**HERRAMIENTA DE VERIFICACIÓN DE ESTÁNDARES DE CALIDAD EN SALUD PÚBLICA**
**LABORATORIOS DE ANALISIS FISICO QUIMICO Y MICROBIOLOGICO DE AGUAS**

## DATOS DE LA VISITA DE VERIFICACION DE ESTANDARES

| | |
|---|---|
| Fechas de la visita | 2026-03-06 |

## DATOS DE LA INSTITUCION QUE RECIBE LA VISITA

| | |
|---|---|
| Nombre del laboratorio | MICROLAB SAS |
| Ciudad | CALI |
| Departamento | VALLE DEL CAUCA |
| Razón social/NIT | 805019040-9 |
| Dirección | AVENIDA 2 GN #51N-71 |
| Teléfono (s) | 3103965642 |
| correo electrónico | liderdecalidad.microlab@gmail.com, calidad@microlab.com.co, direccion.tecnica@microlab.com.co |
| Nombre del Representante legal o coordinador | MAURICIO DUQUE MOLANO/ESPERANZA MARIA CABRERA |
| Nombre del acueducto (laboratorio de control) | |

| | | |
|---|---|---|
| El Laboratorio es propio del prestador (acueducto) para realizar los análisis para el control de la calidad del agua para consumo humano de la red de distribución | SI | |
| | NO | X |
| El Laboratorio en el momento de la visita realiza análisis de control de la calidad del agua para consumo humano de la red de distribución del acueducto (autorizado por el Ministerio de Salud y Protección Social) | SI | X |
| | NO | |
| El Laboratorio en el momento de la visita realiza análisis para particulares | SI | X |
| | NO | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Especifique el tipo de análisis que realiza el laboratorio: | Fisicoquímicos: | X | Características adicionales definidas en mapa de riesgo o exigido por autoridad sanitaria | |
| | Microbiológicos: | X | Cuál o Cuales? | |

## DATOS DE LA INSTITUCION QUE REALIZA LA VISITA

| Nombre | Cargo | Entidad |
|---|---|---|
| Suleimy Satizabal | Bacterióloga / Contratista | Laboratorio de Salud Pública Departamental |
| Stephanie Rios | Microbióloga / Contratista | Laboratorio de Salud Pública Departamental |
| Alexandra Avila | Ingeniera de alimentos / Contratista | Laboratorio de Salud Pública Departamental |
| Juan Camilo Ospina | Químico / Contratista | Laboratorio de Salud Pública Departamental |
| Osman Camilo Ordoñez | Químico / Contratista | Laboratorio de Salud Pública Departamental |

| Versión | Descripción de la actualización | Fecha |
|---|---|---|
| 03 | Actualización de normatividad colombiana (Resolución 1646:2018, resolución 0561:2019, la Resolución 2184 de 2019) ajuste de vocabulario frente actualización de las normas NTC ISO 9001 e NTC ISO/IEC 17025, se retira del alcance los laboratorios de control de proceso (prestador), ajustes frente a la actualización del manual de bioseguridad de la OMS 2020, mayor descripción de evidencias en el modo de verificación, inclusión de puntos adicionales a la calificación final obtenida cuando se cuente con certificación de sistemas de gestión de calidad o acreditación de ensayos. | 27/1/2022 |

**HERRAMIENTA DE VERIFICACIÓN DE ESTÁNDARES DE CALIDAD**

## 1.ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN

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

Si el laboratorio cuenta con acreditación en ensayos fisicoquímicos o microbiológicos bajo la norma NTC ISO/IEC 17025 en los intervalos de medición en el contexto de la resolución 2115:2007, puede colocar cumple en los siguientes ítems: 1.3; 1.4; 1.5; 1.6; 1.7; 1.8; 1.9; 1.15; 1.16; 1.18; 1.19; 1.20; 1.21; 1.22; 1.23; 1.24 y 1.25. Para los ensayos que no se encuentren en el alcance de acreditación o por fuera de los intervalos de medición se deben evaluar los siguientes ítems: 1.19; 1.20; 1.21; 1.22; y 1.23
Si el laboratorio cuenta con certificación de su sistema coloque aplica a los siguientes ítems: 1.4; 1.5; 1.6; 1.7; 1.8; 1.9; 1.15 y 1.16

