

VERIFICACIÓN DE ESTÁNDARES DE HABILITACIÓN Y PROPUESTA DE PLAN
DE MEJORA APLICADA EN LOS LABORATORIOS DE LA UNIVERSIDAD
COOPERATIVA DE COLOMBIA SEDE PASTO

NATALIA ARAUJO
AURA CECILIA BENAVIDES
EDITH MARICET ROSERO
CAROLINA SANTACRUZ

UNIVERSIDAD CES
FACULTAD DE MEDICINA
AUDITORIA EN SALUD
PASTO
2015

VERIFICACIÓN DE ESTÁNDARES DE HABILITACIÓN Y PROPUESTA DE PLAN
DE MEJORA APLICADA EN LOS LABORATORIOS DE LA UNIVERSIDAD
COOPERATIVA DE COLOMBIA SEDE PASTO

NATALIA ARAUJO
AURA CECILIA BENAVIDES
EDITH MARICET ROSERO
CAROLINA SANTACRUZ

Trabajo para optar al título de: Especialización en auditoría en salud.

Asesor(a): ISABEL VELEZ ACOSTA
ODOTÓLOGA ESPECIALISTA

UNIVERSIDAD CES
FACULTAD DE MEDICINA
AUDITORIA EN SALUD
PASTO
2015

CONTENIDO

| | Pág. |
|---|------|
| Introducción | 1 |
| 1. Formulación del Problema | 2 |
| 1.1 Planteamiento del Problema | 2 |
| 1.2 Justificación de la Propuesta | 3 |
| 1.3 Pregunta de Investigación | 3 |
| 2. Objetivos | 4 |
| 2.1 General | 4 |
| 2.2 Específicos | 4 |
| 3. Marco Teórico | 5 |
| 3.1 Marco jurídico | 5 |
| 3.1.2 Resolución 2003 de 2014 | 5 |
| 3.2 Marco conceptual | 7 |
| 3.2.1 Atención en salud | 7 |
| 3.2.2 Calidad de la atención en salud | 7 |
| 3.2.3 Laboratorios | 8 |
| 3.2.4 Estándares de habilitación | 8 |
| 3.2.5 Artículo 5. De la Resolución 2003 de 2014 | 9 |
| 3.2.6 Artículo 6. De la Resolución 2003 de 2014 | 10 |
| 3.2.7 Artículo 8. De la Resolución 2003 de 2014 | 11 |
| 3.2.8 Artículo 9. De la Resolución 2003 de 2014 | 11 |
| 3.2.9 Artículo 12. De la Resolución 2003 de 2014 | 11 |
| 3.3 Marco institucional | 12 |
| 4. Diseño Metodológico | 15 |
| 4.1 Tipo de estudio | 15 |
| 4.2 Enfoque metodológico | 15 |
| 4.3 Población de referencia | 16 |
| 4.4 Descripción de las variables | 17 |
| 4.5 Consideraciones éticas | 18 |
| 5. Administración del proyecto | 19 |
| 5.1 Cronograma de actividades | 19 |
| 6. Resultados | 20 |
| 6.1 Informe auditoria de verificación de estándares de habilitación | 20 |
| 7. Conclusiones | 32 |
| 8. Recomendaciones | 33 |
| Referencias bibliográficas | 34 |

LISTA DE CUADROS

Pág.

| | |
|---|----|
| Cuadro 1. Cronograma de actividades | 19 |
|---|----|

LISTA DE TABLAS

Pág.

| | |
|---|----|
| Tabla 1. Alcance de los estándares de capacidad tecnológica y científica según resolución 2003 de 2014..... | 17 |
|---|----|

LISTA DE ANEXOS

| | Pág. |
|-------------------------------|------|
| Anexo A Reunión de apertura | 36 |
| Anexo B Análisis de datos | 37 |
| Anexo C Auditoría en campo | 42 |
| Anexo D Plan de mejora | 70 |
| Anexo E Evidencia fotográfica | 82 |

RESUMEN

Verificar en el servicio de laboratorio clínico de investigación, perteneciente a la Universidad Cooperativa de Colombia Sede Pasto, el cumplimiento de las condiciones tecnológicas y científicas del Sistema Único de Habilitación para prestadores de servicios de Salud definidas en la Resolución 2003 de 2014.

Utilizando como materiales de verificación: El cronograma de plan de mantenimiento, reporte de servicio de mantenimiento, guías de manejo de equipo, hoja de equipo biomédico, protocolo de mantenimiento preventivo planificado, registro de mantenimiento correctivo, programa de tecno vigilancia, formato de reporte de evento- incidente adverso con dispositivos médicos.

Materiales que fueron suministrados por la Universidad Cooperativa de Colombia Sede Pasto, con los cuales se utiliza como metodología: la realización de una auditoria de verificación mediante listas de chequeo, realizando inspección visual de la aplicación de los estándares y sus criterios in situ, y de documentación relacionada con el objeto auditado, verificando el estado de los elementos de bioseguridad, manejo de protocolo en el mantenimiento, uso del equipo biomédico, infraestructura, gestión ambiental y pghirs y depósito de residuos, teniendo en cuenta el programa de tecno vigilancia dentro del portafolio de servicio de los laboratorios de la universidad, de lo cual se obtuvo como resultado:

Debilidades:

- No existen protocolos de mantenimiento preventivo por equipo puesto que la dirección nacional no los tiene establecidos, aunque el proveedor del servicio entrega unas rutinas, estas no están adheridas al sistema de gestión de calidad de la universidad.
- El laboratorio no cuenta con sala de espera, ni recepción de muestras debido a que existe un banco de muestras y no hay atención a pacientes.
- Los dispositivos médicos de uso humano requeridos para la prestación de los servicios de salud que ofrece, no cuentan con soporte documental que asegure la verificación y seguimiento de la siguiente información: descripción, marca del dispositivo, serie (cuando aplique), presentación comercial, registro sanitario vigente expedido por el INVIMA o permiso de comercialización, clasificación del riesgo (información consignada en el registro sanitario o permiso de comercialización) y vida útil si aplica.
- El programa de tecno vigilancia de la institución no se encuentra registrado ante el INVIMA y es porque el servicio no se encuentra habilitado.
- La institución no realiza actividades de capacitación a los funcionarios relacionados con los dispositivos y equipos médicos o cuenta con otro programa de actividades de promoción y difusión del programa

- Los coordinadores del área no aseguran el correcto uso, desempeño y calidad de los reactivos.
- No cuenta con un programa de seguridad del paciente que provea una adecuada caja de herramientas, para la identificación y gestión de eventos adversos, que incluya como mínimo: a. planeación estratégica de la seguridad: existe una política formal de seguridad del paciente acorde a los lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la república de Colombia. existe un referente y/o un equipo institucional para la gestión de la seguridad de pacientes, asignado por el representante legal, aunque el servicio no está habilitado.

Fortalezas:

- La institución cuenta formalmente suscritos convenios docencia servicio o documento formal donde se define los lineamientos de la relación docencia . servicio, y cuenta con procedimientos para la supervisión de personal en entrenamiento.
- El talento humano en salud, cuenta con la autorización expedida por la autoridad competente, para ejercer la profesión u ocupación.
- Aplica protocolos de bioseguridad para manejo de residuos.
- Realiza auditorías internas.
- Realiza interventorías externas.
- Gestión externa. empresa servicio especial de aseo (gestor residuos peligrosos).
- La institución cuenta con procedimientos, guías o manuales que orientan la medición, análisis y acciones de mejora para:
 1. Educar al personal asistencial y a los visitantes en temas relacionados con la prevención de las infecciones asociadas al cuidado de la salud, según el riesgo.
 2. La aplicación de precauciones de aislamiento universales.
 3. Normas de bioseguridad en los servicios, con especificaciones de elementos y barreras de protección, según cada uno de los servicios y el riesgo identificado.
 4. Uso y rehúso de dispositivos médicos.
 5. Manejo y gestión integral de los residuos generados en la atención de salud y otras actividades.
 6. asepsia y antisepsia en relación con: planta física, equipo de salud, el paciente, instrumental y equipos.

Basándose en los resultados obtenidos de la auditoría realizada al servicio de laboratorio de la Universidad Cooperativa de Colombia se pudo concluir:

1. Que el servicio de laboratorio de la Universidad Cooperativa de Colombia Sede Pasto, funciona con los requisitos mínimos para la prestación del servicio.
2. Se requiere implementar inmediatamente patrones para verificación de parámetros para realizar ajustes necesarios a los equipos.
3. No se da la importancia suficiente a la evaluación de desempeño de los encargados de mantenimiento.
4. Falta mayor compromiso en la socialización, implementación y control en el uso de elementos de seguridad.

