

	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO:	PO06-SS-LABS-I001
		VERSIÓN:	01
	INSTRUCTIVO EVALUACIÓN DE ESTÁNDARES	VIGENTE:	2016-07-11

El formato de Evaluación de Estándares de Calidad contiene la siguiente información:

- I. Clasificación de los Criterios del Estándar**, los estándares están compuestos por 6 criterios a evaluar:
1. Organización y Gestión
 2. Talento Humano
 3. Infraestructura y dotación.
 4. Referencia y Contrareferencia
 5. Bioseguridad y manejo de residuos
 6. Procesos prioritarios.

II. Definición de los criterios del estándar:

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 misionales correspondientes al quehacer de los laboratorios, con eficiencia, calidad y oportunidad.

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

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.

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

BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE RESIDUOS Define la implementación de medidas, procedimientos básicos de bioseguridad y manejo de residuos de acuerdo a la normatividad vigente.

APOYO A LA VIGILANCIA Incluye las actividades que el laboratorio debe realizar en apoyo a la vigilancia de eventos de interés en salud pública en el marco del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, conforme al decreto 3518 del 2006.

REVISÓ:	loteroc/olopezl/evergelb	APROBÓ:	ejimenezl
----------------	--------------------------	----------------	-----------

PROCESOS PRIORITARIOS (APOYO A LA VIGILANCIA): Incluye las actividades que el laboratorio debe realizar en apoyo a la vigilancia de eventos de interés en salud pública en el marco del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, conforme al decreto 3518 del 2006.

III. Codificación de los Criterios a Evaluar:

Contempla los Ítems que van a ser evaluados para cada uno de los criterios, y se codifican de forma consecutiva con dos dígitos, el primero corresponde al número de clasificación del criterio y el segundo al consecutivo del ítem relacionado.

Ejemplos:

- a) Código 2.11. El primer dígito (2) corresponde al criterio 2, Talento Humano; el segundo dígito (11) corresponde al consecutivo del ítem relacionado en el numeral de talento humano.
- b) Código 5.8. El primer dígito (5) corresponde al criterio 5, Bioseguridad y Manejo de residuos; el segundo dígito (8) corresponde al consecutivo del ítem relacionado en el numeral de Bioseguridad y manejo de residuos.

IV. Evaluación; Contiene tres columnas:

C: Conforme

NC: No conforme

NA: No aplica

En la columna correspondiente a la evaluación del ítem del criterio se registrara una X según corresponda: **conforme, no conforme o no aplica**

V. Calificación del criterio

En la columna Calificación de Criterio (tipo) se encuentra la letra que determina la calificación de cada uno del ítem que conforma el criterio evaluado. La tabla adjunta ilustra las definiciones de cada tipo de criterio (A, B, C)

TABLA 1.DEFINICIÓN DE CRITERIOS.

CALIFICACION DE CRITERIO (tipo)	DEFINICIÓN
A	Criterios de obligatorio cumplimiento por afectar directamente el funcionamiento tanto técnico como administrativo, y su incumplimiento eventualmente podría afectar el normal desempeño del laboratorio.
B	Criterios superiores de evaluación de la calidad de acuerdo a los cuales su incumplimiento entorpecerá el funcionamiento del laboratorio afectando su desempeño ejemplo: fallas en la oportunidad. Por lo tanto estos criterios serán sometidos a mejoramiento a corto plazo, condicionando la certificación de Autorización a su cumplimiento.
C	Criterios de cumplimiento para el mejoramiento de la calidad del laboratorio, pero que no son requisitos obligatorios para el funcionamiento del mismo, su incumplimiento será sometido al mejoramiento a mediano plazo.

