR TECNICO HOJA DE VIDA FERNANDO MURCIA F-TH-001 FICHA DE CARGO Versión: 06 | Fecha de vigencia: 2020-02-28 Las evidencias son suficientes para el cumplimiento del criterio.	X			3
2.9	B	El laboratorio dispone de personal de apoyo para mantenimiento general de sus instalaciones, de forma permanente.	CONTRATO DE MANTENIMIENTO Soportes: Contrato de Arreglos Locativos 2023 F-TH-001 FICHA DE CARGO. Código: TH-FC-020. Servicios de Apoyo Las evidencias son suficientes para el cumplimiento del criterio.	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 fisicoquímico 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 **Observaciones del LSP 2023-05-17 radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** Soporte: Evidencia fotográfica aportada	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 Nº LC 09-4-0690 DE 03 DE JULIO 2009 LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN N° 11001-5.19-1237 DE 28 DE OCTUBRE DEL 2019 **Observaciones del LSP 2023-05-17 radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** Soporte verificado: Licencias aportadas	X			2
3.3	A	El laboratorio cuenta con un área especifica para pesaje que cumple con los niveles mínimos de estabilidad requeridos (vibración).	BIOTRENDS LABORATORIOS CUENTA COMO EVIDENCIA FOTOGRAFÍAS: Ingreso Área Pesaje Lab F.Q. // Área de Pesaje Lab F. Q. // Balanzas (3) **Observaciones del LSP 2023-05-17 radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** Soporte verificado: Fotografías anexadas	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-051 CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES // P-AA-005 CONTROL Y-O MONITOREO DE CONDICIONES AMBIENTALES DE LABORATORIOS **Observaciones del LSP 2023-05-17 radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** Soporte verificado: Se cuenta con rangos establecidos para las condiciones ambientales en su procedimiento.	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 Fisicoquímica (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) **Observaciones del LSP 2023-05-17 radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** Soporte verificado: Las fotografías aportadas evidencian la correcta iluminación de las áreas.	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 Fisicoquímica (Incluye Fotografías y descripción) // Tomas de Agua y Desagües Laboratorio Microbiología (Incluye Fotografías y descripción) **Observaciones del LSP 2023-05-17 radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** Soporte verificado: Fotografías aportadas	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.	BIOTRENDS LABORATORIOS CUENTA COMO EVIDENCIA FOTOGRAFÍAS: Área de Lavado Lab F.Q. 4to piso // Área de Lavado Lab MB 3er piso… P-AA-046 LAVADO DE MATERIAL DE FISICOQUÍMICA Y AMBIENTAL // P-AA-034 LAVADO DE MATERIAL DE LABORATORIO **Observaciones del LSP 2023-05-17 radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** Soporte verificado: Fotografías aportadas	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 FOTOGRAFÍAS: Sistema de ventilación, campanas de extracción y aire acondicionado Lab.FQ 4 Piso // Sistema de Extracción Lab.MB 3 Piso **Observaciones del LSP 2023-05-17 radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** Soporte verificado: Fotografías sistema de ventilación	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.	P-LF-056 INGRESO,MANIPULACION Y DISPOSICION DE ITEMS DE ENSAYO EN FISICOQUÍMICA. // P-LM-002 MANEJO DE ÍTEMS DE ENSAYO DENTRO DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA **Observaciones del LSP 2023-05-17 radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** **Nota: Pendiente verificar almacenamiento de las muestras durante la visita**	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.	P-AS-001 Control de documentos // P-AS-002 Control de registros **Observaciones del LSP 2023-05-17 radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** Se solicita anexar imágenes del almacenamiento de documentos como evidencia de este ítem. **Radicado 2023ER27463 de 2023-07-31 Observaciones del LSP 2023-08-09:** El laboratorio adjunta varias fotografías, donde evidencia el almacenamiento adecuado de los documentos.	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-064 CLASIFICACIÓN, ALMACENAMIENTO Y REGISTRO DE REACTIVOS Y SOLUCIONES EN EL LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y AMBIENTAL // P-AA-032 MANEJO DE MEDIOS DE CULTIVO EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Las evidencias se consideran suficientes para el cumplimiento del criterio.	X			1