ABSTRACT

Check in service clinical research laboratory, belonging to the Cooperative University of Colombia Pasto, compliance with technological and scientific conditions of the Single System Enabling health care providers defined by Resolution 2003 of 2014.

Using such materials verification: the schedule maintenance plan, report maintenance, equipment management guidelines, sheet biomedical equipment, planned preventative maintenance protocol, corrective maintenance record, techno surveillance program, and report format event- untoward incidents with medical devices.

Materials were provided by the Cooperative University of Colombia Pasto, with which it is used as a methodology: conducting a verification audit by checklists, performing visual inspection of the implementation of standards and site criteria, and documentation relating to the audited object, checking the state of the elements of biosafety protocol handling maintenance, use of biomedical equipment, infrastructure, environmental management and pghirs and storage of waste, taking into account the techno surveillance program within portfolio service laboratories in the university, which was obtained as a result:

Weaknesses:

~ There are no protocols for preventive maintenance team since the national leadership has not established, but the service provider delivery routines, these are not adhered to the quality management system of the university.

~ The laboratory has no waiting room or reception of signs because there is a bank of samples and no patient care.

~ Medical devices for human use required for the provision of health services offered, do not have supporting documentation to ensure the verification and monitoring of the following information: description, device brand, series (if applicable), commercial presentation, existing health registration issued by the INVIMA or permission marketing, risk classification (information contained in the medical record or marketing permit) if applicable and useful life.

~ Program monitoring techno institution is not registered with the INVIMA and because the service is not enabled.

“ The institution does not engage in training for officials relating to medical devices and equipment or other program offers advocacy and outreach program.

“ Area coordinators do not ensure the correct use, performance and quality of the reagents.

“ Does not have a patient safety program that provides adequate toolbox for the identification and management of adverse events, including at least: a strategic security planning: There is a formal policy of patient safety according to the guidelines for the implementation of the policy of patient safety in the Republic of Colombia. There is a reference and / or institutional team to manage the safety of patients, appointed by the legal representative, although the service is not enabled.

Strengths:

“ The institution has signed agreements formally teaching service or formal document where teaching guidelines defined relationship - service, and has procedures for monitoring staff training.

“ The human resources in health, has the authorization by the competent authority, to exercise the profession or occupation.

“ Apply biosecurity protocols for waste management.

“ Conducts internal audits.

“ Conducts external interventorías.

“ External management. Special cleaning service company (hazardous waste manager)

“ The institution has procedures, guidelines or manuals to guide the measurement, analysis and improvement actions to:

1. Educate caregivers and visitors on issues related to the prevention of associated health care infections, according to the risk.

2. Applying Isolation precautions universals.

3. Biosafety standards in services, with specification of elements and guardrails, as each of the services and the identified risk.

4. Use and reuse of medical devices.

5. Management and integrated management of waste generated in health care and other activities.

5. Aseptic and antiseptic with respect to: physical plant, equipment, health, patient, instruments and equipment.

Based on the results of the audit conducted laboratory serving the Cooperative University of Colombia it was concluded:

1. The laboratory service of the Cooperative University of Colombia Pasto, works with the minimum requirements for the service.
2. It requires employers to immediately implement verification of parameters for the equipment necessary adjustments.
3. Sufficient importance to performance evaluation maintainers is not given.
4. Greater involvement in socialization, implementation and control of the use of security elements missing.

INTRODUCCIÓN

La Universidad Cooperativa de Colombia, reconoce la importancia de la calidad en el laboratorio clínico para el cumplimiento de sus procesos misionales de Formación, Extensión, Proyección Social, Investigación y Generación del Conocimiento.

Teniendo en cuenta que la calidad en este servicio se encuentra unida al grado de confianza que tienen los usuario y a la capacidad de responder por los resultados de sus actividades, se propone en este trabajo realizar una verificación del estado actual de los servicios del laboratorio clínico de investigación, perteneciente a la Universidad Cooperativa de Colombia, Sede Pasto, en relación con el cumplimiento de las condiciones tecnológicas y científicas del sistema único de habilitación para prestadores de servicios de salud definidas en la Resolución 2003 de 2014.

Este ejercicio evaluativo tiene como finalidad la identificación de problemas de calidad y la propuestas de las acciones de mejora correspondientes, orientadas a su intervención, para que así pueda habilitarse el servicio de laboratorio clínico ante el Instituto Departamental de Salud de Nariño, y extender la atención de los mismos, ya sea con fines académicos y comerciales.

1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema

El sistema universitario colombiano al igual que las instituciones de educación superior a nivel mundial, están redefiniendo su rol en un mundo que se transforman a velocidades impensadas. El pasado es historia, el futuro un escenario incierto en el cual es imperativo crear las condiciones para una nueva sociedad que ya se avizora, pero aún en proceso permanente de construcción.

Es en este entorno desde donde hay que construir una universidad del conocimiento para una sociedad del conocimiento. En este caso la Universidad Cooperativa de Colombia Sede Pasto, universidad de carácter privada, que en pro de la excelencia de la educación de la población estudiantil del sur occidente colombiano, ha venido desarrollando programas académicos y los ha dotado con adecuados ambientes prácticos de aprendizaje⁽¹⁾, ya sean en un espacio físico o virtual diseñado para que de manera experimental y controlada el estudiante confronte, aplique o genere conocimiento en un escenario similar o modelado a su ejercicio profesional.

Dentro de estos espacios se encuentra el laboratorio clínico de investigación en donde se realizan ensayos clínicos y a pesar de ser de carácter académico, bien podría funcionar como una institución prestadora de servicios de salud gracias a la tecnología con la que cuenta; claro está, cumpliendo primero con la normatividad que establece los estándares mínimos de calidad y de esta manera obteniendo el aval del Ente Territorial Departamental para poder ofertar éste servicio de salud a terceros.

A partir de lo anterior se evidencia claramente la necesidad de que el laboratorio clínico de investigación de la Universidad Cooperativa de Colombia cumpla con los lineamientos de la normatividad que regula el Sistema único de habilitación para prestadores de servicios de salud y de esta manera pueda declarar éste servicio ante el Instituto Departamental de Salud de Nariño (IDSN) con el fin de poderlo ofertar con fines académicos y comerciales.

Por tal razón se considera pertinente realizar una verificación del estado actual del laboratorio clínico de investigación, perteneciente a la Universidad Cooperativa de Colombia Sede Pasto, con el fin de verificar el cumplimiento de las condiciones tecnológicas y científicas del sistema único de habilitación para prestadores de servicios de salud definidas en la Resolución 2003 de 2014.⁽²⁾

1.2 Justificación del problema

La Universidad Cooperativa de Colombia, reconoce la importancia de velar por la calidad en el laboratorio clínico de investigación para el cumplimiento de sus procesos misionales de formación, extensión y proyección social, investigación y generación del conocimiento; entendiendo que la calidad en la prestación del servicio se encuentra unida al grado de confianza que tienen los usuarios o clientes de los laboratorios y a la capacidad de responder por los resultados de sus actividades.

Para ello se propone en este trabajo realizar un diagnóstico del estado actual del laboratorio clínico de investigación de la Universidad Cooperativa de Colombia con el fin de verificar el grado de cumplimiento de las condiciones tecnológicas y científicas del sistema único de habilitación para prestadores de servicios de salud definidas en la Resolución 2003 de 2014, y proponer acciones de mejora para intervenir las oportunidades de mejora identificadas.

1.3 Pregunta de investigación

¿El laboratorio clínico de investigación de la Universidad Cooperativa de Colombia Sede Pasto, cumple con los estándares de capacidad tecnológica y científica del Sistema Único de Habilitación para prestadores de servicios de salud definidos en la Resolución 2003 de 2014?

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Verificar en el servicio de laboratorio clínico de investigación, perteneciente a la Universidad Cooperativa de Colombia Sede Pasto, el cumplimiento de las condiciones tecnológicas y científicas del Sistema Único de Habilitación para prestadores de servicios de Salud definidas en la Resolución 2003 de 2014.

2.2 Objetivos específicos

- Diseñar un plan de auditoria y las herramientas requeridas para evaluar en el servicio de laboratorio clínico de investigación de baja complejidad de la Universidad Cooperativa de Colombia Sede Pasto, el cumplimiento de las condiciones tecnológicas y científicas del sistema único de habilitación, definidas en la resolución 2003 de 2014.
- Identificar los criterios de capacidad tecnológica y científica que no se cumplen en el servicio de laboratorio clínico de investigación de baja complejidad de la Universidad Cooperativa de Colombia Sede Pasto y diseñar un plan de mejora para su intervención.
- Generar las recomendaciones necesarias orientadas a la intervención de los incumplimientos identificados en el servicio de laboratorio clínico de investigación de la Universidad cooperativa de Colombia Sede Pasto, en relación con las condiciones de capacidad tecnológica del sistema único de habilitación de prestadores de servicios de salud.