OBSERVACIONES:

Ponderación: A = 3

B = 2

C = 1

La clasificación A: se aplica 3 si cumple totalmente con el ítem evaluado, de lo contrario se evaluará con cero (0)

La Clasificación B: se aplica 2 si cumple totalmente con el ítem evaluado, de lo contrario se evaluará con cero (0)

La Clasificación C: se aplica 1 si cumple totalmente con el ítem evaluado, de lo contrario se evaluará con cero (0)

CRITERIOS EVALUADOS SEGÚN TIPO DE LABORATORIO

TABLA 2. LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA

Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital		Clasificación del Criterio y N° de ítems evaluados según clasificación de criterio		
Definición de Criterio	N° total ítems	A	B	C
1.Organización y Gestión	18	15	3	-
2.Talento Humano	12	8	4	-
3.Infraestructura y Dotación	20	9	9	2
4.Referencia y Contrareferencia	6	4	2	-
5.Bioseguridad y Manejo de Residuos	12	8	3	1
6.Procesos Prioritarios	24	16	6	2
Total ítems evaluados	92	60	27	5

TABLA 3. LABORATORIOS DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

Laboratorios de Alimentos y Medicamentos que se incorporen a la Red Nacional		Clasificación del Criterio N° Ítems evaluados según clasificación de criterio		
Definición de Criterio	N° total ítems	A	B	C
1.Organización y Gestión	16	14	1	1
2.Talento Humano	9	8	1	-
3.Infraestructura y Dotación	19	7	7	5
4.Referencia y Contrareferencia	6	4	2	-
5.Bioseguridad y Manejo de Residuos	12	5	4	3
6.Procesos Prioritarios	13	10	1	2
Total ítems evaluados	75	50	16	10

TABLA 4. LABORATORIOS UBICADOS EN ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS

Laboratorios de control de calidad de alimentos ubicados dentro de establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, elaboración o envasado de los mismos.		Clasificación del Criterio N° Ítems evaluados según clasificación de criterio		
Definición de Criterio	N° total ítems	A	B	C
1.Organización y Gestión	15	12	1	2
2.Talento Humano	9	8	1	--
3.Infraestructura y Dotación	19	8	6	5
4.Referencia y Contrareferencia	4	3	1	--
5.Bioseguridad y Manejo de Residuos	10	5	4	1
6.Procesos Prioritarios	6	5	1	--
Total ítems evaluados	63	41	14	8

TABLA 5. PUNTAJES MÍNIMOS PARA OBTENER EL CUMPLIMIENTO DE ESTÁNDARES DE CALIDAD

Criterio	Laboratorio Departamental de Salud Pública y Distrito Capital		Laboratorios de Alimentos y Medicamentos		Laboratorios de Alimentos ubicados en establecimientos	
	Total	Mínimo	Total	Mínimo	Total	Mínimo
1.Organización y Gestión	51	46	45	43	40	36
2.Talento Humano	32	29	26	23	26	23
3.Infraestructura y Dotación	47	42	40	36	41	37
4.Referencia y Contra referencia	16	14	16	14	11	10

5.Bioseguridad y Manejo de Residuos	33	30	26	23	25	22
6.Procesos Prioritarios	62	56	34	31	17	15
TOTAL	241	217	187	170	160	143

Cuando un ítem evaluado corresponda a un NO APLICA (NA) se evaluara con la máxima nota correspondiente al tipo de clasificación (A, B o C)

CONCEPTO

CUMPLE: Cuando todos los seis criterios alcanzan el puntaje mínimo o superior se dará el concepto de CUMPLE.

NO CUMPLE: Cuando uno o más criterios no alcanzan el puntaje mínimo se emitirá concepto de NO CUMPLE

PLAN DE MEJORAMIENTO: cuando en la aplicación del instrumento uno o más criterios no cumplen se dejara plan de mejoramiento, el cual deberá ser entregado a la autoridad sanitaria en un tiempo no superior a 30 días calendario y se verificara su cumplimiento en la visita de seguimiento.

CIERRE DE ÁREA (MICROBIOLÓGICA O FISICOQUÍMICA): cuando una de las áreas evaluadas presente situaciones críticas que afecten la confiabilidad de los resultados emitidos.

SUSPENSIÓN DE METODOLOGÍAS: Cuando no se garantice el aseguramiento de la calidad analítica.

COPIA NO CONTROLADA