DOTACION y MANTENIMIENTO							
ítem	**TIPO**	**REQUISITO**	**EVIDENCIA QUE LA SOPORTA**	**EVALUACIÓN**			**PUNTAJE**
				C	**NC**	**NA**	
3.12	**A**	El laboratorio cuenta con la dotación y equipamiento suficiente para garantizar las actividades del laboratorio.	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 Observaciones del LSP 2023-06-29, radicado 2023ER14770 fecha del 2023-04-12: 1.Micropipeta microlit , marca microlit, modelo RBO, serie 21306664, código LB-575 ubicación laboratorio de Fisicoquímica-absorción atómica. con fecha de ingreso 2022-03-15 evidencia hoja de vida de laboratorio con formato F-MN-043 llamado Hoja de vida de equipos o instrumentos, versión 05 con fecha de vigencia 2022-01-17. No se evidencia acta de entrega, mantenimiento preventivo y certificado de calibración del equipo. 2.Micropipeta, marca microlit 100uL-1000 uL, modelo microlit RBO, serie 21306659 Código LB-281, ubicación laboratorio de microbiología. Se evidencia hoja de vida de laboratorio con formato llamado F-MN-043 Hoja de vida de equipos o instrumentos, versión 05 con fecha de vigencia 2022-01-17. No se evidencia acta de entrega, mantenimiento preventivo y certificado de calibración del equipo. No se evidencian las demás hojas de vida de los equipos que utilizan en las técnicas de fisicoquímico y microbiología de alimentos y tampoco enviaron los procedimientos según indican los profesionales del área técnica. " Observaciones del LSP 2023-09-01, Radicado 2023-ER-27463 fecha del 2023-07-31: 1.Micropipeta microlit , marca microlit, modelo RBO, serie 21306664, código LB-575 ubicación laboratorio de Fisicoquímica-absorción atómica, con fecha de ingreso 2022-03-15. Se evidencia hoja de vida de laboratorio con formato F-MN-043 llamado Hoja de vida de equipos o instrumentos, versión 05 con fecha de vigencia 2022-01-17, informe de mantenimiento preventivo N.º 0346 de 2023-04-12 y certificado de calibración N.º MTKV-0352-23 de 2023-04-17. 2.Micropipeta, marca microlit 100 uL-1000 uL, modelo microlit RBO, serie 21306659 Código LB-281, ubicación laboratorio de microbiología. Se evidencia hoja de vida de laboratorio con formato llamado F-MN-043 Hoja de vida de equipos o instrumentos, versión 05 con fecha de vigencia 2022-01-17, informe de calibración N.º MTKV-0471-22 de 2022-05-16 y acta de baja de 2022-11-15 del equipo sin logos del laboratorio. Por lo anterior, el equipo no debe ser usado en ninguna metodología. Se recomienda que la documentación asociada al equipo, siempre tenga en sello o logo del Laboratorio. 3. Destilador por vapor de agua automático, marca Behr Labor-Technik, modelo S1, serie 801 1265, código LB-543 ubicado en en el Laboratorio de Fisicoquímico alimentos. Se evidencia hoja de vida de laboratorio con formato F-MN-043 llamado Hoja de vida de equipos o instrumentos, versión 04 con fecha de vigencia 2018-05-02. No se evidencian mantenimientos preventivos del equipo. Se recomienda la actualización del formato de hoja de vida debido a que existe un formato versión 05 de 2022-01-17. 4. Balanza analítica, marca Adventurer Ohaus, modelo AR 2140, serie I1341225090787P, código LB-002, ubicado en preparación de muestras Laboratorio Fisicoquímico de alimentos. Se evidencia hoja de vida de laboratorio con formato F-MN-043 llamado Hoja de vida de equipos o instrumentos, versión 04 con fecha de vigencia 2016-04-18.No se evidencian mantenimientos preventivos, calibraciones del equipo. Se recomienda la actualización del formato de hoja de vida debido a que existe un formato versión 05 de 2022-01-17. 5.Digestor de fibra cruda, marca Labconco 30001, modelo 30001, serie 165506, código LB-085, ubicado en el Laboratorio de aguas potables. Se evidencia hoja de vida de laboratorio con formato F-MN-043 llamado Hoja de vida de equipos o instrumentos, versión 04 con fecha de vigencia 2016-04-18.No se evidencian mantenimientos preventivos del equipo. Se recomienda la actualización del formato de hoja de vida debido a que existe un formato versión 05 de 2022-01-17. 6.Digestor para fibra manual Fibrebag de 6 plazas, marca Gerhardt, modelo 10-0013, serie1701130195, código LB-303, ubicado en el Laboratorio de aguas potables. Se evidencia hoja de vida de laboratorio con formato F-MN-043 llamado Hoja de vida de equipos o instrumentos, versión 04 con fecha de vigencia 2016-04-18.No se evidencian mantenimientos preventivos del equipo. Se recomienda la actualización del formato de hoja de vida debido a que existe un formato versión 05 de 2022-01-17. 7. Bureta de 25 mL, marca Brand, modelo N.A, serie N.A, código LB-FQ-1008Ñ, fecha de ingreso 2014-12, ubicación en el Laboratorio fisicoquímico. Se evidencia hoja de vida de laboratorio con formato F-MN-043 llamado Hoja de vida de equipos o instrumentos, versión 04 con fecha de vigencia 2019-10-01. No se evidencia calibración del equipo. Se recomienda la actualización del formato de hoja de vida debido a que existe un formato versión 05 de 2022-01-17. 8. Bureta de 25 mL, marca LMS, modelo N.A, serie N.A, código LB-FQ-2081, fecha de ingreso 2019-09, ubicación en el Laboratorio fisicoquímico. Se evidencia hoja de vida de laboratorio con formato F-MN-043 llamado Hoja de vida de equipos o instrumentos, versión 04 con fecha de vigencia 2019-10-01. No se evidencia calibración del equipo. Se recomienda la actualización del formato de hoja de vida debido a que existe un formato versión 05 de 2022-01-17. 