3. MARCO TEÓRICO

3.1 Marco jurídico

Para tener una mayor claridad de la resolución 2003 de 2014 se cita la resolución con los artículos 1, 2 y 4 los cuales son aplicables a este proyecto, teniendo en cuenta que el objetivo de este trabajo es verificar en el servicio de laboratorio clínico de investigación, perteneciente a la Universidad Cooperativa de Colombia Sede Pasto, el cumplimiento de las condiciones tecnológicas y científicas del Sistema Único de Habilitación para prestadores de servicios de Salud definidas en la Resolución 2003 de 2014.

3.1.2 Resolución 2003 de 2014, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud y se adopta el manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud que hace parte integral de la presente resolución.

Para la expedición de esta Resolución 2003 de 2014, el Ministerio de Salud y Protección Social tuvo en cuenta que de acuerdo con lo previsto en el párrafo 1° del artículo 4° del Decreto 1011 de 2006, el Ministerio de Protección Social, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, debe ajustar periódicamente y de manera progresiva los estándares que hacen parte de los diversos componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud.

Así mismo, que en concordancia con lo anterior y en cumplimiento de la obligación de ajustar periódicamente y de manera progresiva los estándares que hacen parte de los componentes del Sistema Único de Habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud, se hace necesario ajustar, definir y establecer los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y habilitación de servicios de salud, así como adoptar el correspondiente Manual. (3)

Con la expedición de la Resolución 2003 de 2014, el Ministerio de Salud y Protección Social actualizó las normas de habilitación de los servicios de salud que deberán aplicar los prestadores de servicios de salud.

Artículo 1.

Objeto.

La presente resolución tiene por objeto definir los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, así como adoptar el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud que hace parte integral de la presente resolución.

Artículo 2.

Campo de aplicación.

La presente resolución aplica a:

- 2.1. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.
- 2.2. Los Profesionales Independientes de Salud.
- 2.3. Los Servicios de Transporte Especial de Pacientes.
- 2.4. Las entidades con objeto social diferente a la prestación de servicios de salud, que por requerimientos propios de su actividad, brinden de manera exclusiva servicios de baja complejidad y consulta especializada, que no incluyan servicios de hospitalización ni quirúrgicos.
- 2.5. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en lo de su competencia.

Parágrafo.

La presente resolución, así como el manual aquí adoptado, no establecen competencias para el talento humano, dado que las mismas se encuentran reguladas en el marco legal correspondiente.

Artículo 4.

Inscripción y habilitación.

Todo prestador de servicios de salud debe estar inscrito en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS) y tener al menos un servicio habilitado. La inscripción y habilitación debe realizarse en los términos establecidos en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud adoptado con la presente resolución. (3)

Se toma esta resolución como referente en este trabajo ya que son los reglamentos estipulados en las condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud en Colombia por la cual se definen los procedimientos que regulan el campo de aplicación, ya que el

laboratorio de la Universidad Cooperativa puede ser habilitado para brindar un servicio como identidad independiente de salud, teniendo en cuenta el **Manual de Inscripción y Habilitación de Prestadores de Salud**.(3)

3.2 Marco conceptual

3.2.1 Atención en salud

El Sistema de Garantía de Calidad en Colombia define la atención en salud como el conjunto de servicios que se prestan al usuario en el marco de los procesos propios del aseguramiento, así como de las actividades, procedimientos e intervenciones asistenciales en las fases de promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se prestan a toda la población. Lo anterior debe entenderse en los siguientes términos:

- El concepto de atención en salud y el proceso de mejoramiento de la calidad deben trascender en su alcance el ámbito de los servicios asistenciales. En efecto, el cuidado de la salud de los colombianos debe concebirse como un esfuerzo articulado en el cual concurren el sector salud, los usuarios de los servicios y los diversos sectores productivos del país. (4)
- La atención en salud, como parte del proceso de cuidado de la salud, comprende el conjunto de actividades que realizan los organismos de dirección, vigilancia, inspección y control, tanto en el ámbito nacional como en los territorios, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, los profesionales independientes de salud y los grupos de práctica profesional que cuentan con infraestructura. De acuerdo con lo anterior, en el propósito común de garantizar la calidad de la atención en salud, concurrirán de acuerdo con sus objetivos y competencias, todas las organizaciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud. (5)

3.2.2 Calidad de la atención en salud

La Calidad de la Atención en Salud en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud se define como: **la** provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios+ (5)

En este sentido, la generación, evaluación y mejoramiento continuo de la calidad en la atención y su impacto sobre las condiciones de salud y bienestar de la

población, ha estado presente en los postulados y desarrollos de la reforma desde su concepción.

3.2.3 Laboratorios

Los laboratorios pueden definirse como una unidad estructurada y equipada con los medios, los instrumentos, las técnicas y la capacidad instalada necesaria, para desarrollar las múltiples potencialidades de la formación, la investigación y la extensión, de forma individual o combinada, desarrolla en las técnicas, las artes, las humanidades, las ciencias naturales, sociales y de la salud. De acuerdo con la dinámica y la actividad sustantiva que se realice o realicen en los laboratorios, éstos se clasificarán en:

- Laboratorios de ensayos, es el lugar equipado con diversos instrumentos de medida o equipos donde se realizan análisis y/o investigaciones diversas, en las áreas de las ingenierías, de las ciencias y de la salud.
- Laboratorios de Prácticas Académicas, son espacios destinados a nuevas relaciones con el hecho científico, a reflexionar e interrogarse sobre los resultados de la observación y la experimentación, a propiciar una actitud investigativa que permita al estudiante establecer relaciones entre la teoría y la práctica y a desarrollar habilidades técnicas. (6)

Bajo la Resolución 2003 de 2014, los servicios de laboratorio que se pueden habilitar son:

- Laboratorio clínico: baja, mediana y alta complejidad
- Laboratorio de citologías servicio-uterinas: baja y mediana complejidad
- Laboratorio de histotecnología: baja y mediana complejidad
- Laboratorio de patología: mediana complejidad

3.2.4 Estándares de habilitación

Los estándares de habilitación son las condiciones tecnológicas y científicas mínimas e indispensables para la prestación de servicios de salud, aplicables a cualquier prestador de servicios de salud, independientemente del servicio que éste ofrezca. Los estándares de habilitación son principalmente de estructura y delimitan el punto en el cual los beneficios superan a los riesgos. El enfoque de riesgo en la habilitación procura que el diseño de los estándares cumpla con ese principio básico y que estos apunten a los riesgos principales.

Los estándares son esenciales, es decir, no son exhaustivos, ni pretenden abarcar la totalidad de las condiciones para el funcionamiento de una institución o un servicio de salud; únicamente, incluyen aquellas que son indispensables para defender la vida, la salud del paciente y su dignidad, es decir, para los cuales hay evidencia de que su ausencia implica la presencia de riesgos en la prestación del servicio y/o atentan contra su dignidad y no pueden ser sustituibles por otro requisito.

El cumplimiento de los estándares de habilitación es obligatorio, dado que si los estándares son realmente esenciales como deben ser, la no obligatoriedad implicaría que el Estado permite la prestación de un servicio de salud a conciencia de que el usuario está en inminente riesgo. En este sentido, no deben presentarse planes de cumplimiento.

Los estándares deben ser efectivos, lo que implica que los requisitos deben tener relación directa con la seguridad de los usuarios, entendiéndose por ello, que su ausencia, genera riesgos que atentan contra la vida y la salud. Por ello, están dirigidos al control de los principales riesgos propios de la prestación de servicios de salud.

Los estándares buscan de igual forma atender la seguridad del paciente, entendida como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

Los estándares aplicables son siete (7) así: Talento humano, Infraestructura, Dotación, Medicamentos dispositivos médicos e insumos, Procesos Prioritarios, Historia Clínica y Registros e Interdependencia.

Los criterios establecen el detalle del estándar para su interpretación y son el elemento concreto dentro de cada servicio, para evaluar la seguridad en la atención del paciente.