| COD | TIPO | REQUISITO | MODO DE VERIFICACIÓN | EVALUACION | | | OBSERVACIONES | PUNTAJE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | C | NC | NA | | |
| 1.1 | A | El laboratorio está legalmente constituido o es una parte definida de una institución mayor | Verificar la documentación donde soporte su constitución legal | X | | | El laboratorio cuenta con NIT: 805019040-9, Camara de comercio: vigente desde el 26-01-2026 con no verificacion 0826IK9HGK<br>Representante Legal: Mauricio Duque Molano | 3 |
| 1.2 | A | El laboratorio establece e implementa un sistema de gestión de calidad (SGC) evidenciado en una plataforma documental aprobada que de respuesta a las necesidades del mismo en coherencia con el portafolio de servicios.<br><br>Para laboratorios propios del prestador o autorizados por el MSPS acorde a la Resolución 2115 de 2007 o la norma que la reemplace o sustituya | Se debe verificar que se encuentre documentado e implementado un sistema de gestión de la calidad (SGC) enfocado a la mejora continua de todos sus procesos y acorde a lo estipulado en la Resolución 2115:2007 (según aplique)<br>Verificar portafolio de servicios | X | | | El laboratorio cuenta con dos manuales: el primero MAGE-02 V10. Manual de Gestión de la Calidad NTC-ISO/IEC 17025:2017, donde se establecen los lineamientos del laboratorio para dar cumpliento a la norma ISO/IEC 17025:2017. Certificado de acreditación vigente hasta 2026-09-19 N°17LAB023.<br>El segundo, MAGE-01 V17 llamado Manual de sistema de gestión de calidad e incluye los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Certificación de la acreditación vigente hasta 09-09-2026 N°: CO23.07134. | 3 |
| 1.3 | A | El laboratorio hace parte del organigrama de la entidad, con los niveles de autoridad e interrelaciones asignadas a cada uno de los integrantes de la estructura funcional. | El Laboratorio debe estar representado en el organigrama propio o de la institución de la cual dependa el laboratorio<br><br>O se evidencia el organigrama en el manual de calidad o información documentada | X | | | El laboratorio cuenta con el documento FRGA-42 V11. Organigrama, establece y muestra el organimgrama general con los niveles de autoridad. | 3 |
| 1.4 | A | El laboratorio tiene los procedimientos técnicos, administrativos o de gestión de las pruebas realizadas desde la toma de muestras, procesamiento y emisión de resultados, documentados y aprobados.<br><br>Para laboratorios propios del prestador o autorizados por el MSPS acorde a la Resolución 2115 de 2007 o la norma que la reemplace o sustituya | El laboratorio cuenta con documentos que registran procedimientos técnicos, administrativos o de gestión empleados en cada una de las secciones que lo conforman, verificar como se encuentra organizado de acuerdo al SGC implementado en el laboratorio.<br>Tener en cuenta la exclusión de procedimientos de toma de muestra cuando el laboratorio es contratado solamente para realizar ensayos y no son responsables de la toma de muestras. | X | | | En el Listado Maestro de Documento Internos se encuentran los procedimientos:<br>INSA-38 V6. Toma de muestras de aguas<br>INSA-63 V4. Toma de muestras de alimentos,<br>INSA-01 V8. Recepción de muestras,<br>INSA-64 V1. Toma de muestras de manipuladores, ambientes y superficies<br>PRSA-16 V8. Procedimiento de informe de resultados<br>También se cuenta con la herramienta de procedimiento de:<br>PRSA-11 V3. Trazabilidad de muestra<br>Además de los instructivos de métodos de ensayo para ejecución de los análisis tales como:<br>INSA-79 V7. Instructivo de Determinación de Conductividad en aguas<br>INSA-134 V3. Instructivo determinacion Dureza Calcica<br>INSA-12 V4. Recuento de Coliformes Fecales Técnica del Número Mas Probable (NMP)<br>INSA-128 V7. Instructivo Determinación de Ceniza Cruda | 3 |
| 1.5 | A | Desde la coordinación o dirección del laboratorio se desarrollan las actividades necesarias para garantizar que la totalidad del recurso humano del laboratorio conoce, comprende e implementa los procesos, programas, procedimientos y documentación del SGC | Solicitar evidencias de actividades de capacitación y apropiación del conocimiento que ha tenido el personal con respecto al sistema de gestión de la calidad, los documentos del SGC deben estar disponibles para el personal que labora en el laboratorio. | X | | | A través del software LIMS-Analítica, cada persona del laboratorio cuenta con un usuario donde puede acceder al módulo de "Gestión documental" y consultar las copias controladas de los documentos contemplados en el SGC.<br>Se cuentan con capacitaciones realizadas el 2025-05-03 y 2025-05-05 donde se divulga a todo el personal técnico y administrativo las políticas de calidad asociadas en el MAGE-01 y MAGE-02.<br>Manuales de calidad ISO 9001 e ISO/IEC 17025, con evidencia de verificación de aprendizaje en el FRGE-33 realizado por Andrea Moreno Analista de Procesos 2. | 3 |
| 1.6 | A | Desde la dirección o coordinación del laboratorio se garantiza la implementación de información documentada que describa el sistema de gestión de la calidad. | Revisar en el contenido la información documentada que describa como mínimo: Alcance, definición de responsabilidades, política y objetivos de calidad, estructura de la documentación, seguimiento y medición, análisis de datos y control de registros | X | | | El laboratorio cuenta con dos manuales: el primero MAGE-02 V10. Manual de Gestión de la Calidad NTC-ISO/IEC 17025:2017, donde se establecen los lineamientos del laboratorio para dar cumpliento a la norma ISO/IEC 17025:2017.<br>El segundo, MAGE-01 V17 llamado Manual de sistema de gestión de calidad e incluye los requisitos de la norma ISO 9001:2015.<br>Se cuenta con el PRSGC-01 V2. Control y Elaboración de Documentos, donde se describe la estructura y el tipo de información asociada a los documentos que componen el Sistema de Gestión documental en MICROLAB SAS. Adicionalmente, se cuenta con el PRSGC-05 V1. Procedimiento de Control de Registros de Calidad y Técnicos, donde se presentan los lineamientos para diligenciamiento de formatos. | 3 |
| 1.7 | A | El laboratorio tiene una política de calidad que sea adecuada para el objeto de la entidad, coherente con el plan de desarrollo de la entidad, incluye compromiso de cumplir con los requisitos de los clientes y mejora del sistema (eficacia, eficiencia, efectividad), adecuada continuamente y emitida por la alta dirección, debidamente socializada y entendida por todo el personal que lo integra. | El laboratorio debe tener una política de gestión de la calidad del laboratorio emitida por la alta dirección o coordinación del laboratorio que defina aspectos básicos como: apropiada a la organización, mejora continua, cumplimiento de requisitos de los clientes. | X | | | Se establece en los manuales de calidad MAGE-01 V17. Manual de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 y MAGE-02 V10 con fecha de actualización: 2025-05-21. Manual de Gestión de la Calidad NTC-ISO/IEC 17025:2017 | 3 |
| 1.8 | A | El laboratorio tiene definido dentro del sistema de gestión de calidad un procedimiento implementado de auditorias internas y toma de acciones frente a los resultados obtenidos. | El laboratorio debe contar con procedimiento de auditoria y sus respectivos registros como :programa de auditoria, plan de auditoria, Informe de auditoria y los registros de las acciones correctivas con su correspondiente seguimiento. | X | | | El laboratorio cuenta con el PRSGC-04 V1. Procedimiento de Auditorias Internas y con el PRSGC-03 V2. Procedimiento de Acciones Correctivas. Adicionalmente, se cuenta con los formatos FRSGC-05 V2 Programa de Auditorías con fecha de actualización 2024-01-01, cuenta con ultima auditoria realizada el 2025-05-29 y 2025-05-30 para ISO 17025, asi mismo cuentan con auditoría realizada para ISO 9001 con fheca de 2025-06-26 y 2025-06-27. FRSGC-06 V1 Plan de auditorías, FRSGC-08 V1. Informe de Auditoría y FRSGC-04 V1. Acciones Correctivas. | 3 |
| 1.9 | B | El laboratorio realiza control documental del archivo físico y magnético preservado de acuerdo a la normatividad vigente y las tablas de retención documental establecidas y aprobadas en la institución | Los documentos y archivos del laboratorios deben ser preservados según normatividad vigente (Tabla de retención documental).<br>Ley 594 de 2000, acuerdos y circulares vigentes, decreto 1080 de 2015 (según aplique) | X | | | Se cuenta con Tablas de retención documental FRGE-05 V05. Así mismo se cuenta con el módulo "Gestión Documental" de LIMS-analítica donde se realiza el control del archivo digital y fisico según tiempo de retención inicial, ubicación final, tiempo de retención final y disposición final. | 2 |
| 1.10 | A | El laboratorio evalúa los resultados de su gestión frente a los objetivos y las responsabilidades según su competencia por medio de Indicadores y toma acciones frente a los resultados obtenidos. | Los indicadores de gestión son la expresión cuantitativa del comportamiento y desempeño de un proceso que se compara con el nivel de referencia e indica si están obteniendo los resultados esperados, de acuerdo a los objetivos misiones.<br>Verificar ficha técnica, seguimiento, análisis y acciones de mejora | X | | | Se cuenta con el registro de indicadores por proceso en el FRGE-44 V1. Reporte de Indicadores de Gestión, donde se determina el cumplimiento de las actividades según los objetivos y misiones definidos por cada proceso. | 3 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **1.11** | **B** | El laboratorio Implementa y desarrolla una política del Gestión del Riesgo para el adecuado tratamiento de riesgos que garantizan el cumplimiento de su misión y objetivos dentro de la organización. | Se debe verificar que el laboratorio tiene identificados, clasificados, y actualizados los posibles riesgos que se presenten acorde al SGC (ISO 9001/ISO IEC17025) además de los lineamientos nacionales (Ley 1474:2011 y MIPG según aplique)<br>Verificar que el laboratorio cuenta con una metodología para la identificación, análisis, valoración, tratamiento y seguimiento a los riesgos. | X | | | Se realiza a través del PRGE-15 V2. Procedimiento de Gestion de Riesgos y Oportunidades y se registra en los formatos FRGE-20 V5. Matriz de Identificación y Control de Riesgos a la Independencia, Imparcialidad, Integridad y Confidencialidad Causados por Posibles Conflicto de Interés y FRGE-07 V3. Matriz de Analisis de Riesgos y Oportunidades | 2 |
| **1.12** | **A** | El laboratorio planifica y hace seguimiento a los procesos contractuales para garantizar: talento humano, dotación y mantenimiento de equipos, capacitaciones, gestión de residuos, reactivos, materiales de referencia, e insumos suficientes para realizar las actividades requeridas en sus actividades misionales. | En la planeación anual de actividades, se deben evidenciar los requerimientos de reactivos, equipos, insumos necesarios para la ejecución de sus actividades durante un período establecido de tiempo. | X | | | Se realiza a través de las reuniones de planeación estratégica y los informes de capacidad, a través de los comités de calidad, los cuales se registran en el FRGE-01. Acta de reunión con fecha 2025-05-28 Reunión de seguimiento - Comité de Calidad 2. | 3 |