9. Bureta de 25 mL, marca Brand, modelo N.A, serie N.A, código LB-FQ-2205, fecha de ingreso 2022-03, ubicación en el Laboratorio fisicoquímico. Se evidencia hoja de vida de laboratorio con formato F-MN-043 llamado Hoja de vida de equipos o instrumentos, versión 05 con fecha de vigencia 2022-01-17. No se evidencia calibración del equipo. 10. Bureta de 25 mL, marca Brand, modelo N.A, serie N.A, código LB-FQ-2206, fecha de ingreso 2022-03, ubicación en el Laboratorio fisicoquímico. Se evidencia hoja de vida de laboratorio con formato F-MN-043 llamado Hoja de vida de equipos o instrumentos, versión 05 con fecha de vigencia 2022-01-17. No se evidencia calibración del equipo. 11. Cabina de extracción, marca Nacional, modelo N.R, serie N.R, código LB-519, ubicada en el Laboratorio de Fisicoquímico ambiental. Se evidencia hoja de vida de laboratorio con formato F-MN-043 llamado Hoja de vida de equipos o instrumentos, versión 04 con fecha de vigencia 2019-10-01. No se evidencian mantenimientos preventivos y calificaciones del equipo. Se recomienda la actualización del formato de hoja de vida debido a que existe un formato versión 05 de 2022-01-17. No se evidencia hoja de vida con sus intervenciones de los siguientes equipos que se involucran en las metodologías revisadas por el área técnica del LSP en la parte de Fisicoquímico de alimentos: Picnómetro con termómetro y Dosificador para ácido sulfúrico y metodologías revisadas por el área técnica del LSP en la parte de Microbiología de alimentos por favor remitir la información completa (hoja de vida con sus intervenciones) para la revisión: Balanzas, Potenciómetros, cabinas de flujo laminar, homogenizadores, cuenta colonias, sellador, microscopio, refrigerador, ultracongelador, dispensadores, termómetros, termohigrómetros, autoclaves, hornos de esterilización o secado, incubadoras de (35°C +/- 1°C, 37°C +/- 1°C, 44°C +/- 1°C, 30°C +/- 1°C, 22°C +/- 2°C), baños serológicos de (43°C +/- 0,2°C y 44°C). Se recomienda que los formatos de hojas de vida manejen la misma versión y fechas de de vigencia del mismo. **Plan de mejoramiento Radicado No. No. 2023-ER-38686 Observaciones: no se da cumplimiento se adjunta plan de mejora con revisión. Plan de mejoramiento Radicado No. 2024-ER-02226 de 2024-01-22: se realizan observaciones,las cuales se verificaran en visita de seguimiento**		X		0
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	P--MN-001 GESTIÓN METROLOGICA// P-MN-002 SELECCIÓN, REGISTRO, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE INTERNO Y UTILIZACIÓN DE LOS PATRONES Y MATERIALES DE REFERENCIA Se requiere aportar como evidencia algunos procedimientos o instructivos de equipos, donde se pueda verificar este requisito. **Radicado 2023ER27463 de 2023-07-31 Observaciones del LSP 2023-08-09:** El laboratorio envía el paquete completo de todos los equipos, donde evidencia el cumplimiento de este ítem.	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** **Observaciones del LSP 2023-06-29, radicado 2023ER14770 de 2023-04-12: Se evidencia documentos llamados F-MN-001 Plan de metrología, versión 05 con fecha de vigencia 2021-12-21 para microbiología y Fisicoquímico de alimentos; sin embargo, no se observa este equipo (micropipeta código LB-281) en el plan de microbiología para su trazabilidad y no se evidencia la serie de los equipos en el plan, las últimas intervenciones de los equipos, los responsables de las intervenciones metrológicas y existen muchas casillas en blanco. Se recomienda que el cronograma contenga la forma de ingreso, estado, intervenciones que requieren los equipos según aplique; se adjunta guía de plan metrológico para su retroalimentación. "** **Observaciones del LSP 2023-09-01, Radicado 2023-ER-27463 fecha del 2023-07-31:** **Se evidencia documentos llamados F-MN-001 Plan de metrología, versión 05 con fecha de vigencia 2021-12-21 para microbiología y Fisicoquímico de alimentos; No se evidencia la serie y marca de los equipos en el plan metrológico y existen muchas casillas en blanco por lo cual no da cumplimiento con el requisito.** **Se recomienda que el cronograma contenga la forma de ingreso, estado, intervenciones que requieren los equipos según aplique, sus números de informes de las intervenciones, los responsables de quién realiza las intervenciones metrológicas; se adjunta guía de plan metrológico para su retroalimentación".** **Plan de mejoramiento Radicado No. No. 2023-ER-38686 Observaciones: Se consideran adecuadas las evidencias aportadas por el laboratorio, por lo cual se da cumplimiento al criterio.**	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 **Observaciones del LSP 2023-06-29, radicado 2023ER14770 de 2023-04-12**: Se requiere aportar como evidencia registros de mantenimientos realizados. **Radicado 2023ER27463 de 2023-07-31 Observaciones del LSP 2023-08-09**: Se adjuntan contratos de obra, listados de mantenimiento y cuentas de cobro del año 2022 y 2023, donde se evidencia el cumplimiento de este numeral.	X			1

