



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social



**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:	LABORATORIO MICROBIOLÓGICO ORTIZ MARTÍNEZ S.A.S.
Dirección:	Carrera 42 N° 76 - 157. Barranquilla
Teléfono:	3161020
Representante Legal:	Lucy Esther Martínez De Ortiz
Fecha de aplicación:	2022/03/24
Fecha de Verificación:	22, 23 y 24 de marzo 2022

PERSONAL QUE REALIZA LA VISITA

NOMBRE	CARGO	ENTIDAD
Milly Fonseca Martinez	Químico- Contratista	LDSP ATLANTICO
Ailen Molina Castillo	Profesional Especializado	LDSP ATLANTICO

PERSONAL QUE RECIBE LA VISITA

NOMBRE	CARGO	ENTIDAD
Hernando Gonzalez	Jefe de Sistemas de Gestión	LABORMAR
Gloria Ariza	Jefe de Microbiología	LABORMAR
Keylin Benitez	Técnico de laboratorio de Físicoquímico	LABORMAR
Daniel Arroyo	Coordinador de calibración y calificación	LABORMAR
Antonio Montes	Analista Físicoquímico	LABORMAR
Luis Cervantez Padilla	Jefe de Microbiología Externa	LABORMAR

ALCANCE DE LA VISITA

Verificación del cumplimiento de los criterios asociados al instrumento de Estándares de Calidad al laboratorio LABORATORIO MICROBIOLÓGICO ORTIZ MARTÍNEZ S.A.S. como integrante de la Red Departamental de Laboratorio, acorde a la Resolución 1619 de 2015

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. <u>Diligenciar el Formato PO06-SS-LABS-F003</u>	El laboratorio cuenta con el listado de metodologías analíticas verificadas en el formato PO06-SS-LABS-F003	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.	Durante el cronograma de la evaluación directa e indirecta del Desempeño (EEDD/EEID) del Laboratorio Departamental de Salud Pública Atlántico, aún no se tiene programado dicha supervisión al laboratorio LABORMAR, para el periodo verificado.			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.	El laboratorio soporta las reuniones de la RELAB informadas por la SubSecretaría de Salud Pública del Atlántico, última desarrollada de manera virtual dada la pandemia por COVID-19, en diciembre 2021, donde se dio el seminario de RELAB.	X			2
6.7	A	El laboratorio asegura la confidencialidad de los resultados obtenidos en el proceso analítico, por ser de interés exclusivo de la autoridad sanitaria competente.	Se evidencia Política De Imparcialidad Y Confidencialidad POL-CAL-002. Y Procedimiento gestión imparcialidad y confidencialidad PMIC-004. Se cuenta con Código de Ética FRH02-04	X			3
6.8	A	El Laboratorio participa en proyectos de investigación convocados por el Invima o Laboratorio de Salud Pública.	El laboratorio participa en la investigación como Plan de trabajo llamado " Proyecto para la ampliación de la acreditación del Laboratorio Microbiológico Ortiz Martínez S.A.S. en ensayos microbiológicos y fisicoquímicos en la matriz de alimentos para consumo humano para la mejora de la competitividad del sector alimentos en la región caribe" en asociación con INM Y MinCiencias			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.	Se evidencia cotización en donde se define con el cliente los tiempos de entrega de resultado a partir de las metodologías empleadas. Una vez se impartan los terminos para notificar y documentar el proceso con los intervalos de oportunidad para el envío a nivel departamental, de acuerdo a lo correspondiente a sus procesos misionales.	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).	El laboratorio no soporta el proceso de notificación positiva y /o negativa de los agentes identificados y considerados como un potencial riesgo para la salud pública.			X	0
6.11	A	Informar al usuario/cliente sobre las técnicas aplicadas, así como el alcance de la medición que satisfaga sus necesidades.	Se evidencia las técnicas utilizadas en el reporte de ensayos FIMIC02-01 para el cliente	X			3
6.12	C	El laboratorio participa en pruebas interlaboratorio internacionales.	El laboratorio soporta un cronograma de participación en ensayos de aptitud / interlaboratorios internacionales.	X			1
6.13	C	El laboratorio realiza reactivo-vigilancia de acuerdo a la normatividad vigente y reporta sus hallazgos.	En el marco del alcance misional del laboratorio no requiere de la implementación del programa de reactivo vigilancia según la normatividad vigente.			X	1
Puntaje Máximo		34	Puntaje Mínimo	31	Puntaje Obtenido		31

7. CONCEPTO POR CRITERIOS

Ítem	CRITERIO	PUNTAJE MÁXIMO	PUNTAJE MÍNIMO	PUNTAJE OBTENIDO	CUMPLE	NO CUMPLE	* Fecha envío Plan de mejoramiento a Invima
1	Organización y Gestión	45	43	45	CUMPLE		
2	Talento Humano	26	23	26	CUMPLE		
3	Infraestructura y Dotación	40	36	38	CUMPLE		
4	Referencia y Contrareferencia	16	14	16	CUMPLE		
5	Bioseguridad y manejo de Residuos	26	23	26	CUMPLE		
6	Procesos Prioritarios	34	31	31	CUMPLE		
Total N° de Criterios				182			

* Días Calendario

8. CONCEPTO FINAL

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

9: MEDIDA SANCIONATORIA

DESCRIPCIÓN	SI	NO
Cierre Temporal		X
Cierre Definitivo		X
Cierre de área		X
Suspension de metodología		X

NOTA: Cuando los laboratorios no cumplan con el % mínimo establecido pero que se encuentren en plan de mejoramiento podrán seguir ejerciendo sus actividades siempre y cuando no exista ninguna condición crítica que ponga en riesgo la confiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio y no se encuentre cerrado por la autoridad sanitaria correspondiente de acuerdo al numeral 7 del presente documento. Igualmente deberán presentar el plan de acción a la autoridad sanitaria pertinente dentro del plazo establecido en el presente documento.