| **1.13** | **A** | El laboratorio mantiene un control de inventario de reactivos, insumos y materiales empleados en la realización de los ensayos. | Solicitar los procedimientos de recepción y almacenamiento de insumos, reactivos y materiales consumibles que se requieren para los ensayos y el control de calidad y verificar como se controlan sus vigencias. | X | | | Se lleva control en el FRSA-17 V2. Consumo de reactivos y en el Software LINS Inventario insumos y reactivos. Adicionalmente, se cuenta con el procedimiento INSA-85 V3. Almacenamiento de Reactivos | 3 |
| **1.14** | **B** | El laboratorio participa en la evaluación técnica que se realiza para la compra de insumos, reactivos, materiales, servicios y equipos necesarios para su funcionamiento. | Verificar que los procesos de adquisición de insumos, reactivos materiales y equipos que sean usados en el laboratorio cuenten con el concepto técnico de la dirección o coordinación del laboratorio, o la persona que este delegue para la evaluación. | X | | | Se cuenta con procesos de verificación de insumos a través del FRGA-07 V5. Orden de Compra, además del FRMC-54 V2. Formato de verificación del equipamiento, donde se aseguran las condiciones de calidad necesarias para el desarrollo de los análisis según la respectiva compra.<br>Se cuenta con el procedimiento de "Selección, evaluación, y reevaluación de proveedores críticos PRGA-02 V05 fecha 2024-07-06 en el que se tiene en cuenta el concepto técnico de Dirección Técnica, en el software se relacionan los proveedores , evaluacion de mollabs en el formato FRGA-06 fecha 2024-01-11 con fecha de evaluacion 2025-04-21 con cumplimiento del 97%. | 2 |
| **1.15** | **B** | El laboratorio documenta, implementa y desarrolla una estrategia de mejora continua tales como acciones correctivas o de mejora y trabajo no conforme | Se debe verificar que el laboratorio tiene identificadas y documentadas las acciones correctivas y de mejora que se presenten por diferentes fuentes (indicadores, auditorias, desempeño pruebas de aptitud, seguimiento cartas control, entre otras) incluyendo los riesgos asociados a los temas técnicos, sanitarios y ambientales. | X | | | Se cuenta con registro de las acciones correctivas en los formatos FRSGC-03 V1. Listado de Acciones Correctivas, FRSGC-04 V1. Acciones Correctivas, los cuales se centran en el PRSGC-03 V2. Procedimiento de Acciones Correctivas y se cuenta con el FRGE-42 V2. Seguimiento a proyectos de mejora y con el PRGE-05 V5. Planificación de Cambios del Sistema de Gestión de Calidad.<br>Se realiza trazabilidad de NC 1 ONAC, AC dentro del SGC N°008 con registro de la causa raiz, tratamiento de la misma y cierre con fecha 2026-01-10. | 2 |
| **1.16** | **A** | El laboratorio tiene definidos planes de contingencia interna frente a emergencias sanitarias y/o catástrofes naturales para el funcionamiento del mismo, en cuanto a designación de suplentes para funciones clave, remisión de ensayos a otros laboratorios (solo aplica para laboratorios propios del prestador o autorizados para el control por el Ministerio de Salud y Protección Social). | Deben existir los documentos que evidencien planes de contingencia para emergencias, especificando causas para que dicho plan se active, definiendo flujograma de actividades, procedimientos y responsables para cada caso, especificando la articulación del mismo con los actores involucrados. | X | | | Se cuenta con el FRSGC-04 V1. Plan de contingencia, actualizado por riesgo electrico idenficado, donde se plantean soluciones y se evidencian acciones realizadas de acuerdo al riesgo con fecha de detección de riesgo 2026-01-30. | 3 |
| **1.17** | **A** | El laboratorio asegura la confidencialidad de los resultados obtenidos en el proceso analítico. | Se verificarán documentos y procedimientos a través de los cuales se garanticen la confidencialidad de la información por medio de acuerdos legalmente ejecutables.<br>Tener en cuenta dar alcance a personal externo.<br>Tener en cuenta que los resultados podrán ser de interés para las autoridades reglamentarias que lo requieran. | X | | | Se cuenta con el PRGE-13 V2. Aseguramiento de la Proteccion de la Información Confidencial y los Derechos de Propiedad de sus Clientes, además del FRGE-20 V5. Matriz de Identificación y Control de Riesgos a la Independencia, Imparcialidad, Integridad y Confidencialidad Causados por Posibles Conflicto de Interés, donde se registran riesgos asociados a factores internos y externos de las actividades de laboratorio que pueden llegar a tener influencia sobre las actividades de laboratorio. Por último, se cuenta con el FRGE-22 V4. Acuerdo de Protección de la Información Confidencial y Los Derechos de Propiedad de sus Clientes - Declaración Juramentada | 3 |
| **1.18** | **A** | El laboratorio realiza aseguramiento de la calidad para todas las pruebas que realiza-**trazabilidad metrológica** | Se garantiza trazabilidad en mediciones físicas (calibraciones con proveedor acreditado ISO/IEC 17025 incluyendo patrones físicos de trabajo para verificaciones internas), mediciones químicas material de referencia certificados en 17034, materiales de referencia internos) | X | | | Se realiza según los PRSA-08 V4. Procedimiento de Patrones y Material de Referencias y el PRMC-01 V6. Procedimiento de Equipamiento Mantenimiento y Calibracion de Equipos, además se lleva el registro en los PLMC-01 V7. Plan de mantenimiento y calibración de equipos.<br>Se evidencia PRMC-01 V06 fecha 2024-07-09, Procedimiento de Equipamiento Mantenimiento y calibración de Equipo, plan de mantenimiento correctivo y preventivo PLMC 01 V07 con fecha 2024-01-02, de la balanza analitica codigo FQ092 con calibración 2025-05 No 62740 C, el mantenimiento se realiza en las mismas fechas, verificaciones intermedias cada 6 meses con fecha 2026-02-28 en el formato FRMC-53 V01 fecha 2024-06-11. | 3 |
| **1.19** | **A** | El laboratorio realiza aseguramiento de la calidad para todas las pruebas que realiza-**aseguramiento del método:**<br>Esquemas de control de calidad para asegurar la validez de los resultados (controles de kit, material de referencia, de tercera opinión, muestras caracterizadas, implementación de cartas control) | El laboratorio cuenta con esquemas de control de calidad para asegurar la validez de los resultados (controles de kit, material de referencia, de tercera opinión, muestras caracterizadas) las dos últimas pueden aplicar para microbiología de aguas.<br>*El laboratorio garantiza que se controlan los datos resultados de la medición. | X | | | Se ejecuta a través de los lineamientos del PRSA-05 V11. Procedimiento de Aseguramiento de la Calidad de los Resultados Microbiológicos y Fisicoquimicos.<br>Se realiza trazabilidad de la muestra | 3 |
| **1.20** | **A** | El laboratorio realiza aseguramiento de la calidad para todas las pruebas que realiza-**aseguramiento del método:**<br>Técnicas analíticas estandarizadas, verificadas o validadas. | El laboratorio cuenta con técnicas analíticas estandarizadas, verificadas o validadas. | X | | | Se ejecuta a través de los lineamientos del PRSA-05 V11. Procedimiento de Aseguramiento de la Calidad de los Resultados Microbiológicos y Fisicoquimicos y los PRSA-04 V3. Procedimiento de validaciones y verificaciones de Métodos Fisicoquímicos-Generalidades y el PRSA-15 V3. Procedimiento General de Validaciones y Verificaciones de Métodos Microbiológicos, documentados en el FRSA-44 V2. Informe de Verificación de Métodos de Ensayo.<br>Se realiza trazabilidad muestra de agua potable identificada con el número de referencia 91200 fue recibida en el laboratorio y registrada conforme a los procedimientos internos de control y trazabilidad establecidos para el análisis de muestras de agua destinada a consumo humano. Desde su recepción, la muestra fue debidamente codificada y documentada, garantizando el seguimiento durante todas las etapas del proceso analítico.<br>Para la determinación de los parámetros pH, color, cloro residual libre y turbiedad, la muestra fue procesada bajo condiciones controladas en el área de análisis fisicoquímico del laboratorio. Durante la preparación y medición de los análisis se empleó la balanza identificada con código FQ-092, la cual cuenta con fecha de calibración del 05 de mayo de 2025, asegurando la exactitud de las mediciones realizadas.<br>La medición del pH se efectuó mediante el pHmetro identificado como FQ-121, el cual fue calibrado utilizando material de referencia certificado HC31568836, garantizando la trazabilidad metrológica de los resultados obtenidos.<br>Los análisis de color, cloro residual libre y turbiedad se realizaron siguiendo los métodos analíticos establecidos por el laboratorio y bajo los controles de calidad correspondientes. | 3 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **1.21** | **A** | El laboratorio realiza aseguramiento de la calidad para todas las pruebas que realiza - **Control de datos:** Custodia de datos, transferencia (quien verifica datos lo hace contra datos primarios), conclusiones o interpretaciones adecuadas, verificaciones aleatorias de cálculos, definición de número de cifras significativas para los resultados, los equipos que arrojan datos están controlados, las hojas de cálculo son protegidas verificadas manualmente, se controla acceso al área, lineamientos de diligenciamiento, conservación y legibilidad de registros. | Verificar que el laboratorio disponga de mecanismos que le permitan control de la información empleada para la generación de los informes de resultados | X | | | Se asegura a través del procedimiento PRSGC-05 V1. Procedimiento de Control de Registros de Calidad y Técnicos, PRGE-09 V4. Procedimiento de Respaldo y Protección de la Información. | 3 |
| **1.22** | **A** | El laboratorio realiza aseguramiento de la calidad para todas las pruebas que realizadas **Evaluación del desempeño:** Participación, desempeño y acciones tomadas (documentadas) en caso de resultados no satisfactorios y cuestionables. | Verificar que se participe programas de Interlaboratorio o Ensayos de aptitud.<br><br>Verificar que el laboratorio se encuentre inscrito en el PICCAP, participe y cuente con resultados de las los correspondientes envíos.<br><br>Verificar que el laboratorio realice un análisis y toma de acciones cuando se evidencien desviaciones en los resultados de la participación de ensayos de aptitud . | X | | | Se cuenta con participación en ensayos de aptitud según el ANEXO 2 EA FR-3.3.1-03 V6. Participación en ensayos de aptitud ONAC, donde se encuentran inscritos a programas de PICCAP en la fecha 2026-01-30 de entrega de resultados para participación satisfactoria en la RONDA2-2025. | 3 |
| **1.23** | **A** | El laboratorio cuenta con un procedimiento que defina el contenido y responsabilidades, para la generación, emisión, aprobación y entrega de los informes o reportes de resultados así como la directrices para la protección de los resultados emitidos de manera directa (impreso) o indirecta (vía electrónica, vía telefónica) | Verifique si los reportes emitidos contiene lo declarado en el procedimiento<br>El laboratorio tiene estandarizado el reporte de resultados<br>El laboratorio tiene definido el canal de comunicación para la transmisión y reporte de resultados de forma escrita y por vía electrónica, además de registrar los reportes que se suministran por vía telefónica. | X | | | Se cuenta con el PRSA-16 V8. Procedimiento de Informe de Resultados, donde se define los canales de emisión de los reportes de forma digital. | 3 |