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	P-AS-001 Control de documentos // P-AS-002 Control de registros // P- AS-006 MATRIZ DE COMUNICACIONES **Observaciones del LSP 2023-06-29, radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** Soporte verificado: P-AS-006 MATRIZ DE COMUNICACIONES Versión: 04 | Fecha de vigencia: 2022-10-10	X			2
3.18	**C**	El laboratorio cuenta con programas periódicos de mantenimiento, actualización y protección de software.	CONTRATO CON PROVEEDOR (SOFIA) **Observaciones del LSP 2023-06-29, radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** El laboratorio adjunta certificación de INDEXCODE SAS que presta el servicio de asistencia técnica y backups y contrato soporte sistema SOFIA dando cumplimiento al numeral	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 **Observaciones del LSP 2023-06-29, radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** El laboratorio adjunta procedimiento P-AS-002 CONTROL DE REGISTROS termina los niveles de acceso de acuerdo a las responsabilidades del personal que maneja la información. Y en el numeral anterior adjunta contrato con la empresa encargada de asistencia técnica y backups dando cumplimiento al numeral	X			1
Puntaje máximo 40			**Puntaje mínimo 36**			**Puntaje Obtenido**	**38**

4. REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA

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

Ítem	TIPO	REQUISITO	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACIÓN			PUNTAJE
				C	NC	NA	
4.1	A	El Laboratorio documenta a través de manuales, los procesos y procedimientos para la recolección, manipulación, remisión, transporte y conservación de muestras "ítems" de ensayo" y tiempos de entrega de resultados, en condiciones de calidad, seguridad, oportunidad y eficiencia.	P-RI-001 INGRESO DE ITEMS DE ENSAYO AL SOFTWARE // P-RI-002 RECEPCIÓN Y MANEJO DE ÍTEMS DE ENSAYO // G-CM-015 TOMA DE MUESTRAS E ÍTEMS DE ENSAYO DE CUERPOS DE AGUA NATURAL, SUPERFICIAL Y SUBTERRÁNEA, AGUA RESIDUAL DOMÉSTICA, RESIDUAL NO DOMÉSTICA, RESIDUAL INDUSTRIAL, Y AGUA DE REUSO **Observaciones del LSP 2023-06-29, radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** El laboratorio adjunta procedimiento P-RI-002 RECEPCIÓN Y MANEJO DE ÍTEMS DE ENSAYO V11, procedimiento P-RI-001 INGRESO DE ÍTEMS DE ENSAYO AL SOFTWARE y G-CM-015 TOMA DE MUESTRAS E ÍTEMS DE ENSAYO DE CUERPOS DE AGUA NATURAL, SUPERFICIAL Y SUBTERRÁNEA, AGUA RESIDUAL DOMÉSTICA, RESIDUAL NO DOMÉSTICA, RESIDUAL INDUSTRIAL, Y AGUA DE REUSO, aunque el laboratorio adjunta procedimiento de manejo de ítems de ensayo e ingreso al software falta procedimiento de recolección de muestras de alimentos ya que adjuntaron procedimiento de recolección de agua el cual no hace parte del alcance de la presente herramienta de alimentos, la información no es suficiente para dar cumplimiento al numeral. **Radicado 2023ER-27463 de 2023-07-31,Observacion LSP Fecha 2023-08-04:** Se verifica documento G-CM-003 TOMA DE ÍTEMS DE ENSAYO SÓLIDOS Y LÍQUIDOS, Versión: 05. Documenta Identificación y custodia de ítems de ensayo en documento G-CM-002 DILIGENCIAMIENTO COMPROBANTES DE TOMA Y/O RECEPCIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO Versión: 06, FORMATO F-CM-006.P-CM-016 MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO EN BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S.Versión: 04, en el numeral 4.1 se describe las actividades " Evaluación de la capacidad operativa y técnica" en el que se relacionan oportunidad del servicio.	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 // PRI-002 RECEPCIÓN Y MANEJO DE ÍTEMS DE ENSAYO // F-CM-006 COMPROBANTE DE TOMA, CUSTODIA, TRANSPORTE Y/O RECEPCIÓN DE ITEMS 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 **Observaciones del LSP 2023-06-29, radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** El laboratorio adjunta procedimiento G-CM-011 TRANSPORTE, CUSTODIA Y ENTREGA DE ÍTEMS DE ENSAYO guía que aplica al transporte y custodia de todo tipo de ítems de ensayo dando cumplimiento al numeral .	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.	P-AA-029 REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA **Observaciones del LSP 2023-06-29, radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** La información suministrada no es suficiente para dar cumplimiento al numeral, El laboratorio adjunta procedimiento P-AA-029 REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA, aunque cuentan con el procedimiento de referencia y contrareferencia debidamente documentado falta adjuntar la evidencia de la divulgación y conocimiento del personal involucrado en la actividad. **Radicado 2023ER-27463 de 2023-07-31,Observacion LSP Fecha 2023-08-04:** se evidencia Socialización de la divulgación del "P-AA-029 "a los responsables e involucrados en la actividad, F-AS-003 ASISTENCIA A CHARLAS INFORMATIVAS, CAPACITACIONES O DIFUSIONES."	X			2