Los estándares y criterios para cada uno de los servicios se encuentran en el manual que hace parte integral de la resolución 2003 de 2014

El Ministerio de Salud y Protección Social, será el encargado de establecer los estándares para los servicios que no se encuentren contemplados en el presente manual. (3)

3.2.5 Artículo 5. De la Resolución 2003 de 2014.

Autoevaluación de las condiciones de habilitación.

La autoevaluación consiste en la verificación que hace el prestador sobre las condiciones de habilitación definidas en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y de Habilitación de Servicios de Salud y la posterior declaración

de su cumplimiento en el REPS. La autoevaluación y la declaración en el REPS sobre el cumplimiento por parte del prestador, son requisitos indispensables para la inscripción o para el trámite de renovación.

La autoevaluación deberá realizarse en los siguientes momentos:

- 5.1. De manera previa a la inscripción del prestador y habilitación del o los servicios.
- 5.2. Durante el cuarto año de la vigencia de la inscripción inicial del prestador y antes de su vencimiento.
- 5.3. Antes del vencimiento del término de renovación anual de la inscripción de que tratan los incisos segundo y tercero del artículo 9 de la presente resolución.
- 5.4. De manera previa al reporte de las novedades señaladas en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud, adoptado con la presente resolución.
- 5.5. En cualquier momento antes del 30 de septiembre de 2014, para renovar la habilitación por un año más, para los prestadores que les aplique el artículo 11 de la presente resolución.

Parágrafo.

Cuando el prestador realice la autoevaluación y evidencie el incumplimiento de una o más condiciones de habilitación, deberá abstenerse de registrar, ofertar y prestar el servicio

3.2.6 Artículo 6. De la Resolución 2003 de 2014.

Requisitos para la inscripción y habilitación de servicios de salud en el REPS.

A partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, los Prestadores de Servicios de Salud que se inscriban y habiliten servicios en el REPS deberán cumplir lo siguiente:

- 6.1 Determinar el servicio o los servicios a habilitar, de acuerdo con el REPS, incluyendo la complejidad y el tipo de modalidad en la que va a prestar cada servicio.
- 6.2 Realizar la autoevaluación y la posterior declaración en el REPS.
- 6.3 Ingresar al enlace de formulario de inscripción disponible en el aplicativo del REPS publicado en la página web de la Entidad Departamental o Distrital de Salud correspondiente, diligenciar la información allí solicitada y proceder a su impresión.
- 6.4 Radicar el formulario de Inscripción ante la Entidad Departamental o Distrital de Salud respectiva y los demás soportes definidos en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud.

3.2.7 Artículo 8. De la Resolución 2003 de 2014.

Responsabilidad.

El Prestador de Servicios de Salud que habilite un servicio, es el responsable del cumplimiento de todos los estándares aplicables al servicio que se habilite, independientemente de que para su funcionamiento concurren diferentes organizaciones o personas para aportar al cumplimiento de los estándares. En consecuencia, el servicio debe ser habilitado únicamente por el prestador responsable del mismo, y no se permite la doble habilitación.

3.2.8 Artículo 9. De la Resolución 2003 de 2014.

Vigencia de la inscripción en el REPS.

La inscripción inicial de cada Prestador en el REPS, tendrá una vigencia de cuatro (4) años, contados a partir de la fecha de la radicación ante la entidad Departamental o Distrital de Salud correspondiente. Se considera radicado cuando haya agotado la totalidad del procedimiento de inscripción establecido en el artículo 7 de la presente resolución.

La inscripción inicial del prestador podrá ser renovada por el término de un año, siempre y cuando haya realizado la autoevaluación y ésta haya sido declarada en el REPS, durante el cuarto año de inscripción inicial y antes de su vencimiento. Las renovaciones posteriores tendrán vigencia de un (1) año, previa realización de la autoevaluación de las condiciones de habilitación y su posterior declaración en el REPS, antes del vencimiento de cada año.

Para el prestador de servicios de salud cuya inscripción en el REPS haya sido inactivada o cancelada y desee realizar su inscripción nuevamente, la vigencia de la inscripción será por un (1) año, así como sus renovaciones, previa realización.

3.2.9 Artículo 12. De la Resolución 2003 de 2014.

Novedades de los prestadores.

Los Prestadores de Servicios de Salud estarán en la obligación de reportar las novedades que adelante se enuncian, ante la respectiva Entidad Departamental o Distrital de Salud, diligenciando el formulario de reporte de novedades disponible en el aplicativo del REPS, publicado en la página web de la Entidad Departamental o Distrital de Salud y, cuando sea del caso, deberán anexar los soportes correspondientes conforme a lo definido en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud.

Se consideran novedades las siguientes:

Novedades del prestador.

Novedades de la sede.
Novedades de Capacidad Instalada.
Novedades de Servicios. (2)

3.3 Marco institucional

La Universidad Cooperativa de Colombia (UCC) Sede Pasto tiene por misión ser una Institución de Educación Superior de propiedad social, que forma personas competentes para responder a las dinámicas del mundo, contribuir a la construcción y difusión del conocimiento, apoyar el desarrollo competitivo del país a través de sus organizaciones y buscar el mejoramiento de la calidad de vida de las comunidades, influenciada por la economía solidaria que le dio origen. Su visión es ser en el año 2022 una universidad de docencia con investigación, reconocida como una de las instituciones educativas más importantes a nivel nacional, ejercer actividades con vocación hacia la excelencia, evidenciada en la certificación de procesos, acreditación nacional e internacional, con un equipo humano competente y un modelo de gestión innovador que se apoya en infraestructura física y tecnológica pertinente, comprometida con la construcción de espacios de desarrollo personal y profesional para la comunidad universitaria y abierta al mundo.

La UCC tiene una política de calidad que tiene como fin formar profesionales competentes, a impulsar la Investigación, la Extensión y la Proyección Social, a realizar una gestión responsable con el medio ambiente, por medio de un equipo humano cualificado y comprometido con el Mejoramiento Continuo, que pueda generar desarrollo para los estudiantes, los proveedores, la institución y sus colaboradores+ (7)

El Plan Estratégico Nacional 2013 - 2022 de la Universidad Cooperativa de Colombia contribuye a concretar y materializar la misión institucional, teniendo como referente la visión compartida, resultado del consenso de la comunidad universitaria para avanzar en el proyecto institucional con el cual está estrechamente relacionado.

Mediante resolución rectoral 758 de 2014 se definen los parámetros para el uso, creación, articulación académica y gestión de los ambientes prácticos de aprendizaje en la Universidad Cooperativa de Colombia. En su artículo cuarto se expresa que los ambientes prácticos de aprendizaje se gestionaran de forma centralizada en búsqueda de garantizar criterios de estandarización que faciliten cumplir con la normatividad para el funcionamiento y prestación de servicios asociados a los ambientes prácticos de aprendizaje tales como habilitación y acreditación según proceda+ (1)

Dentro de los ambientes prácticos de aprendizaje está el laboratorio clínico de investigación, distribuido de la siguiente manera:

- **Sección de biología molecular**

Capacidad: 25 estudiantes en un área total de 98.31 m²

Esta sección cuenta con una infraestructura física y tecnológica dotada con una línea científica que apoya a los programas de Medicina en Biología Molecular I y II, Inmunogenética y al programa de Odontología en los cursos de Bases de Biogenética y Microbiología Oral.

Cuenta con las siguientes áreas de trabajo: Amplificación de ADN y su respectiva cuantificación; Cuarto de electroforesis; Cuarto de preparación de reactivos; Cuarto de extracción de ADN; Cuarto frío; Cuarto PCR cualitativa; Cuarto pruebas citogenéticas y Cariotipos.

- **Sección multifuncional: microscopía**

Capacidad: 30 estudiantes en un área total de 98.76 m².

Esta sección de Microscopía o Multifuncional, es un área diseñada para uso estudiantil y docente. En él se trabaja continuamente con un amplio espacio y los equipos necesarios para realizar prácticas de Histología, Fisiología, Patología.

Dispone de 6 mesas de trabajo cada una con su lavamanos y 5 equipos microscopios por mesa para uso personalizado por estudiante, en el laboratorio se realizan prácticas enfocadas al estudio de las diferentes células del cuerpo humano. Se dispone de placas histológicas; en las cuales se encuentran fijados los tejidos de los sistemas que componen la anatomía humana así como también placas de Patología para estudiar las anomalías de las células afectadas.

- **Sección multifuncional: microbiología**

Capacidad: 30 estudiantes en un área total de 94.55 m².

El área de preparación de medios tienen un área de 28.52 m².