**HERRAMIENTA DE VERIFICACIÓN DE ESTÁNDARES DE CALIDAD**

## 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

Si el laboratorio cuenta con acreditación en ensayos fisicoquímicos o microbiológicos en la norma NTC ISO/IEC 17025 puede colocar cumple en los siguientes ítems: 2.1; 2.4; 2.5; 2.6; 2.8; 2.10 y 2.11. Para los ensayos que no se encuentren en el alcance de acreditación se deben evaluar los siguientes ítems: 2.4; 2.8; 2.10 y 2.11

| COD | TIPO | REQUISITO | MODO DE VERIFICACIÓN | EVALUACION | | | OBSERVACIONES | 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. Adicionalmente la institución debe contar con un documento que de cuenta de la gestión de personal donde se reflejen los roles y responsabilidades del sistema de gestión de calidad | El laboratorio debe contar con un documento de perfiles de cargos que garantice el cumplimiento de todas las actividades misionales definidas por norma o lineamientos nacionales.<br><br>Debe estar documentado el perfil del cargo/rol, responsabilidad y autoridad | X | | | Se evidencia en el MAGA-01 V21 con fecha de actualización 2025-11-08. Manual de Competencias se encuentra estipulado las funciones y permisos de cada uno de los cargos. | 3 |
| 2.2 | A | El laboratorio cuenta con un profesional designado para coordinar y dirigir las actividades desarrolladas por la organización. | Verificar que el laboratorio cuenta con un profesional que está encargado de la coordinación del laboratorio y de la gestión administrativa que garantice todas las actividades misionales.<br><br>Tener en cuenta Ley 53 de 1975, decreto 2616 de 1982, circular informativa No. 001 de 2019 "Información sobre la dirección de los laboratorios químicos" y conceptos y conceptos del Consejo Profesional de Química Colombia para laboratorios que realicen análisis físico químicos y la Ley 841 de 2003, Ley 1193 de 2008 y conceptos del Colegio Nacional de Bacteriólogos para los laboratorios de ensayos microbiológicos de aguas.<br>Tener en cuenta que en el país son homólogos de los bacteriólogos, los bacteriólogos y laboratoristas clínicos y microbiólogos y bioanalístas.<br>Para el sector público tener en cuenta lo contemplado en el decreto 1083:2015 Decreto único reglamentario del sector de función pública según aplique<br>Tener en cuenta lo estipulado en el manual de funciones de la institución y el procedimiento de gestión de personal | X | | | Se cuenta con cuatro profesionales con roles directivos y de coordinación:<br>Gerente de Calidad y operaciones - Responsable general de las actividades administrativas y técnicas, Esperanza María Cabrera.<br>Líder de calidad - Responsable del sistema de gestión de calidad, Nathaly Sanchez Zuleta.<br>Directora técnica - Responsable general del laboratorio y las actividades de aseguramiento de la validez de los resultados, Brigitt Goméz Erazo.<br>Coordinadora de laboratorio de microbiología - Responsable de las actividades y gestión del área, Monica Cristina Cortazar. | 3 |
| 2.3 | A | El personal que realiza tareas específicas en el área administrativa y de apoyo al laboratorio, está calificado sobre la base de una formación y experiencia apropiada, demostradas según el cargo lo requiera. | Verificar la documentación que aparece en la hoja de vida, para el personal auxiliar de apoyo a la actividad analítica y se deben ajustar las especificaciones a las normas vigentes.<br>Tener en cuenta lo estipulado en el manual de funciones de la institución y el documento de gestión de personal | X | | | Se verifica la experiencia del personal según lo definido en el MAGA-01. Manual de funciones de acuerdo a los soportes entregados por el personal correspondiente; Analista de Procesos 2 Microbiología Paula Andrea May Quiñones. Fisicoquimico Andrea del Pilar Moreno Espinosa. | 3 |
| 2.4 | A | El laboratorio cuenta con profesionales, técnicos o tecnólogos, con formación demostrable en cada una de la áreas de su competencia para el desarrollo de los ensayos de análisis de agua para consumo humano | Verificar que en el laboratorio cuente con el personal necesario acorde al volumen y frecuencia de muestras, capacidad de procesamiento, equipamiento, manejan secciones independientes y especializadas, su personal debe certificar educación formal y experiencia para trabajar en el área designada.<br><br>Verificar el cumplimiento de las normas vigentes en cuanto a las competencias para firmar los resultados de ensayos: Bacteriología (Ley 841 de 2003, Ley 1193 de 2008 y conceptos del Colegio Nacional de Bacteriólogos). Para análisis químicos: Ley 53 de 1975, decreto 2616 de 1982, circular informativa No. 001 de 2019 "Información sobre la dirección de los laboratorios químicos" y conceptos del Consejo Profesional de Química Colombia<br><br>Los tecnólogos en Química o Técnicos Químicos, sólo podrán desempeñar sus funciones en calidad de Asistentes o Auxiliares en Química, respectivamente, bajo la dirección de un profesional químico matriculado conforme a la normatividad (Decreto 2616 de 1982).<br><br>Las profesiones que lo requieran deben contar con tarjeta/matrícula profesional | X | | | Luz Ángela Calero Dorado - Tecnologa en agua y saneamiento.<br>Andrea del Pilar Moreno - Técnologa en quimica aplicada a la industria<br>Jose Eulice Molina - Microbiologo<br>Claudia Villota - Bacteriologa<br>Angie Basante - Microbiologa<br>Jose Luis Gonzalez - Técnologo en quimica aplicada a la industria.<br>Líder de calidad - Responsable del sistema de gestión de calidad, Nathaly Sanchez Zuleta.<br>Directora técnica - Responsable general del laboratorio y las actividades de aseguramiento de la validez de los resultados, Brigitt Goméz Erazo matrícula profesional PQ 08644.<br>Coordinadora de laboratorio de microbiología - Responsable de las actividades y gestión del área, Monica Cristina Cortazar. | 3 |
| 2.5 | A | Desde la dirección o coordinación del laboratorio está asignado un responsable de calidad con formación específica certificada en la norma ISO/IEC 17025 vigente y con autoridad delegada para implementar y hacer seguimiento a los requisitos de las normas de calidad de todo el laboratorio. | Verificar la existencia de una persona responsable de liderar el SGC, que realice la programación y seguimiento de las capacitaciones, implementación, seguimiento y evaluación del sistema de gestión de calidad en el laboratorio con formación en la norma NTC ISO/IEC 17025<br><br>Tener en cuenta lo estipulado en el manual de funciones de la institución y el documento de gestión de personal | X | | | Nathaly Sanchez Zuleta PQ-09360 profesional en química con capacitación de ISO/IEC 17025:2,17: Fundamentos e Implementación en Laboratorio de Calibración y ensayo. | 3 |
| 2.6 | A | Desde la dirección o coordinación del laboratorio está asignado o designado un responsable/líder técnico o pares, necesario para la supervisión del cumplimiento de las diversas actividades de las áreas | Los laboratorios deben asegurarse de tener profesionales que aseguren el cumplimiento de SGC en lo relativo a las operaciones técnicas del Laboratorio con formación técnica para apoyar, revisar y soportar los resultados obtenidos en el laboratorio. | X | | | Se cuenta con Brigitte Natalia Gomez PQ-08664, profesional en química con capacitación de ISO/IEC 17025:2,17: Fundamentos e Implementación en Laboratorio de Calibración y ensayo. Coordinadora de laboratorio de microbiología - Responsable de las actividades y gestión del área, Monica Cristina Cortazar. | 3 |
| 2.7 | A | El laboratorio dispone de una persona con el conocimiento técnico y/o profesional, debidamente certificado en temas ambientales y de bioseguridad encargada de liderar la gestión ambiental y de bioseguridad en el laboratorio. | Verificar la existencia de un programa de manejo de residuos y de bioseguridad liderado por una persona competente, teniendo en cuenta el volumen de desechos y las responsabilidades a cargo en residuos y bioseguridad<br><br>El profesional puede ser del laboratorio o de la institución de la cual dependa el laboratorio. | X | | | Se cuenta con Brigitte Natalia Gomez PQ-08664, profesional en química con capacitación realizada el dia 2025-04-08 dirigido por Isabella Blandon Ordoñez en Gestión de residuos sólidos.<br>Nathaly Sanchez Zuleta PQ-09360 profesional en química con capacitación realizada el dia 2025-04-08 dirigido por Isabella Blandon Ordoñez en Gestión de residuos sólidos. | 3 |
| 2.8 | B | El laboratorio documenta e implementa los procesos de entrenamiento e inducción técnica para todo el personal que ingresa o cambia de actividad independiente de su modalidad de vinculación. | Verificar la existencia de un procedimiento implementado de inducción y entrenamiento técnico para el personal que ingresa nuevo definiendo: personal designado para entrenar, responsabilidades, procedimientos, tiempos y evaluación de resultados. | X | | | Se cuenta con el PRGA-05 V6. Procedimiento de Identificación de Necesidades de Formación, Inducción, Entrenamiento y Capacitación y con el FRGA-03 V5. Plan de Inducción y Entrenamiento, que se encuentra divido según el tipo de cargo. Se realiza la verificación en la Hoja de Vida de Andrea del Pilar Moreno Espinoza - Analista de Procesos 2. | 2 |
| 2.9 | B | Se evidencia en el MAGA-01 V21 con fecha de actualización 2025-11-08. Manual de Competencias se encuentra estipulado las funciones y permisos de cada uno de los cargos. | Verificar la presencia permanente de personal de aseo y vigilancia de sus instalaciones, bien sea por vinculación directa o contratación de prestación de servicios<br><br>Verificar alcance de las actividades asignadas de apoyo técnico con cumplimiento de formación continua en la actividades relacionadas y con soportes de inducción, entrenamiento y seguimiento según apliquen (aseo de áreas técnicas, bioseguridad, preparación de soluciones de aseo y/o responsabilidad de ruta sanitaria) | X | | | Se cuenta con dos auxiliares de servicios generales que se encuentran en las instalaciones de manera permanente, quienes cuentan con inducción y entrenamiento en el cargo, además de capacitaciones respecto a las actividades realizadas.<br>Se evidencia la hoja de vida de Diana Marcela Idarraga Mejia, la cual cumple con los requisitos descritos en el manual de perfiles, proveedor de mantenimiento de instalaciones locativas y mantenimiento Juan Carlos Comet.<br>Se cuenta con un sistema de vigilancia a travez de camaras supervisadas. | 2 |
| 2.10 | B | El personal que integra el laboratorio participa en programas de educación continuada o capacitaciones técnicas con periodicidad mínima anual y a personal nuevo y evalúa su eficacia | Verificar la participación en programas de capacitación continuada que permita mantener actualizados todos sus procesos y procedimientos, en temas relacionados con el fortalecimiento del laboratorio. | X | | | Se cuenta con el FRGA-04 V5. Plan de Capacitacion y las evidencias de estas quedan registradas en los formatos FRGA-01 V3. Lista Control de Asistencia y en las evaluaciones de aprendizaje FRGE-33 V2. Examen para verificar el aprendizaje. | 2 |
| 2.11 | B | El laboratorio realiza seguimiento al desempeño técnico con periodicidad definida al personal de laboratorio tanto profesional, técnico o de apoyo al laboratorio, independiente de su modalidad de vinculación. | Verificar soportes que el procedimiento de evaluación de personal garantice su idoneidad, competencia y seguimiento para las labores asignadas se encuentre establecido. | X | | | Se realiza a través del FRGA-02 V5. Evaluación de Competencia - Desempeño, según los procedimientos PRGA-05 V6. Procedimiento de Identificación de Necesidades de Formación, Inducción, Entrenamiento y Capacitación y PRGA-08 V3. Procedimiento para autorizar al personal | 2 |