4.4	A	El laboratorio tiene establecidos procedimientos para la verificación de la trazabilidad de las muestras.	P-RI-001 INGRESO DE ITEMS 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. **Observaciones del LSP 2023-06-29, radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** El laboratorio adjunta procedimientos de ingreso de ítems de ensayo al software, recepción y manejo, y manipulación de ítems de ensayo donde se evidencia la trazabilidad de las muestras dando cumplimiento al numeral	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.	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 ITEMS DE ENSAYO (SÓLIDOS Y LÍQUIDOS) // F-CM-012 COMPROBANTE DE TOMA, CUSTODIA, TRANSPORTE Y/O RECEPCIÓN DE MUESTRAS/ÍTEMS DE LA MATRIZ AGUA **Observaciones del LSP 2023-06-29, radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** El laboratorio adjunta procedimientos P-CM-016 MANIPULACIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO EN BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S, P-RI-002 RECEPCIÓN Y MANEJO DE ÍTEMS DE ENSAYO y formato de COMPROBANTE DE TOMA, CUSTODIA, TRANSPORTE Y/O RECEPCIÓN DE ITEMS DE ENSAYO (SÓLIDOS Y LÍQUIDOS) donde se indican recepción radicación y almacenamiento de muestras, control de temperatura y cadena de frio dando cumplimiento al numeral	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 **Observaciones del LSP 2023-06-29, radicado 2023ER14770 de 2023-04-12**: El laboratorio adjunta procedimientos G-CM-011 TRANSPORTE, CUSTODIA Y ENTREGA DE ÍTEMS DE ENSAYO P-RI-002 RECEPCIÓN Y MANEJO DE ÍTEMS DE ENSAYO garantizando el adecuado embalaje de las muestras dando cumplimiento al numeral	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-006 MANUAL DE BIOSEGURIDAD // P-LF-064 CLASIFICACIÓN, ALMACENAMIENTO Y REGISTRO DE REACTIVOS Y SOLUCIONES EN EL LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y AMBIENTAL **Observaciones del LSP 2023-06-29, radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** El laboratorio adjunta manual P-DT-006 MANUAL DE BIOSEGURIDAD y procedimiento P-LF-064 CLASIFICACIÓN, ALMACENAMIENTO Y REGISTRO DESUSTANCIAS Y SOLUCIONES EN EL LABORATORIO V2 especificando tipo de muestras y grado de complejidad dando cumplimiento al numeral	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-006 MANUAL DE BIOSEGURIDAD// F- TH-006 ENTREGA DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL, IMPLEMENTOS DE TRABAJO Y DOTACIÓN PERSONAL **Observaciones del LSP 2023-06-29, radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** El laboratorio adjunta fotografías con dotación del personal del área de microbiología y Fisicoquímico, formato de entrega de dotación, y procedimiento de ingreso al laboratorio, dando cumplimiento al numeral	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	"P-DT-003 PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS **Observaciones del LSP 2023-05-12 radicado 2023ER14770 fecha del 2023-04-12:** De acuerdo a la evidencia adjunta con el documento P-DT-003 Plan de gestión integral de residuos, versión 11, con fecha de vigencia 2022-07-29, da cumplimento al requisito teniendo en cuenta que nombre las dos sedes tanto Bogotá, como la de Medellín. Se verificará durante la visita lo que establece en este documento en la visita. "	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 **Observaciones del LSP 2023-05-11 radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** De acuerdo a la evidencia adjunta no da cumplimiento al requisito teniendo en cuenta que en el documento P-DT-003 versión 11 en el ítem 5.4. Segregación en la fuente establece los recipientes de acuerdo al código de colores que debe tener cada área. Se requiere de registro fotográfico o video en formato mp4 de los recipientes de fisicoquímico de alimentos y microbiología de alimentos." **Observaciones del LSP 2023-09-05, radicado 2023-ER-27463 fecha del 2023-07-31:** De acuerdo a las evidencias adjuntas del registro fotográfico de los recipientes de Fisicoquímico y Microbiológico y el documento código P-DT-003 Versión da cumplimento al requisito.	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 **Observaciones del LSP 2023-05-11 radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** De acuerdo a la evidencia adjunta da cumplimiento al requisito con el documento P-DT-003 versión 11, ya que en el ítem 5.4. Segregación en la fuente y ítem 5.1.4 Diagnóstico situacional ambiental y sanitario, establece el código de colores aplicable en el laboratorio. "	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 **Observaciones del LSP 2023-05-11 radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** Con la evidencia adjunta no da cumplimiento al requisito dado que se requiere de contrato vigente o prorrogas con el gestor externo contratado en la ciudad de Bogotá. Adjuntar certificados emitidos con fecha vigente de disposición de los residuos peligrosos." **Observaciones del LSP 2023-09-05, radicado 2023-ER-27463 fecha del 2023-07-31**: De acuerdo a las evidencias adjuntas con el contrato de Ecocapital con fecha de 2023-02-01 y los certificados de disposición con Sinthya y Ecocapital del mes de junio y mayo.	