Esta sección de Microscopía o Multifuncional, es un área diseñada para uso estudiantil, académico e investigativo por tal razón en esta área se cuenta con el laboratorio de fluoruros de carácter investigativo específicamente, el cual cuenta con un área de 9.45 m². Aquí se trabaja continuamente prácticas de carácter microbiológico o Laboratorio Clínico, prácticas libres para anatomía y morfología.

• **Sección multifuncional: bioquímica**

Capacidad: 30 estudiantes en un área total de 86.94 m².

Esta sección de Bioquímica es Multifuncional, es un área diseñada para efectuar prácticas de química, bioquímica, análisis físicos, prácticas volumétricas, titulo métricas, espectrofotométricas, electrométricas, además cuenta con un amplio espacio y los equipos necesarios tales como pH metros, espectrofotómetros, agitadores, planchas de calentamiento, conductivímetros, cabina de extracción de gases, etc.

Teniendo en cuenta que en un laboratorio clínico se procesan muestras biológicas que contribuyen al estudio, la prevención, el diagnóstico y tratamiento de problemas de salud; que puede ser de carácter público o privado y que su nivel de complejidad puede ser baja, mediana o alta; puede concluirse que:

El laboratorio de investigación de la Universidad Cooperativa de Colombia Sede Pasto, puede ser catalogado como laboratorio clínico de baja complejidad que cuenta con diferentes secciones, tales como: microbiología, micología, genética, química, hormonas parasitología y hematología.

4. DISEÑO METODOLÓGICO

4.1 Tipo de estudio

Estudio observacional descriptivo debido ya que no se manipula ninguna variable y se limita únicamente a realizar una verificación de estándares de habilitación de Capacidad Tecnológica y Científica definidos en el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud que hace parte integral de la Resolución 2003 de 2014.

4.2 Enfoque metodológico

Para evaluar el servicio de laboratorio clínico de baja complejidad de la Universidad Cooperativa de Colombia, en el cumplimiento de las condiciones de capacidad tecnológica y científica establecidas en la Resolución 2003 de 2014, es necesario, desarrollar las siguientes fases:

- **Fase I: Reunión de apertura:** se presenta al grupo auditor, el objetivo del estudio y la metodología de evaluación (ver Anexo A).
- **Fase II: Planeación:** el equipo verificador debe estudiar los estándares de capacidad tecnológica y científica aplicables a un servicio de laboratorio clínico de baja complejidad, los cuales, como se ha mencionado en varias oportunidades, se encuentran definidos en la resolución 2003 de 2014. La lista de chequeo a utilizar en dicha verificación será la adoptada por el ministerio de salud y la protección social en cumplimiento a lo establecido en la mencionada norma (ver anexo B).
- **Fase III: Auditoria en campo** (ver Anexo C): se verifica el cumplimiento de los estándares de capacidad tecnológica y científica utilizando para ello el instrumento definido por el Ministerio de salud y la protección social de Colombia el cual se encuentra amparado por la resolución 2003 de 2014.). Las técnicas que se utilizan para la recolección de información se basan

fundamentalmente en: entrevistas, inspección visual y revisión de documentos.

- **Fase IV: Reunión de cierre:** el equipo auditor se reúne con el personal de la institución que recibió la visita de verificación, con el fin de socializar los hallazgos más relevantes de la auditoría, dentro de los que se incluyen, las no conformidades identificadas. De lo anterior se dejará evidencia en el acta correspondiente.
- **Fase V: análisis de datos:** (Ver Anexo D) se define en qué medida el laboratorio cumple con los requisitos de habilitación, atinentes a la condición de capacidad tecnológica y científica, y así mismo se identifican las no conformidades que serán objeto de intervención. Para ello se tienen en cuenta las siguientes variables cualitativas y cuantitativas:

- Variables cualitativas

Cumplimiento del criterio: se abrevia con la sigla %C+

No cumplimiento del criterio: se abrevia con la sigla %NC+

No aplica el criterio: se abrevia con la sigla %NA+

- Variable cuantitativas

Proporción de cumplimiento =

$$\frac{\sum \text{Criterios Cumplidos}}{\text{Total de Criterios}} \times 100$$

El análisis cuantitativo se realiza de forma general y específica por cada uno de los estándares que hacen parte de la condición de capacidad tecnológica y científica del sistema del sistema único de habilitación (Ver Anexo E).

- **Fase VI: presentación de los resultados:** se reportan los hallazgos correspondientes a las fortalezas y oportunidades de mejora que se identificaron como resultado de la verificación de las condiciones de capacidad tecnológica y científica realizada en el servicio de laboratorio clínico de investigación de la Universidad Cooperativa de Colombia Sede Pasto.
- **Fase VII: Recomendaciones:** el equipo auditor presenta las recomendaciones necesarias para la intervención de las oportunidades de mejora identificadas, con miras a lograr el cumplimiento de las condiciones de capacidad tecnológica y científica en el servicio de laboratorio clínico de investigación de la Universidad Cooperativa de Colombia Sede Pasto.

4.3 Población de referencia

El estudio de verificación se realiza en el laboratorio clínico de investigación de la Universidad Cooperativa de Colombia Sede Pasto.

4.4 Descripción de las variables

Las variables que se evalúan son variables de tipo cualitativo nominal, debido a que su valoración se realiza con la medición de determinados atributos que no pueden ser sometidos a un criterio de orden.

Las variables a evaluar en los servicios de laboratorio clínico de investigación, de baja complejidad, de la Universidad Cooperativa de Colombia Sede Pasto son los 7 estándares incluidos dentro de las condiciones tecnológicas y científicas del Sistema Único de Habilitación en Salud, definidos el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud que hace parte integral de la resolución 2003 de 2014.

Tabla 1. Alcance de los estándares de capacidad tecnológica y científica según resolución 2003 de 2014

| Estándar | Definición Resolución 2003 |
|---|--|
| 1. Talento Humano | Son las condiciones de recurso humano requeridas en un servicio de salud. |
| 2. Infraestructura | Son las condiciones y el mantenimiento de la infraestructura de las áreas asistenciales o características de ellas, que condicionen procesos críticos asistenciales. |
| 3. Dotación | Son las condiciones, suficiencia y mantenimiento de los equipos médicos, que determinen procesos críticos institucionales. |
| 4. Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos. | Es la existencia de procesos para la gestión de medicamentos, homeopáticos, Fito terapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico; así como de los demás insumos |

asistenciales que utilice la institución incluidos los que se encuentran en los depósitos o almacenes del prestador, cuyas condiciones de selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, uso, devolución, seguimiento al uso y disposición final, condicionen directamente riesgos en la prestación de los servicios.

5. Procesos prioritarios

Es la existencia, socialización y gestión del cumplimiento de los principales procesos asistenciales, que condicionan directamente la prestación con calidad y con el menor riesgo posible, en cada uno de los servicios de salud

6. Historia clínica

Es la existencia y cumplimiento de procesos que garanticen la historia clínica por paciente y las condiciones técnicas de su manejo y el de los registros de procesos clínicos diferentes a la historia clínica que se relacionan directamente con los principales riesgos propios de la prestación de servicios.

7. Interdependencia

Es la existencia o disponibilidad de servicios o productos, propios o contratados de apoyo asistencial o administrativo, necesarios para prestar en forma oportuna, segura e integral los servicios ofertados por un prestador

Fuente: manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud que hace parte integral de la resolución 2003 de 2014.

4.5 Consideraciones Éticas

Para el desarrollo de la presente investigación se contemplaron los siguientes aspectos éticos:

¡ Para realizar la verificación de los estándares del servicio de laboratorio clínico de investigación de la Universidad Cooperativa de Colombia Sede Pasto, se tendrá en cuenta el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud que hace parte integral de la resolución 2003 de 2014.

“ El tipo de estudio según los lineamientos del Ministerio de Salud, corresponde a una investigación sin riesgo+, puesto que el objetivo es realizar este trabajo sin ninguna intervención sobre las muestras que se procesan en el laboratorio clínico.