**HERRAMIENTA DE VERIFICACIÓN DE ESTNDARES DE CALIDAD**

**3. INFRAESTRUCTURA Y DOTACION**

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

| COD | TIPO | REQUISITO | MODO DE VERIFICACIÓN | EVALUACION | | | OBSERVACION | PUNTAJE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | C | NC | NA | | |
| 3.1 | A | La construcción o remodelación de la planta física del laboratorio se realizó cumpliendo las especificaciones de la norma vigente en sismo resistencia (aplica para laboratorios construidos después de marzo de 2010) o reforzamiento estructural para instituciones antes de 2010 constituidas como edificaciones indispensables y de atención a la comunidad localizadas en zonas de amenaza sísmica alta e intermedia | *Verificar que el Laboratorio debe estar construido de acuerdo a las normas vigentes para edificaciones en cuanto a Sismo resistencia (Ley 400 de 1997 y la NSR 2010)<br><br>Tener en cuenta que para construcciones antes de 2010 la aplicación de edificaciones indispensables (artículo 54 de la ley 400) según aplique | | X | | **NC** | 0 |
| 3.2 | A | Las instalaciones del laboratorio están distribuidas por secciones o ambientes de acuerdo a sus actividades técnicas, que son debidamente identificadas con separación eficaz en donde se realicen actividades diferentes o incompatibles, para evitar cualquier tipo de contaminación cruzada. | Verificar la infraestructura física con secciones u ambientes de trabajo separadas y delimitadas, el laboratorio debe tener ambientes separadas e independientes para el análisis fisicoquímico y microbiológico de análisis de agua para consumo humano de otros ambientes.<br>Verificar que el ambiente administrativo está completamente separado del ambiente técnico.<br>Debe existir una central o recepción de muestras para aguas de consumo humano.<br>Verificar el control de acceso y el uso de las secciones y/o ambientes que lo requieran, según niveles de bioseguridad. El laboratorio debe garantizar que no se presente contaminación cruzada por deficiencia en la infraestructura física. | X | | | Se observo que el laboratorio cuenta con áreas de trabajo separadas, delimitadas y debidamente identificadas para análisis fisicoquímico y microbiológico de aguas. Adicionalmente, las actividades administrativas se llevan a cabo en el primer piso, lado este, mientras que las actividades técnicas de laboratorio se ejecutan en el segundo y tercer piso. Por otro lado la recepción de muestras de aguas se realiza en el primer piso, área oeste y se retienen en el laboratorio fisicoquímico de aguas hasta su análisis. Se tiene tambien el formato Control de acceso de personas externas a áreas técnicas de laboratorio laboratorio, FRGA-22 v.03 del 2022-03-29. | 3 |
| 3.3 | A | El laboratorio cuenta con un área o espacio para pesaje que garantice el optimo funcionamiento de las balanzas, contando con mesones estables, libres de corrientes de aire y de vibraciones, así como aseguramiento metrológico. | Indagar sobre la designación de un área específica para realizar el pesaje de reactivos, insumos, y materiales requeridos en las diferentes secciones del laboratorio que cuente con condiciones de funcionamiento y aseguramiento metrológico | X | | | Se cuenta con balanza analítica FQ-092, con certificado de calibración 62740-C, la cual está separada por puerta de las demás áreas, ubicada en el laboratorio fisicoquímico de alimentos. Además, esta se encuentra en mesón antivibración y cuenta con el aseguramiento metrológico necesario según el PRMC-01 V6. Procedimiento de Equipamiento Mantenimiento y Calibracion de Equipos consignado en el formato control de balanzas FRMC-11 v.04 con fecha 2024-05-03 y el formato verificacion de balanzas FRMC-04 v06, con fecha 2025-05-02. | 3 |
| 3.4 | B | El laboratorio realiza el registro, seguimiento y control de las condiciones ambientales: humedad y temperatura y control microbiológico de ambientes y superficies en las áreas que lo requieran. | Verificar que el laboratorio registra, realiza seguimiento y análisis de las condiciones ambientales de las áreas técnicas y analiza el impacto frente al uso de las secciones o ambientes. | X | | | Se evidencio que el laboratorio cuenta con controles de temperatura y humedad de áreas, además de control de temperatura de equipos térmicos, registrados en los formatos FRMC-02 V6 con fecha 2025-02-05, Control de Temperatura y Humedad de Areas y FRMC-20 V6 con fecha 2025-05-02, Control de Temperaturas de Equipos. Adicionalmente, se cuenta con control microbiológico de ambientes y superficies, registrados en el formato FRSA-25 V3. Controles de Microbiologicos de Areas en el Laboratorio (Ambientes y Superficies). En el area de lectura Microbiologia de verifica toma de temperatura y humedad de dia 06-03-2026 en hora de la mañana con registro de temperatura 22.1 y humedad 52.0 en el formato FRMC-02 version 06. | 2 |
| 3.5 | B | Todas los ambientes del laboratorio que requieran, deben contar con tomas de agua y pocetas funcionales que permiten la fácil limpieza de los materiales en procedimientos de lavado y descontaminación. | Verificar la existencia de tomas de agua y pocetas en los ambientes del laboratorio que se requieran. | X | | | Se observó que se cuenta con tomas de agua y pocetas en las diferentes áreas técnicas fisicoquímicas y microbiológicas para facilitar el lavado el material. | 2 |
| 3.6 | A | El laboratorio cuenta con ambientes separados e independientes para el lavado de material para los ambientes de microbiología y fisicoquímico de aguas para consumo humano y otras. | Verificar el lavado de material y desinfección en cada una de las secciones que se requieran. | X | | | Se evidenció Durante recorrido que cada área cuenta con áreas de lavado separadas entre sí parcel area de fisicoquimico de alimentos, Microbiologia de alimentos y Microbiologia de aguas | 3 |
| 3.7 | B | Las secciones y ambientes técnicos del laboratorio cuenta con un sistema de ventilación acorde con los procedimientos que se realizan. | Revisar el acondicionamiento del aire en laboratorio y el mantenimiento de un flujo adecuado de las corrientes de aire: en el sentido de que éste circule siempre desde el lugar menos contaminado hacia el más contaminado<br>Revisar la presencia de aires acondicionados (ubicación, mantenimiento), o sistemas de inyección o extracción de aires por ambientes y estado de filtros HEPA. | X | | | Se observo que cada área cuenta con su respectivo aire acondicionado. Los espacios abiertos cuentas con extractores. Los aires acondicionados cuentan con mantenimiento vigente. | 2 |
| 3.8 | B | El laboratorio tiene espacios de almacenamiento en condiciones adecuadas para asegurar la continua integridad para todo tipo de muestras que requieran ser almacenadas. | Verificar que el laboratorio cuente con espacios para almacenamiento de muestras en condiciones adecuadas, asegurando la cadena de custodia en los casos requeridos y debidamente almacenados.<br><br>Así como la toma de acciones frente a situaciones por fuera de especificación o no aseguramiento metrológico | X | | | Se observó que el laboratorio cuenta con un área de recepción de muestras donde se cuenta con nevera para el almacenamiento de las muestras.<br>Además se cuenta con espacio para almacenamiento de muestras en cada uno de los laboratorios, se observó la presencia de la nevera FQ-081, la cual tiene controles de condiciones ambientales, con el formato control de neveras FRMC-20 v.06 con fecha 2025-05-02. Para el area de Microbiologia cuentan con nevera MB-078 para retencion de muestras. | 2 |
| 3.9 | B | El laboratorio tiene espacios de almacenamiento en condiciones adecuadas para asegurar la continua integridad de: elementos, insumos y reactivos. | Verificar que el laboratorio cuente con espacios para el almacenamiento de elementos, insumos o reactivos empleados en sus diferentes secciones.<br>Igualmente deben tener clasificación de colores y la eliminación para reactivos según el lineamiento escogido.<br><br>Para el almacenamiento de reactivos tener en cuenta el Decreto 1496:2018 y Resolución 773 de 2021 relacionado con la aplicación del Sistema Globalmente Armonizado SGA | X | | | Durante recorrido se evidencia que el laboratorio cuenta con mobiliario específico para almacenamiento de reactivos, elementos y demás insumos necesarios para las actividades técnicas. Además, se cuenta con una matriz de almacenamiento de reactivos según lo estipulado en el INSA-85 V3. Almacenamiento de Reactivos<br>Para Microbiologia además cuentan con nevera para el almacenamiento de Medios de cultivos ubicada en area de produccion de medios MB-110. | 2 |
| 3.10 | B | El laboratorio tiene espacios de almacenamiento en condiciones adecuadas de: documentos, registros, resultados tanto en medio físicos como archivos electrónicos. | Verificar la presencia de archivo para los documentos físicos y electrónicos con el tamaño adecuado de acuerdo al volumen o complejidad del laboratorio. | X | | | El laboratorio cuenta con un área de archivo y con back up internos y externo que garantiza los archivos magnéticos. Esto esta descrito en<br>el PRGE-09 V4. Procedimiento de Respaldo y Protección de la Información. | 2 |
| 3.11 | B | El laboratorio debe garantizar el suministro continuo de los servicios públicos y planta eléctrica | Verificar que el laboratorio cuente con suministro continuo de energía eléctrica, agua y/o gas natural.<br><br>Verificar la disponibilidad de planta eléctrica y estado y mantenimiento de tanques de almacenamiento de agua con sus correspondientes mantenimientos. | X | | | Se cuenta con planta eléctrica en caso de corte en suministro de energía, además de tanque de almacenamiento de agua y estufas eléctricas en caso de corte de suministro de gas.<br>Por otro lado, se cuenta con mantenimientos periódicos del tanque de almacenamiento y sus respectivos análisis de verificación de parámetros, así mismo se cuenta con UPS para equipos que lo requieran en caso de cortes de electricidad poder llevar a cabo los procesos analíticos. | 2 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **3.12** | **A** | El laboratorio cuenta con la dotación permanente de insumos, reactivos, elementos de protección personal así como equipamiento suficiente.<br><br>Para laboratorios propios del prestador o autorizados por el MSPS, la dotación será acorde a la Resolución 2115 de 2007 o la norma que la reemplace o sustituya | Verificar la presencia de equipos teniendo en cuenta el volumen y frecuencias de muestras y desarrollo tecnológico, entre otros. | X | | | Durante recorrido se evidenció que el laboratorio cuenta con la cantidad de insumos y equipamiento necesarios según la capacidad del laboratorio, lo anterior definido en el informe de capacidad 2025, para el area de Microbiologia cuentan con insumos, equipos como incubadoras calibradas en las diferentes temperaturas requeridas para las incubations de cada proceso, baño maria, cabinas de bioseguridad, equipo de filtracion por membrana, neveras, congeladores, balanzas, autoclave, computadores. | 3 |
| **3.13** | **A** | El laboratorio tiene documentadas las hojas de vida de equipos con datos de identificación, referencia, e historial de las operaciones de confirmación metrológica aplicables. | Verificar sobre la documentación de soporte de los equipos sea conocida por todo el personal y que se cuente con hoja de vida conocida y disponible que incluya: identificación del equipo, nombre, datos de contacto con apoyo técnico, número de serie, fecha de recepción y fecha de puesta en servicio, lugar en que se encuentra ubicado, si es nuevo, usado, reacondicionado o en comodato, manuales de usuario, requerimientos de operaciones de confirmación metrológica.<br><br>Así como informes de operaciones metrológicas. | X | | | Se cuenta con el FRMC-05 V3. Hoja de vida equipo del laboratorio, donde se tienen en cuenta identificaciòn del equipo, nombre, datos, número de serie, fecha de puesta en uso y además se cuenta con manuales de usuario como documentos externos y con las intervenciones metrológicas realizadas. La verificación metro lógica se realiza según los PRSA-08 V4. Procedimiento de Patrones y Material de Referencias y el PRMC-01 V6. Procedimiento de Equipamiento Mantenimiento y Calibracion de Equipos, además se lleva el registro en los PLMC-01 V7. Plan de mantenimiento y calibración de equipos.<br>Se evidencia PRMC-01 V06 fecha 2024-07-09, Procedimiento de Equipamiento Mantenimiento y calibración de Equipo, plan de mantenimiento correctivo y preventivo PLMC 01 V07 con fecha 2024-01-02. | 3 |
| **3.14** | **B** | El laboratorio cuenta con manuales de uso o 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 | Verificar que las instrucciones de uso de cada equipo estén a disposición del personal que lo manipula, y el laboratorio debe archivar los manuales de operación de cada equipo con conocimiento y acceso del personal que los maneja. | X | | | Se cumple a través de los instructivos de operación INSOPs para cada uno de los equipos, adicionalmente en el sistema de gestión documental - documentos externos, se encuentran estipulados los manuales de equipos por código y ubicación. tambien en las diferentes áreas cada usuario tiene acceso al software "Analiticals" en donde tienen acceso a toda la ruta documental. | 2 |
| **3.15** | **A** | El laboratorio cuenta con un plan metrológico implementado para garantizar el adecuado funcionamiento de los equipos y la seguridad de las mediciones, así como procedimientos y registros cuando realicen intervenciones metrológicas con personal interno (mantenimientos preventivos, correctivos o verificaciones intermedias) | Verificar la existencia de un plan metrológico anual de equipos, que incluya las operaciones de confirmación metrológicas aplicables<br>Verificar competencia de personal, procedimientos, registros cuando internamente el laboratorio realice intervenciones metrológicas (preventivos, correctivos o verificaciones intermedias) | X | | | Se cuenta con el PLMC-01 V7. Plan de mantenimiento y calibración de equipos para los equipos microbiológicos y fisicoquímicos. | 3 |
| **3.16** | **B** | El laboratorio tiene implementado un plan de | Verificar la realización del mantenimiento a las | X | | | Se cuenta con el FRMC-03 V3. Verificación de | 2 |
| **3.17** | **B** | El laboratorio tiene implementados 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 | Verificar que el laboratorio cuente con un sistema en Red funcionando. mínimo debe existir comunicación entre secciones y/o ambientes por medio del uso de teléfono con extensiones cuando se encuentren separadas, y garantizar el acceso a internet. | X | | | Se cuenta con teléfonos ubicados en cada área, además de acceso a interner para todos los computadores de la organización | 2 |
| **3.18** | **C** | El laboratorio cuenta con programas periódicos de mantenimiento, actualización y protección de software. | El laboratorio debe mantener una programación y soportes del mantenimiento, actualización del sistema operativo y programas de mayor uso y antivirus. | X | | | Se cuenta con revisiones periódicas de cada uno de los computadores de la organización, teniendo en cuenta que dichas actividades presentan informes emitidos por el proveedor. | 1 |
| **3.19** | **C** | El laboratorio mantiene copia de seguridad de la información generada y además determina los niveles de acceso de acuerdo a las responsabilidades del personal que maneja la información. | El laboratorio debe tener estipulado el procedimiento de registro y de almacenamiento de la información generada como: resultados de las pruebas, datos de control de calidad, datos de notificaciones. Además se definen responsabilidades y niveles de acceso para el manejo de la información. | X | | | Se cuenta con copias de seguridad internas y externas según el PRGE-09 V4. Procedimiento de Respaldo y Protección de la Información. Además, se cuenta con el FRGE-18 V5. Matriz de Autorizaciones, donde se definen los niveles de acceso a la información por cargo.<br>Se realiza backup analitica y la compartida donde se encuentran los registros de calidad. registro del formato FRGE-47 V01 con fecha 2025-04-22 con fecha de realización 2025-02-2026 semanal y quincenal realizado el 28-02-2026. | 1 |