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 **Observaciones del LSP 2023-05-12 radicado 2023ER14770 de 2023-04-11:** De acuerdo a la evidencia adjunta en el documento P-DT-003, versión 11, en el ítem 5.8.2. Movimiento interno de residuos y ruta sanitaria sede Bogotá, Se adjunta los planos correspondientes, pero se requiere de video en formato mp4 de la ruta sanitaria donde se evidencie recorrido, medio de transporte de residuos y publicación de la ruta en las instalaciones, elementos de protección del personal que los transporta. " **Observaciones del LSP 2023-09-05, radicado 2023ER14770 de 2023-07-31:** De acuerdo a los videos adjuntos del recorrido de la ruta sanitaria y cuarto de almacenamiento de residuos no da cumplimiento al requisito, ya que no cuenta con medio de transporte de recolección de residuos peligrosos y son trasladarlos en la mano. El personal que realiza la ruta sanitaria en los diferentes videos no siempre tiene los mismos elementos de protección (Guantes, peto, gafas, cofia). **Durante el desarrollo de la visita se evienció la disposición correcta de los residuos químicos y Biosanitarios claramente identicadas y con el uso adecuado de la rotulación y registro de los mismos. Se da cumplimiento al requisito.**	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 **Observaciones del LSP 2023-05-12 radicado 2023ER14770 de 2023-04-12**: De acuerdo a la evidencia adjunta con el registro fotográfico del cuarto de almacenamiento se verificará durante la visita." **Observaciones del LSP 2023-09-05 radicado 2023ER14770 de 2023-07-31:** **De acuerdo a los videos adjuntas de la subsanación se evidencia que los cuartos de almacenamiento no tienen puertas, los residuos se encuentran en el piso teniendo en cuenta que en registro fotográfico inicialmente mostraba canecas y carros recolectores.** **Durante la visita se evidencia cuarto de almacenamiento en las condiciones adecuadas y recomendadas.**	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 Básicos Lab FQ // Tanque Residuos Ácidos Lab FQ // Disposición Residuos Lab MB **Observaciones del LSP 2023-05-12 radicado 2023ER14770 fecha del 2023-04-12**: De acuerdo a la evidencia adjunta con el registro fotográfico da cumplimento al requisito de la etiqueta, bolsa tiene el rotulo impreso y tiene la etiqueta de Synthia Quimica para los residuos químicos se recomienda que el laboratorio implemente su propia etiqueta en caso de que el proveedor o las bolsas no lo tengan impresos. Se verificará en visita la implementación de las etiquetas de residuos en el laboratorio. "	X			2
5.10	C	El laboratorio diligencia los registros de cuantificación de residuos (RH1)	"F-AA-019 . FUENTES DE GENERACION Y CLASES DE RESIDUOS (Anexo 3) // P-DT-003 PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS **Observaciones del LSP 2023-05-12 radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** De acuerdo a la evidencia adjunta con el formato F-AA-019 Fuentes de generación y clases de residuos, versión 05, fecha de vigencia 2023-03-15, por lo cual da cumplimento al requisito. De igual manera se verificará en visita." **Observaciones del LSP 2023-09, radicado 2023-ER-27463 fecha del 2023-07-31:** De acuerdo a la evidencia adjunta del formato de generación con fecha de junio 2023 y mayo 2023, de las áreas de microbiología y fisicoquímico, da cumplimiento a lo solicitado en el requisito.	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	"NO APLICA **Observaciones del LSP 2023-05-12 radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** De acuerdo a la evidencia adjunta no da cumplimiento al requisito dado que se requiere del estado del trámite a la fecha o documento con radicado ante la entidad competente." **Observaciones del LSP 2023-09-05 radicado 2023ER14770 de 2023-07-31:** De acuerdo a la evidencia adjunta del radicado 2016EE197466 DEL 19-08-2016 con la respuesta a solicitud de registro de vertimientos, ante la autoridad competente da cumplimiento al requisito.	