5. ADMINISTRACIÓN DEL PROYECTO

5.1 Cronograma de actividades

Cuadro 1. Cronograma de actividades

| ACTIVIDAD | 24 de agosto de 2015 | 26 de agosto de 2015 | 26 de agosto de 2015 | 16 de septiembre de 2015 |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|
| Reunión de apertura | | | | |
| Auditoria dotación | | | | |
| Auditoria infraestructura | | | | |
| Auditoria medicamentos días e insumos | | | | |
| Auditoria fármaco vigilancia | | | | |
| Auditoria tecno vigilancia | | | | |
| Auditoria reactivo vigilancia | | | | |
| Auditoria procesos prioritarios | | | | |
| Auditoria talento humano | | | | |
| Auditoria gestión | | | | |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| ambiental | | | | |
| Socialización informe , plan de mejora | | | | |

6. RESULTADOS

6.1 INFORME AUDITORIA DE VERIFICACIÓN DE ESTÁNDARES DE HABILITACIÓN.

Proceso o actividad auditada: servicio de laboratorio clínico de baja complejidad

Responsable del proceso:

- Héctor Insuasty Ortiz (Coordinador Ambiente práctico de aprendizaje)
- Diego Mora botina (Analista laboratorio de microbiología, biología molecular, microscopía, multifuncional 1 y 2).
- Aux. Evelin Landasuri Ceballos (Auxiliar de laboratorio)
- Ing. Libardo Obando (contratista mantenimiento, calibración)

Equipo auditor:

- Dra. Carolina Santacruz (auditora)
- Ing. Natalia Araujo Herrera (auditora líder)
- Dra. Aura Benavidez (auditora)
- Dra. Maricet Rosero (auditora)

Objetivo: verificar los servicios de laboratorio clínico de investigación, perteneciente a la Universidad Cooperativa de Colombia, el cumplimiento de las condiciones tecnológicas y científicas del sistema único de habilitación para prestadores de servicios de salud definidas en la resolución 2003 de 2014, enmarcado en el servicio de laboratorio clínico de baja complejidad.

Metodología: se realiza una auditoria de verificación mediante listas de chequeo, realizando inspección visual de la aplicación de los estándares y sus criterios in situ, y de documentación relacionada con el objeto auditado.

Alcance: criterios de cada uno de los estándares de habilitación que hacen parte de la condición de capacidad tecnológica y científica del Sistema único de habilitación para prestadores de servicios de salud; resolución 2003 de 2014.

Fecha de realización de la auditoría: 24, 25, 26 de agosto 2015

Limitaciones de la auditoría: ninguna

Documentación analizada:

- Decreto 1011/06 (abril 3), mediante el cual el gobierno nacional establece el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud.
- Resolución 2003 de 2014 por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud+, en el grupo todos los servicios+y laboratorio de baja complejidad+
- Norma ISO 15189 laboratorios clínicos . requisitos particulares para la calidad y la competencia+
- Decreto 4725 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano+
- Norma ISO 17025 requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración+
- La norma OHSAS 18001 establece los requisitos mínimos de las mejores prácticas en gestión de seguridad y salud en el trabajo
- Une-en ISO 14001: sistemas de gestión ambiental. requisitos con orientación para su uso+

Resultados de la auditoría:

Proceso auditado: talento humano

Fortalezas

- El talento humano en salud, cuenta con la autorización expedida por la autoridad competente, para ejercer la profesión u ocupación.
- Existen acciones de formación continua del talento humano en salud, en los procesos prioritarios asistenciales ofertados.
- La institución cuenta formalmente suscritos convenios docencia servicio o documento formal donde se define los lineamientos de la relación docencia

- . servicio, y cuenta con procedimientos para la supervisión de personal en entrenamiento.
- Cuenta con auxiliar de laboratorio clínico.
- Los auxiliares de laboratorio clínico o de enfermería cuentan con certificado de formación en toma de muestras.
- El proceso de selección de personal incluye la verificación del título de grado de especialista, profesional, técnico, tecnólogo y los certificados de aptitud ocupacional de auxiliar previo a la vinculación.
- Las hojas de vida del recurso humano contratado, están centralizadas en la oficina de personal de la universidad.
- Se cuenta con microbiólogo.

Debilidades

- No se cuenta con bacteriólogo.
- No se realizan capacitaciones en técnicas de laboratorio.

Proceso auditado: infraestructura

Fortalezas

- El laboratorio cumple con las condiciones higiénico sanitarias (ley 9 de 1979).
- El laboratorio tiene permiso de vertimientos líquidos y emisiones atmosféricas.
- El laboratorio cuenta con un sistema de prevención y control de incendios.
- El laboratorio cuenta con un estudio de vulnerabilidad estructural.
- El laboratorio cuenta con la señalización por servicios de acuerdo con la norma.
- El laboratorio cuenta con un plan de emergencias y desastres.
- El laboratorio cuenta con un plan de mantenimiento de la planta física e Instalaciones.
- Las instalaciones eléctricas están acorde a los lineamientos de la RETIE.
- El laboratorio cuenta con las condiciones de accesibilidad en Colombia. (resolución Minsalud 14851 de 1985 y ley 361 de 1997).
- Cuenta con unidad sanitaria por sexo.
- Cuenta con: secciones o áreas separadas e identificadas, área administrativa, mesones de trabajo, ducha manual o lava ojos, espacio para lavado de material, disponibilidad de ambiente exclusivo de aseo que incluya poceta, iluminación y ventilación adecuada.

- El laboratorio cuenta con cielo impermeable, solido, resistente a factores ambientales, las paredes y muros están cubiertos con material lavable y de fácil limpieza, las uniones de cielo raso con paredes o muros tienen doble caña, el acoplado de los mesones es acorde con los equipos a instalar, el laboratorio cuenta con aire acondicionado separado de las demás áreas para evitar contaminación cruzada.
- El laboratorio cuenta con un registro de temperatura y humedad entre 50 y 60%.

Debilidades:

- El laboratorio no cuenta con sala de espera, ni recepción de muestras debido a que existe un banco de muestras y no hay atención a pacientes.
- El laboratorio tiene buena iluminación pero no se puede determinar los luxes.

Proceso auditado: Dotación

Fortalezas

- Se realizan reuniones de socialización de tecnologías, capacitación en manejo de equipos soportados en actas de reunión.
- La universidad cooperativa tiene establecido un proceso de selección de proveedores y trabajadores, semestralmente se realizan evaluaciones de desempeño y anualmente auditorias de la dirección nacional de la U.C.C.
- Se evidencian cronogramas de mantenimiento y calibración de los equipos que lo requieren.
- Se revisa hoja de vida del ingeniero evidenciando que cumple con los requisitos para realizar mantenimiento (registro INVIMA), y posee la experiencia y capacitación adecuada.
- se evidencia que el personal cuenta con dotación (uniformes, elementos de Protección personal).
- El laboratorio cuenta con herramientas para realizar ajuste de equipos.
- El personal de aseo y los operadores de los equipos tienen conocimiento de la forma en que deben descontaminar los equipos y está debidamente documentado y socializado.
- Cuenta con guías rápidas y manuales de funcionamiento.
- El proveedor del servicio entrega un programa de metrología.
- Los certificados de calibración están de acuerdo a la normativa vigente.

- Es de resaltar el stock de repuestos puesto que esto disminuye el tiempo de respuesta de los mantenimientos a pesar de que no está inventariado y bien controlado.
- La dotación del laboratorio es completa para garantizar la prestación completa del servicio de un laboratorio de alta complejidad.
- La documentación es pertinente y acorde con la norma.

Debilidades

- Se realizan capacitaciones pero no hay una programación y los soportes los maneja la oficina de talento humano de la universidad.
- No existen protocolos de mantenimiento preventivo por equipo puesto que la dirección nacional no los tiene establecidos, aunque el proveedor del servicio entrega unas rutinas, estas no están adheridas al sistema de gestión de calidad de la universidad.
- No existe un inventario del stock de repuestos y formatos de solicitud.
- Se realiza verificación a la planta eléctrica del edificio más no a los equipos.
- No se rotula los equipos que están fuera de funcionamiento.
- Debido a que el sistema de gestión de calidad se implementó recientemente no hay un historial de uso de los equipos.

Proceso auditado: Medicamentos, dispositivos médicos e insumos

Fortalezas

- Se cuenta con instrumentos para medir humedad relativa y temperatura, así como evidenciar su registro, control y gestión.
- Se utilizan los equipos que cuenten con las condiciones técnicas de calidad y soporte técnico . científico.
- Cuenta con los elementos necesarios para la disposición de desechos.
- Se realiza el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos

e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad, de uso corriente en los equipos que aplique.

- El mantenimiento de los equipos biomédicos se realiza por un profesional con registro INVIMA y capacitaciones pertinentes.
- Se cuenta con los equipos necesarios según las muestras que tomen.

Debilidades

- No se llevan registros con la información de todos los medicamentos para uso humano requeridos para la prestación de los servicios que ofrece.
- Los dispositivos médicos de uso humano requeridos para la prestación de los servicios de salud que ofrece, no cuentan con soporte documental que asegure la verificación y seguimiento de la siguiente información: descripción, marca del dispositivo, serie (cuando aplique), presentación comercial, registro sanitario vigente expedido por el INVIMA o permiso de comercialización, clasificación del riesgo (información consignada en el registro sanitario o permiso de comercialización) y vida útil si aplica.
- No tiene definidas y documentadas las especificaciones técnicas para la selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, devolución, disposición final y seguimiento al uso de medicamentos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro.
- No cuenta con programa de seguimiento al uso de dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de tecno vigilancia y reactivo vigilancia, que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA.