**HERRAMIENTA DE VERIFICACIÓN DE ESTÁNDARES DE CALIDAD EN SALUD PÚBLICA**

**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

| COD | TIPO | REQUISITO | MODO DE VERIFICACIÓN | EVALUACION | | | OBSERVACIONES | PUNTAJE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | C | NC | NA | | |
| 4.1 | A | El laboratorio documenta e implementa a través de manuales, los procesos y procedimientos la recepción, manipulación, remisión, transporte y conservación de muestras "ítems de ensayo" y tiempos de entrega de resultados, en condiciones de calidad, seguridad, oportunidad y eficiencia. | El laboratorio debe contar con un procedimiento implementado de recepción, manejo y transporte de muestras.<br>El laboratorio cuenta con procedimientos de envío o remisión de muestras para agua de consumo humano. | X | | | Se evidencia el Instructivo "Recepción de muestras" INSA-01 V08 fecha 2026-01-29" donde se identifica la manipulación y procesamiento de las muestras, el instructivo "Instructivo manipulación de muestras" INMC-06 V05 fecha 2026-01-29, el "Procedimiento trazabilidad de muestras desde la recepción hasta la disposición final PRSA-11 V03 fecha 2022-07-30 | 3 |
| 4.2 | B | El laboratorio tiene documentado e implementado el proceso de referencia y contrareferencia de acuerdo con la capacidad técnica para la prestación del servicio, que incluya: ensayos o pruebas que remite a otros laboratorios, reporte de los ensayos remitidos, revisión de la solicitud del servicio y condiciones para la remisión de muestras. | El laboratorio debe tener documentado su proceso de referencia y contrareferencia de acuerdo con su capacidad técnica. | X | | | Se evidencia el procedimiento de revisión de los pedidos, ofertas y contratos PRGA-04 V05 fecha 2022-05-02 donde se menciona la subcontratación de los analisis a terceros y su relación con el formato entrega de muestras al laboratorio sub-contratados FRSA-28 V04 fecha 2026-02-02. | 2 |
| 4.3 | B | Desde la coordinación o dirección del laboratorio se asegura que todos los procedimientos o lineamientos incluidos en referencia y contrareferencia son del conocimiento del personal involucrado en la actividad. | Desde la coordinación o dirección del laboratorio se asegura que todos los procedimientos o lineamientos incluidos en referencia y contrareferencia son del conocimiento del personal involucrado en la actividad. | X | | | Se asegura a través de la divulgación de procedimientos e instructivos al personal, contemplados en el FRGA-04 V5. Plan de capacitación | 2 |
| 4.4 | B | El laboratorio tiene documentado el procedimiento de cadena custodia para las muestras que lo requieran de acuerdo a las exigencias de ley. (Aplica para laboratorios de control) | Verificar la implementación del procedimiento de cadena de custodia debe estar documentado y socializado al personal del laboratorio. | X | | | Se evidencia el procedimiento " Procedimiento de Trazabilidad de las Muestras PRSA-11 V03 fecha 2022-07-30" | 2 |
| 4.5 | A | El laboratorio tiene establecidos procedimientos para la verificación de la trazabilidad de las muestras. | La trazabilidad comienza con la recepción de muestras y su identificación hasta que se genera el informe del resultado. Permite realizar el rastreo de las muestras y establecer responsabilidades | X | | | se evidencia el documento INSA-01 V08 Instructivo Recepción de Muestras. el instructivo "Instructivo manipulación de muestras" INMC-06 V05 fecha 2026-01-29. | 3 |