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, **Observaciones del LSP 2023-06-29, radicado 2023ER14770 fecha del 2023-04-12:** El laboratorio adjunta fotografías de duchas, lavamanos, lava ojos ubicados en los laboratorios de microbiología y fisicoquímica dando cumplimiento al numeral	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 **Observaciones del LSP 2023-06-29, radicado 2023ER14770 de 2023-04-12**:El laboratorio adjunta listado de Asistencia de divulgación de Normatividad y contexto del Sistema de inspección, vigilancia y control sanitario, y Funciones dentro de la Red Nacional de Laboratorios según Resolución 1229 de 2013, Decreto 780 de 2015, Decreto 3518 de 2006, Decreto 2323 de 2006 la Resolución 1619 de 2015 dando cumplimiento al numeral	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 P-DT-009 VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO FISICOQUÍMICOS // P-DT-011 VALIDACIÓN Y-O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS , validaciones y MC-G-001 MANUAL DE CALIDAD numeral 7.2 **Radicado 2023ER-27463 de 2023-07-31,Observacion LSP Fecha 2023-08-04**: Se adjuntan los siguientes informes de validación y/ confirmación: F-DT-010 CENIZAS EN HARINAS, F-DT-010 CONDUCTIVIDAD EN AGUAS, F-DT-012 INFORME DE VALIDACIÓN O CONFIRMACIÓN (CAMPY PCR AOAC 031209), : F-DT-012 INFORME DE VALIDACIÓN O CONFIRMACIÓN (SAL PCR AOAC 2017.06) y las fichas técnicas para análisis de azúcares por Lane-Eynon (F-DT-014 FICHATÉCNICA DEL P-LF-006) y de acidez total en alimentos para consumo humano (F-DT-014 FICHA TECNICA DEL P-LF-017).	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 análisis 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 PO06-SS-LABS-F003	BIOTRENDS LABORATORIOS CUENTA COMO EVIDENCIA EL PO06- SS-LABS-F003 Este numeral se verifica según cronograma de visita de asistencia técnica	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.	Biotrends Laboratorios cuenta con resultados de participación en pruebas de Evaluación Externa Directa e Indirecta del Desempeño (EEDD/EEID) realizadas por el laboratorio de salud pública de la Secretaria Distrital de Salud El laboratorio adjunta participación de EEID, la evidencia no es suficiente para dar cumplimiento a este numeral falta participación en EEDD. **Radicado 2023ER-27463 de 2023-07-31,Observacion LSP Fecha 2023-08-04**: Se adjunta copia del correo donde se evidencia la inscripción al programa de participación del EEDD realizado el 21 de Julio del 2023	X			3
6.6	B	El laboratorio participa en programas de capacitación, de asistencias técnicas y demás actividades convocadas por el laboratorio de Salud Pública y el Invima.	Se adjunta copia del correo donde se evidencia la inscripción al programa de participación. Radicado 2023ER-27463 de 2023-07-31,Observacion LSP Fecha 2023-08-04 Asistencia Técnica según cronograma de SLSP Radicado 2023ER27463 de 2023-07-31 Observaciones del LSP 2023-08-09, : El laboratorio adjunta un certificado de asistencia a la capacitación en el Programa Nacional de Reactivo vigilancia, que se llevó a cabo el 7 de julio de 2023 en la SDS.	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 Observaciones del LSP 2023-06-29, radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:El laboratorio adjunta procedimiento P-G-003 IDENTIFICACIÓN Y GESTIÓN DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL V4 donde documenta la confidencialidad y protección de datos Dando cumplimiento al numeral	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 **Observaciones del LSP 2023-06-29, radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** El laboratorio adjunta ficha técnica de análisis F-DT-014 V1 donde especifican recursos y tiempo de oportunidad dando cumplimiento al numeral	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 cumplimientos al sistema de información SILASP de la Secretaria Distrital de Salud. **Observaciones del LSP 2023-06-29, radicado 2023ER14770 de 2023-04-12**: El laboratorio adjunta ingreso de información a la plataforma SILASP dando cumplimiento al numeral	X			3
6.11	A	Informar al usuario/cliente sobre las técnicas aplicadas, así como el alcance de la medición que satisfaga sus necesidades.	P-DC-003 GESTION COMERCIAL//F-DC-011 OFERTA DE VALOR El laboratorio adjunta procedimiento de GESTIÓN COMERCIAL V7 Observaciones del LSP 2023-06-29, radicado 2023ER14770 de 2023-04-12: El laboratorio adjunta procedimiento de gestión comercial y formato de oferta F-DC-011 en el que se especifica método/técnica según tipo de muestra, regla de decisión sobre límites de especificación. Dando cumplimiento al numeral	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 **Observaciones del LSP 2023-06-29, radicado 2023ER14770 de 2023-04-12:** El laboratorio adjunta certificados de participación de Microbiología LGC 2022 y para el área de Fisicoquímico certificado de participación con NSI Lab Solutions 2022 no se evidencia resultados del las pruebas	X			1
6.13	C	El laboratorio realiza reactivo-vigilancia de acuerdo a la normatividad vigente y reporta sus hallazgos.	P-DT-018 REACTIVOVIGILANCIA No aplica			X	1
Puntaje máximo 34		**Puntaje mínimo 31**		**Puntaje Obtenido**			**34**