Proceso auditado: cumplimiento programa de fármaco vigilancia

No aplica este proceso.

Proceso auditado: tecno vigilancia

Fortalezas de procesos internos

- La institución cuenta con un procedimiento de adquisición de dispositivos y equipos médicos.
- La institución cuenta con un procedimiento de bodega para los dispositivos médicos donde se verifiquen las condiciones de recepción y almacenamiento de los mismos.

- La institución cuenta con un procedimiento de adquisición donde se verifica el registro expedido por el INVIMA.
- La institución cuenta con un procedimiento de mantenimiento y reposición tecnológica para los equipos biomédicos.
- La institución cuenta con metodologías para el análisis de los eventos o incidentes adversos.

Debilidades de procesos internos

- No se presentan porque no se atienden pacientes.

Fortalezas de listado equipos y dispositivos médicos

- La institución cuenta con un listado de dispositivos y equipos médicos que contiene nombre genérico o marca.
- La institución cuenta con un listado de dispositivos y equipos médicos que contiene presentación comercial.
- La institución cuenta con un listado de dispositivos y equipos médicos que contiene vida útil o fecha de vencimiento.
- La institución cuenta con un listado de dispositivo médico y equipos que contiene la clasificación de los dm de acuerdo al riesgo.

Fortalezas del manual de tecno vigilancia

- La institución cuenta con un programa de tecno vigilancia que contiene como mínimo un responsable institucional de programa debidamente formalizado mediante acta o acto administrativo.
- El responsable del programa conoce sus obligaciones específicas para el desarrollo de la institución.
- La institución cuenta con un manual de tecno vigilancia que contiene los objetivos, alcance, elementos conceptuales de los eventos o incidentes adversos, marco legal que soporta el programa, la estrategia de vigilancia y recolección de los reportes, la forma de reporte ante el fabricante y la autoridad sanitaria, y la forma de análisis de los reportes y valoración de los resultados.
- Se tienen descritas las actividades que se llevan a cabo dentro del programa de tecno vigilancia.

Debilidades de manual de tecno vigilancia

- El programa de tecno vigilancia de la institución no se encuentra registrado ante el INVIMA y es porque el servicio no se encuentra habilitado.

Fortalezas de programa de tecno vigilancia

- La institución cuenta con un sistema de registro de los eventos adversos presentados que contiene, fecha de ingreso del caso, fecha de suceso, clasificación del incidente, nombre del dispositivo involucrado, lote o serie, lote o serie, referencia o modelo, descripción del incidente o evento, servicio donde sucedió, nombre de la persona que reporta, información de seguimiento.
- Se realiza el análisis y seguimiento de los eventos e incidentes reportados.
- Se realiza un informe inmediato a las autoridades sanitarias cuando se presentan eventos o incidentes serios con dispositivos médicos dentro de la institución.

Debilidades del programa de tecno vigilancia

- la institución no realiza actividades de capacitación a los funcionarios relacionados con los dispositivos y equipos médicos o cuenta con otro programa de actividades de promoción y difusión del programa.

Proceso auditado: programa de reactivo vigilancia.

Fortalezas

- Los funcionarios responsables de la recepción de reactivos: verifican las condiciones de los reactivos (temperatura).
- Los funcionarios responsables de la recepción de reactivos: verifican que los reactivos no sean reactivos alterados (registro sanitario).

Debilidades

- Los funcionarios responsables de la recepción de reactivos: no realizan la verificación con listas de chequeo.
- Los coordinadores del área no aseguran el correcto uso, desempeño y calidad de los reactivos.
- Los coordinadores del área no divulgan las actividades y notificaciones del programa de reactivo vigilancia.
- Los coordinadores del área no participan en la identificación de eventos e incidentes y su respectivo análisis.

Proceso auditado: procesos prioritarios

Fortalezas

- En cuanto a la medición, análisis, reporte y gestión de los eventos adversos: la institución tiene un procedimiento para el reporte de eventos adversos, que incluye la gestión para generar barreras de seguridad que prevengan ocurrencias de nuevos eventos, aunque no está registrado ante el INVIMA.
- En cuanto a los procesos seguros, se realizan acciones para intervenir los riesgos identificados a partir de la información aportada por los indicadores de seguimiento a riesgos. se evalúa el efecto de las acciones realizadas para la minimización de los riesgos y se retroalimenta el proceso.
- La institución cuenta con procedimientos, guías o manuales que orientan la medición, análisis y acciones de mejora para:
 1. Educar al personal asistencial y a los visitantes en temas relacionados con la prevención de las infecciones asociadas al cuidado de la salud, según el riesgo.
 2. La aplicación de precauciones de aislamiento universales.
 3. Normas de bioseguridad en los servicios, con especificaciones de elementos y barreras de protección, según cada uno de los servicios y el riesgo identificado.
 4. Uso y rehúso de dispositivos médicos.
 5. Manejo y gestión integral de los residuos generados en la atención de salud y otras actividades.
 6. Asepsia y antisepsia en relación con: planta física, equipo de salud, el paciente, instrumental y equipos.

Debilidades

- No se cuenta con procesos documentados, socializados y evaluados, de acuerdo al tipo de prestador de servicios de salud, según aplique.
- No cuenta con un programa de seguridad del paciente que provea una adecuada caja de herramientas, para la identificación y gestión de eventos adversos, que incluya como mínimo: a. planeación estratégica de la seguridad: existe una política formal de seguridad del paciente acorde a los lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la república de Colombia. existe un referente y/o un equipo

institucional para la gestión de la seguridad de pacientes, asignado por el representante legal. aunque el servicio no está habilitado.

- No se cuenta con un programa de capacitación y entrenamiento del personal en el tema de seguridad del paciente y en los principales riesgos de la atención de la institución.
- En cuanto a procesos seguros no se tienen definidos, ni se monitorean y analizan los indicadores de seguimiento a riesgos según características de la institución y los lineamientos definidos en el sistema de información para la calidad.
- No se tienen definidos y documentados los procedimientos, guías clínicas de atención y protocolos, de acuerdo con los procedimientos más frecuentes en el servicio, e incluyen actividades dirigidas a verificar su cumplimiento.
- La institución no cuenta con un procedimiento para el desarrollo o adopción de guías de práctica clínica para la atención de las patologías o condiciones que atiende con mayor frecuencia en cada servicio.
- La institución no cuenta con protocolos para el manejo de gases medicinales que incluye atención de emergencias, sistema de alarma respectivo y periodicidad de cambio de los dispositivos médicos usados con dichos gases. no cuenta con protocolo que permita detectar, prevenir y disminuir el riesgo de accidentes e incidentes de carácter radiológico. no cuenta con protocolo para el manejo de la reanimación cardiopulmonar, con la revisión del equipo y control de su contenido, cuando el servicio requiera éste tipo de equipos. no cuenta con protocolo para la socialización, manejo y seguridad de las tecnologías existentes en la institución y por servicio.
- La institución no cuenta con un procedimiento para el desarrollo o adopción de guías de práctica clínica para la atención de las patologías o condiciones que atiende con mayor frecuencia en cada servicio. las guías a adoptar son en primera medida las que disponga el ministerio de salud y protección social.
- No se tienen definidos los procesos de auditoria para el mejoramiento de la calidad de atención en salud con el fin entre otros, de realizarle seguimiento a los riesgos en la prestación de los servicios.
- No se reportan los eventos de obligatoria notificación al sistema de vigilancia epidemiológica. se reportan los indicadores de calidad y el nivel de monitoreo del SOGC y/o los solicitados por la superintendencia nacional de salud en los plazos definidos. en la detección, prevención y reducción del riesgo de infecciones asociadas a la atención, cuenta con un protocolo de lavado de manos explícitamente documentado e implementado, en los 5 momentos que son.
- Solo se cuenta con protocolo de desinfección.

Proceso auditado: gestión ambiental

Fortalezas

- Tratamiento y/o disposición medicamentos vencidos, deteriorados y/o usados.
- Aplica indicadores de gestión de residuos.
- Maneja costos para funcionamiento del plan.
- Aplica protocolos de bioseguridad para manejo de residuos.
- Realiza auditorías internas.
- Realiza interventorías externas.
- Gestión externa. empresa servicio especial de aseo (gestor residuos peligrosos).