**HERRAMIENTA DE VERIFICACIÓN DE ESTÁNDARES DE CALIDAD**

## 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.

| COD | TIPO | REQUISITO | MODO DE VERIFICACIÓN | EVALUACIÓN | | | OBSERVACIONES | PUNTAJE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | C | NC | NA | | |
| 5.1 | A | El laboratorio cuenta con un manual o procedimiento de bioseguridad aprobado, implementado y divulgado. | Verificar la existencia y el contenido del manual de bioseguridad en lo que hace referencia a las muestras procesadas en el laboratorio y comprobar la disponibilidad que tienen todos los integrantes del laboratorio del mismo. | X | | | Se evidencia el manual de seguridad y salud en el trabajo MASST-01 V01 fecha 2024-10-18 se especifica los riesgos y descripcion a seguir por fisicoquimico y microbiologico y el procedimiento condiciones de bioseguridad en cada metodología INSA-143 V3 fecha 2025-11-22. | 3 |
| 5.2 | A | El manual de bioseguridad tiene un enfoque basado en la identificación, análisis y gestión del riesgo acorde a los agentes biológicos y sustancias químicas que se manejan en el laboratorio | Verificar el contenido del manual de bioseguridad en lo que hace referencia identificación, análisis y gestión del riesgo asociado a las muestras que manipula,<br><br>Tener en cuenta Manual de bioseguridad de laboratorios OMS cuarta edición (2020) y monografías especificas. | X | | | Se evidencia el manual de seguridad y salud en el trabajo MASST-01 V01 fecha 2024-10-18 se especifica los riesgos y descripcion a seguir por fisicoquimico y microbiologico y el procedimiento condiciones de bioseguridad en cada metodología INSA-143 V3 fecha 2025-11-22. | 3 |
| 5.3 | A | El personal del laboratorio usa los elementos de protección personal acorde a los agentes químicos o biológicos identificados, así como un manejo adecuado para la atención de derrames y evidencia de condiciones de orden, aseo, limpieza y desinfección. | Debe indagarse sobre el tipo de agentes químicos o biologicos manejados por el laboratorio y verificar el adecuado uso de EPP<br><br>Así mismo el laboratorio debe encontrarse ordenado, limpio y libre de materiales no relacionados con el trabajo.<br><br>Verificar kit anti derrames y esquemas de manejo en derrames | X | | | Se cuenta con el FRSST-04 V1. Matriz de EPPs, además, cada área cuenta con elementos de protección personal, asi como tambien se encuentran ordenadas, limpias y cada área técnica cuenta con su respectivo kit antiderrames. | 3 |
| 5.4 | A | El laboratorio cuenta con cabinas de bioseguridad biologica para el manejo y procesamiento de agentes biológicos y cabinas extractoras de gases según aplique | El laboratorio debe asegurar que realiza proceso o procedimientos técnicos para el manejo adecuado de los agentes biológicos que manejan para la seguridad de la muestra, el personal y el medio ambiente. Igualmente evitar el riesgo de salud en el personal que manipula reactivos. | X | | | Al realizar el recorrido del laboratorio se observó que el laboratorio cuenta con cabinas de flujo laminar FQ-089, además con una cabina de bioseguridad en el área de microbiología. Las cabinas cuentan con su mantenimiento y calificaciones vigentes. | 3 |
| 5.5 | A | El laboratorio tiene un plan o manual para la gestión integral de residuos generados en sus diferentes secciones y ambientes de trabajo ajustado a su caracterización del riesgo y de acuerdo a la normatividad vigente. | El laboratorio debe documentar los procedimientos relacionados con la gestión integral de residuos. El documento debe seguir los lineamientos contenidos en el Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente 1076 de 2015 Titulo 6 Residuos Peligrosos o aquellos que los modifiquen o sustituyan. | X | | | Se cuenta con el MASGA-01 V1. con fecha 2024-06-25. Plan de gestión integral de residuos describiendo en él, el manejo de los residuos peligrosos. | 3 |
| 5.6 | A | El laboratorio cumple con las especificaciones técnicas de los recipientes para la recolección de residuos (reutilizables, desechables, cortopunzantes, químicos y radiactivos) | La segregación de residuos en todas las áreas del laboratorio debe realizarse en recipientes adecuados por dimensiones, tipo y resistencia de los materiales y rotulado con pictogramas de acuerdo al tipo de residuo según Resolución 1164 de 2002 o normatividad que la modifique o sustituya | X | | | Al realizar el recorrido se observó que el laboratorio cumple con el MASGA-01 V1. Plan de Gestión Integral de Residuos y se identifican según el INSA-85 V3. Almacenamiento de Reactivos, el correcto uso de los recipientes de desechos. | 3 |
| 5.7 | A | El Laboratorio adopta el código de colores para los recipientes de recolección de residuos y realiza una correcta separación de residuos, de acuerdo a la actividad desarrollada por cada sección del laboratorio. | Según el plan para la gestión integral de los residuos o desechos peligrosos se deben seguir las especificaciones de código de colores para el manejo de residuos (Resolución 2184 de 2019) | X | | | Al realizar el recorrido, se observó que el laboratorio cuenta con el correcto uso de colores para los recipientes de desechos. | 3 |
| 5.8 | A | El laboratorio realiza todos los procesos de tratamiento y disposición final de residuos infecciosos, químicos, y radiactivos con gestores externos autorizados por la autoridad ambiental competente. Dicho contrato o convenio debe estar vigente y la prestación del servicio debe ser permanente así mismo el laboratorio verifica los procedimientos de tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos contratados con el gestor contratado. | En el plan de gestión integral de residuos generados en la atención en salud y otras actividades, deben establecerse los procedimientos de tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos, el cual debe incluir la totalidad de los residuos generados por el laboratorio basados en la caracterización de los mismos por cada sección o área de trabajo los cuales deben ser descritos en el plan<br>Para residuos químicos verificar hojas y tarjetas de seguridad<br>Verificar soportes de visita a proveedor externo | X | | | Se cuenta con el MASGA-01 V1. Plan de gestión integral de residuos, además de contrato vigente con RH - Ciudad Limpia, quien es un gestor autorizado para llevar a cabo la recolección de todos los residuos generados en las diferentes áreas del laboratorio. | 3 |
| 5.9 | B | El laboratorio realiza el pre tratamiento in situ de los residuos como medida de bioseguridad o principio de precaución de impacto ambiental (Ley 99 de 1993). | En el plan de gestión integral de residuos generados en la atención en salud y otras actividades, deben establecerse los procedimientos de desactivación, que deben incluir la totalidad de los residuos generados por el laboratorio basados en la caracterización de los mismos por cada sección o área de trabajo los cuales deben ser descritos en el plan | X | | | Se realiza a través del MASGA-01 V1. Plan de gestión integral de residuos, además del INMC-02 V4. Instructivo limpieza y desinfección de material | 2 |
| 5.10 | A | El laboratorio establece e implementa la ruta sanitaria interna de recolección de residuos peligrosos y no peligrosos de acuerdo a los criterios definidos en la Resolución 1164 de 2002. | Los procedimientos de la ruta sanitaria están documentadas en el PGIRH especificando esquema de la ruta, franjas horarias por tipos de residuos, frecuencias, mecanismos para transportar los residuos al cuarto de almacenamiento central, responsables y uso de elementos de protección personal. | X | | | El laboratorio cuenta con la ruta sanitaria de residuos peligrosos, se lleva registro y el proceso se especifica en el "Plan de Gestión Integral de Residuos MASGA-01 V01" con de se realizan los registros con el FRMC-25 V2. RH1. Registro diario de generación de residuos infecciosos o químicos. Se evidencia el último registro realizado el día 23 del mes de febrero de 2026. | 3 |
| 5.11 | A | El laboratorio tiene un cuarto central de acopio para el almacenamiento de residuos que cumple con la dotación mínima exigida por la normatividad vigente. | Los criterios de adecuación para el cuarto de almacenamiento de residuos, deben estar basados en los establecidos en la Resolución 1164 de 2002 o normatividad que la modifique o sustituya | X | | | Se cuenta con cuarto de acopio por fuera de las instalaciones del laboratorio | 3 |
| 5.12 | A | El laboratorio cumple con el adecuado etiquetado de residuos para ser entregados a los gestores externos. | El etiquetado de residuos permite establecer la trazabilidad del residuo desde su generación hasta su disposición final, la etiqueta contiene: tipo de residuo, lugar de origen, fecha de recolección y responsable del procedimiento | X | | | Se cuenta internamente con el FRSA-89 V1. Rótulo Solución de Trabajo para identificar las soluciones y el gestor proporciona una etiqueta para la identificación de los residuos. | 3 |
| 5.13 | B | El laboratorio diligencia los registros de cuantificación de residuos (RH1). | Todos los residuos generados en el laboratorio deben cuantificarse y registrarse en el formato RH1 de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1164 de 2002 o normatividad que la modifique o sustituya que permita calcular los indicadores de gestión interna y emitir los informes que la autoridad sanitaria o ambiental solicite. | X | | | Se cuenta con el FRMC-25 V2. RH1. Registro diario de generación de residuos infecciosos o químicos. Se evidencia el último registro realizado el día 23 del mes de febrero de 2026. | 2 |
| 5.14 | C | El laboratorio cuenta con la caracterización de aguas residuales mediante laboratorio acreditado por el IDEAM y toma acciones frente a sus resultados, así mismo cuenta con permisos para emisiones atmosféricas (según aplique) | Debe preguntarse en el laboratorio por la caracterización de las aguas residuales del laboratorio de acuerdo con el Decreto 1076 de 2015 y la Resolución 631 de 2015 o normatividad que la modifique o sustituya e Indagar sobre las acciones tomadas frente a los resultados obtenidos<br><br>Indagar sobre el permiso de emisiones atmosféricas para casos en los que el laboratorio posea fuentes fijas de emisión de gases como: calderas, hornos solicitar permiso de emisión dada por autoridad competente. | X | | | Se cuenta con informe de caracterización anual de caracterización de aguas residuales realizado en Octubre 2025 y entrega de informe de analisis de Diciembre 2025 por la empresa MICROAMBIENTAL. | 1 |
| 5.15 | C | El laboratorio cuenta con plan de contingencias para el manejo de residuos ante accidente o cualquier eventualidad como falta de contrato para la recolección de residuos, falta de personal para realizar la ruta sanitaria, falta de suministro de bolsas acorde al código de colores, entre otras | El laboratorio debe documentar el plan de contingencia para el manejo de residuos acorde a la normatividad vigente y con personal preparado para su implementación (decreto 1076:2015 o normatividad que la modifique o sustituya) | X | | | Se cuenta con el FRSGC-04 V1. Plan de contingencia, actualizado por riesgo electrico idenficado, donde se plantean soluciones y se evidencian acciones realizadas de acuerdo al riesgo. | 1 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **5.16** | **A** | Las instalaciones del laboratorio disponen de duchas, lavamanos y lavaojos, de fácil acceso para el personal, funcionales y con control de funcionamiento. Si se usan medios para lavado ojos (kit portátiles) deben estar vigentes y disponibles | Verificar la presencia del lavaojos y la ducha de emergencia de fácil acceso, mantenimiento y funcionamiento<br><br>Verificar registros de verificación de funcionamiento de la duchas y lavaojos | X | | | Se cuenta con lavaojos para el área de análisis físico químicos y el área de análisis microbiologicos respectivamente. | 3 |
| **5.17** | A | El laboratorio cuenta con medios de protección contra incendios y emergencias eléctricas vigentes y los funcionarios saben usarlos | El laboratorio cuenta con extintores vigentes y apropiados de acuerdo con el nivel de riesgo del área en la que se encuentra y evidencia de capacitación de uso de extintores | X | | | Se cuenta con extintores vigentes en cada piso en caso de emergencia, se realiza verificación de los mismos con fecha de vencimiento de marzo de 2026. | 3 |