7. CONCEPTO POR CRITERIOS

Ítem	CRITERIO	PUNTAJE MAXIMO	PUNTAJE MINIMO	PUNTAJE OBTENIDO	CUMPLE	NO CUMPLE	*Fecha envio Plan de mejoramiento al LSP
1	Organización y Gestión	45	43	45	X		
2	Talento Humano	26	23	26	X		
3	Infraestructura y Dotación	40	36	38	X		
4	Referencia y Contrarefencia	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	**185**	**X**		

*Días Calendario

8. CONCEPTO FINAL

	Cumple Fisicoquímico		No Cumple Fisicoquímico		En Plan de mejoramiento Fisicoquímico		Suspensión de metodología (s) Fisicoquímico
	Cumple Microbiología		No Cumple Microbiología		En Plan de mejoramiento Microbiología		Suspensión de metodología (s) Microbiología
	Cierre de Área Físico químico				Cierre de Área Microbiología		

9.MEDIDA SANCIONATORIA

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

NOTA: Cuando los laboratorios no cumplan con él % mínimo establecido pero que se encuentren en plan de mejoramiento podran seguir ejerciendo sus actividades siempre y cuando no exista ninguna condicion 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 deberan presentar el plan de accion a la autoridad pertinente dentro del plazo establecido en el presente documento.

10. OBSERVACIONES

Se requiere un plan de mejora que dé cumplimiento a la verificación del método Esterilidad Comercial que aplica el laboratorio, esto para los medios sustitutos utilizados (TSB y Tioglicolato).
Radicado No. 2023-ER-38686 de fecha 2023-10-11 Observaciones: Despúes de revisadas las evidencias aportadas por el laboratorio en el plan de mejoramiento para el método de esterilidad se consideran adecuadas para dar cumplimiento y son aprobadas.

11. PERSONAL QUE SUSCRIBE EL PRESENTE DOCUMENTO

NOMBRE	CARGO/ENTIDAD	FIRMA