**HERRAMIENTA DE VERIFICACIÓN DE ESTÁNDARES DE CALIDAD**

**6. PROCESO PRIORITARIO**

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 | MODO DE VERIFICACIÓN | EVALUACIÓN | | | OBSERVACIONES | PUNTAJE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | C | NC | NA | | |
| 6.1 | A | El personal del laboratorio conoce sus responsabilidades dentro de la Red Nacional de Laboratorios (Decreto 780 de 2016, el cual que contiene el Decreto 3518 de 2006, el Decreto 2323 de 2006, la Resolución 1619 de 2015, el sistema de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario (Decreto 1575 de 2007 y sus resoluciones reglamentarias).Aplica para laboratorios propios del prestador o autorizados. | El coordinador debe asegurar que los profesionales del laboratorio conozcan sus responsabilidades dentro del sistema de vigilancia normado referente a la Red Nacional de Laboratorios. | x | | | Se observa una lista de control de asistencia con codigo FRGA-01 v.03, en la cual se tratan los temas de resolución 1619 de 2015 y decreto 232e de 2006.<br>Se realiza verificación en la Resolución 1598 de 2025 MICROLAB (251). | 3 |
| 6.2 | B | El laboratorio se encuentra dando cumplimiento a la Resolución 561:2019 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social | Verificar la inscripción y registro de pruebas en el aplicativo Relab del MSPS | x | | | Se cuenta con inscripción y registro de pruebas en la plataforma RELAB. | 2 |
| 6.3 | A | El laboratorio conoce los lineamientos nacionales vigentes de operación y respuesta frente al tema de agua para consumo humano. Aplica para laboratorios propios del prestador o autorizados. | El coordinador debe asegurar que los profesionales del laboratorio conozcan e implementen los lineamientos nacionales para el adecuado abordaje de los eventos de interés en salud pública según las competencias definidas (Resoluciones, circulares, manuales de toma de muestra, documentos técnicos) | x | | | El laboratorio cuenta con el INSA-38 V06 Toma de muestras de agua, así mismo se evidencia capacitación realizada por el Laboratorio de Salud Publica Departamental realizada el dia 21-02-2025. | 3 |
| 6.4 | 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 las personas prestadoras del servicio público de acueducto para que se tomen las medidas pertinentes para mitigar el riesgo. | Verificar la documentación de las acciones a realizar cuando se presenten resultados que evidencien riesgo potencial para la salud pública, con enfoque de riesgo. | | x | | **NC** | 0 |
| 6.5 | A | El laboratorio cuenta con los reportes de control acorde a los estipulado en el artículo 23 de la Resolución 2115 de 2007 (solo aplica para laboratorios propios del prestador o autorizados para el control por el Ministerio de Salud y Protección Social). | Verificar que el laboratorio cuente con los requerimientos mínimos establecidos en la Resolución 2115 de 2007 para los reportes de control. | | | x | | 3 |
| 6.6 | B | El laboratorio participa en las capacitaciones y/o talleres en temas de interés en salud pública que programa de la Secretaría de Salud - Laboratorio de Salud Pública según aplique. | Verificar la programación anual para los laboratorios de la Red y su correspondiente participación a través de listados de asistencia o certificaciones | x | | | Se cuenta con certificaciones de asistencia a las capacitaciones para el año 2025, realizada el 21-03-2025 en bioseguridad. | 2 |
| 6.7 | B | El laboratorio participa de la asistencia técnica y asesoría directa brindada por la Secretaría de Salud - Laboratorio de Salud Pública. | Para los laboratorios es importante participar de las asesorías o asistencias técnicas que brinda la Secretaría de Salud - Laboratorio de Salud Pública acorde a la programación establecida. | x | | | Se cuenta con certificaciones de asistencia a las capacitaciones para el año 2025, realizada el 21-03-2025 en bioseguridad. | 2 |
| 6.8 | C | El laboratorio realiza reactivo-vigilancia de acuerdo a la normatividad vigente y reporta sus hallazgos. | Los laboratorios deben enviar información sobre los efectos indeseados no descritos o desconocidos relacionados con el uso de reactivos de diagnóstico in vitro.<br>Deben contar mínimo con: un responsable, la inscripción, manual y reportes según periodicidad definida. | x | | | Se cuenta con reactivovigilancia vigente a la fecha, además se registra en el formato FRSGA-03 V1. Control de sustancias controladas con reporte con fecha 2026-02-06. | 1 |
| 6.9 | A | El laboratorio realiza los análisis fisicoquímicos requeridos por la normatividad vigente (Resolución 2115 de 2007, Artículo 21) para el control de la calidad del agua para consumo humano, así como también las definidas en el mapa de riesgos (solo aplica para laboratorios propios del prestador o autorizados para el control por el Ministerio de Salud y Protección Social). | Verificar que el laboratorio realice los parámetros mínimos establecidos en la Resolución 2115 de 2007 para el control de la calidad fisicoquímica en aguas para consumo humano según población atendida. | | | x | | 3 |
| 6.10 | A | El laboratorio realiza los análisis microbiológicos requeridas por la normatividad vigente (Resolución 2115 de 2007, Artículo 22) para el control de la calidad del agua para consumo humano así como también las definidas en el mapa de riesgos (solo aplica para laboratorios propios del prestador o autorizados para el control por el Ministerio de Salud y Protección Social). | Verificar que el laboratorio realice los parámetros mínimos establecidos en la Resolución 2115 de 2007 para el control de la calidad microbiológica en aguas para consumo humano según población atendida. | | | x | | 3 |
| 6.11 | A | El laboratorio reporta oportunamente al Sistema Único de Información SUI los datos del control de la calidad del agua para consumo humano (solo aplica para laboratorios propios del prestador o autorizados para el control por el Ministerio de Salud y Protección Social). | Verificar que el laboratorio realice oportunamente el reporte de análisis realizados acorde a lo establecidos en la resolución 2115 de 2007 al sistema único de información de los servicios públicos SUI | | | x | | 3 |

## CONCEPTO DE LA APLICACIÓN DE LA HERRAMIENTA DE ESTÁNDARES DE CALIDAD

| | | | |
|---|---|---|---|
| **PORCENTAJE** | 97,3% | | |
| **PUNTOS ADICIONALES** | | **Certificación en ISO 9001, Acreditación de ensayos ISO/IEC 17025** | CUMPLE |
| **PUNTAJE FINAL** | 99,3% | | |

### OBSERVACIONES ( FORTALEZAS, HALLAZGOS)

**FORTALEZAS:**

Las principales fortalezas del laboratorio se fundamentan en la implementación de un sólido sistema de gestión de la calidad, estructurado para garantizar la consistencia, confiabilidad y precisión en la ejecución de todos los procesos analíticos.
Así mismo, el laboratorio dispone de un software especializado que facilita la gestión integral de la información documentada. Esta herramienta permite un control eficiente de los registros, garantizando su adecuada organización, accesibilidad, trazabilidad y resguardo.
La incorporación de estas soluciones tecnológicas contribuye a optimizar la gestión de la información, fortalecer los procesos internos y asegurar la integridad y confiabilidad de la documentación.

**HALLAZGOS: (FRENTE A LOS HALLAZGOS EN ESTE ESPACIO CONSIGNADOS SE DEBE LEVANTAR PLAN DE ACCIÓN)**

3.1 y 6.4

**DEBILIDADES:**

Se evidencia como debilidad el diligenciamiento incompleto de algunos registros en los formatos establecidos por el sistema de gestión. Esta situación puede afectar la adecuada trazabilidad de las actividades realizadas, así como la disponibilidad de información completa y verificable para el seguimiento, control y análisis de los procesos.

### CONCEPTO FINAL

CUMPLE [X]

NO CUMPLE [ ]

CIERRE TEMPORAL DE AREA [ ] Cual (es) área (s)?:
Fisicoquímicos: [ ]
Microbiológicos: [ ]
Otra [ ] Cual? _____

SUSPENSIÓN DE METODOLOGÍA [ ]

Cuál metodología (s) ?. (Escribir la metodología como la tiene documentada el laboratorio o como lo declara el fabricante en caso de no estar documentadas)

### TOMA MEDIDA SANITARIA

NO APLICA [X] APLICA [ ] Identifique la situación a la que aplica:

Calificación inferior al 30% en la primera visita de verificación [ ]
Calificación menor al 80% en visita de cumpplimiento. [ ]
Otra [ ] Cual? _____

### COMPROMISOS LABORATORIO VISITADO

| COMPROMISO | RESPONSABLE | FECHA DE ENTREGA |
|---|---|---|
| | | |

### COMPROMISOS ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD - LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA

| COMPROMISO | RESPONSABLE | FECHA PROYECTADA |
|---|---|---|
| | | |

### En constancia firman:

| NOMBRE | CARGO/ENTIDAD | FIRMA |
|---|---|---|
| Esperanza María Cabrera | Gerente de Calidad y operaciones - Responsable general de las actividades administrativas y técnicas | |
| Nathaly Sanchez Zuleta | Líder de calidad - Responsable del sistema de gestión de calidad | |
| Brigitt Goméz Erazo | Directora técnica - Responsable general del laboratorio | |
| Suleimy Satizabal | Bacterióloga / Contratista | |
| Stephanie Rios Cifuentes | Microbióloga / Contratista | |
| Alexandra Ávila | Ingeniera de Alimentos / Contratista | |

| | | |
|---|---|---|
| Juan Camilo Ospina | Quimico / Contratista | Juan Ospina |
| Osman Camilo Ordoñez | Quimico / Contratista | Camilo Ordoñez |