Instalaciones físicas y sanitarias

- Está alejado de botaderos de basura, criaderos, roedores, separado de otras áreas, se cuenta con bastantes servicios sanitarios y separados por género.
- Existe una correcta dotación, no contaminación de olores.
- Pisos, techos y paredes en buen estado.
- Instalaciones eléctricas en buenos estados, aislados y protegidos.

Condiciones de saneamiento

- Cuenta con agua potable y con buena presión, tanque de agua protegido con capacidad suficiente y que se desinfecta periódicamente.
- Recolección oportuna y pronta de residuos, buena desinfección de materiales y espacios.
- Existe control de temperatura y humedad.

Prácticas higiénicas y medidas de seguridad

- El personal manipulador tiene certificado médico y controles periódicos.
- Los manipuladores acreditan cursos o capacitaciones.
- Los analistas efectúan lavado de manos correctamente, en forma permanente y necesaria.

Condiciones de conservación y manejo

- Se evita procesos de contaminación cruzada y condiciones de t y humedad.
- Los productos están envasados en condiciones técnicas y sanitarias.

Debilidad:

- Se encontró insumos vencidos pero separados de los vigentes.

Rotulado

- Los productos se encuentran rotulados de conformidad a la normatividad sanitaria vigente.
- Los registros que lo requieran tienen registro sanitario.

Salud ocupacional

- Existe botiquín, plan de emergencias y desastres, además de alarma de evacuación.
- Cuenta con cintas antideslizantes y pasamanos.

Control de vectores

- Se cuenta con empresa contratada y su respectivo contrato, la empresa contratada cuenta con concepto sanitario expedida por la autoridad sanitaria de la jurisdicción.

Evaluación de pgrhs componente interno

- Se encuentra pgrhs.
- Realiza actividades de segregación en la fuente de los residuos hospitalarios y similares.
- Hace la separación de los recipientes e identifica de acuerdo al código de colores, las bolsas de los recipientes son las adecuadas.
- Utiliza recipientes para residuos corto punzante.
- Desactiva los residuos de origen biosanitario, anatomopatológicos, químicos y reactivos.
- Posee sitio de almacenamiento central debidamente señalizado y cerrado.
- Desarrolla mensualmente los indicadores de gestión previstos por el pgrhs rh1 y rhps.

- Tiene el permiso de vertimientos tramitado ante la autoridad ambiental competente.

Debilidades

- Los recipientes de residuos no están rotulados.
- Los guardianes no tiene soportes.
- Las rutas internas están diseñadas pero no se pueden evidenciar visualmente.

Gestión externa

- Posee contrato para la prestación del servicio especial de recolección, transporte y disposición final de residuos hospitalarios similares.
- La empresa eterna tiene permiso de las autoridades ambientales competente.

7. CONCLUSIONES

- Se puede concluir que el laboratorio clínico funciona con los requisitos mínimos para la prestación del servicio.
- Se requiere implementar inmediatamente patrones para verificación de parámetros para realizar ajustes necesarios a los equipos.
- No se da la importancia suficiente a la evaluación de desempeño de los encargados de mantenimiento.
- Falta mayor compromiso en la socialización, implementación y control en el uso de elementos de seguridad.

8. RECOMENDACIONES

- Realizar cronograma de funciones para tener en cuenta las necesidades del personal que labora en el laboratorio.
- Realizar protocolos de mantenimiento de los equipos biomédicos en base a los manuales de usuario.
- Realizar formato de registro de solicitud de mantenimiento correctivo para tener mayor control sobre las acciones correctivas de las fallas de los equipos.
- El laboratorio debe asegurar que el equipo defectuoso no se utilice hasta que haya sido reparado y se haya verificado el cumplimiento de los criterios de aceptación especificados.
- Realizar capacitaciones continuas del personal para implementar políticas de trabajo mediante resolución 2003 de 2014.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Universidad cooperativa de Colombia. Resolución Rectoral 758 [Internet]. 2014. Recuperado a partir de: http://www.ucc.edu.co/asuntos-legales/ResolucionesRectorales2014/Resolucion_758_de_2014.pdf
2. Ministerio de salud y protección social. Resolución 2003 DE 2014 [Internet]. 2003 May 28, 2014. Recuperado a partir de: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf
3. Ministerio de salud y protección social. Manual de inscripción de prestadores de habilitación de servicios de salud. [Internet]. 2014. Recuperado a partir de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Manual%20habilitacion%2022%20mayo%20para%20publicar%20FINAL.pdf>
4. Wikipedia. Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud de Almá-Atá [Internet]. 2015. Recuperado a partir de: https://es.wikipedia.org/wiki/Conferencia_Internacional_sobre_Atenci%C3%B3n_Primaria_de_Salud_de_Alm%C3%A1-At%C3%A1
5. Kerguelen B. CA. Calidad en salud en Colombia: los principios [Internet]. Bogotá: Ministerio de la Protección Social; 2008. 226 p. Recuperado a partir de: <https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/CALIDAD%20EN%20SALUD%20EN%20COLOMBIA.pdf>
6. Oficina de Planeación y Desarrollo Institucional, Gonzáles C. C, Muñoz C, Mosquera A. Sistema de gestión de la calidad: Laboratorios universidad del valle. [Internet]. 2014. Recuperado a partir de: http://gicuv.univalle.edu.co/documentos/documentos_gicuv/circulares/laboratorios/PLAN_DE_GESTION_DE_CALIDAD_EN_LABORATORIOS-2014.pdf
7. Secretaría distrital de integración Social. Política de Calidad del Sistema Integrado de Gestión - SIG [Internet]. 2014. Recuperado a partir de: http://www.integracionsocial.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=84&Itemid=35

ANEXOS A. REUNIÓN DE APERTURA

| | | |
|---|---------------------------------|------------------------------------|
| INSTITUCION: UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA | | FECHA: 24 DE AGOSTO DE 2015 |
| AREA: LABORATORIO CLINICO | | PROCESO: |
| NOMBRE DE LOS PARTICIPANTES | CARGO | FIRMA |
| DIEGO ARMANDO MORA BOTINA | ANALISTA LABORATORIO | |
| EVELYN LANDAZURY | AUXILIAR DE LABORATORIO CLINICO | |
| HECTOR INSUASTY | COORDINADOR APA | |
| LIBARDO OBANDO | ING CONTRATISTA | |
| MARICETH ROSERO | ESTUDIANTE AUDITOR | |
| CAROLINA SANTACRUZ | ESTUDIANTE AUDITOR | |
| AURA BENAVIDES | ESTUDIANTE AUDITOR | |
| NATALIA ARAUJO | ESTUDIANTE AUDITOR LIDER | |

OBJETIVOS

Evaluar el cumplimiento de los estándares de habilitación de la norma 2003 y los concernientes al sistema de gestión de calidad de la Universidad Cooperativa de Colombia Sede Pasto en el servicio de laboratorio.

ANEXO B. ANÁLISIS DE DATOS

LISTA DE VERIFICACIÓN DE DOTACIÓN

| LISTA DE CHEQUEO | | |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| ENTIDAD: UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA DE PASTO | RESPONSABLE DE PROCESO | INGENIERO LIBARDO OBANDO |
| PROCESO AUDITADO: DOTACION | FECHA | 24/08/2015 |
| VERSION: 1 | RESPONSABLE DE AUDITORIA | INGENIERA NATALIA ARAUJO |

| CRITERIO | CUMPLE | | | OBSERVACIONES |
|---|--------|----|--------------|--|
| | SI | NO | NO APLICA | |
| ENTRADAS | | | | |
| Existe una caracterización del procedimiento de mantenimiento. | X | | | El proceso está debidamente documentado e integrado al sistema de gestión de calidad de la U.C.C. |
| El líder del proceso comunica y realiza seguimiento de las actividades del proceso, socializa procedimientos y protocolos. | X | | | Se realizan reuniones de socialización de tecnologías, capacitación en manejo de equipos soportados en actas de reunión. |
| Existen mecanismos de evaluación de desempeño y competencia de los responsables de realizar mantenimiento. | X | | | La universidad cooperativa tiene establecido un proceso de selección de proveedores y trabajadores, semestralmente se realizan evaluaciones de desempeño y anualmente auditorias de la dirección nacional de la U.C.C. |
| Los proveedores de repuestos son evaluados y seleccionados de acuerdo a sus habilidades. | X | | | |
| Existe un cronograma de actividades de mantenimiento por áreas, y de calibración este último entregado por el proveedor encargado de calibración. | X | | | Se evidencian cronogramas de mantenimiento y calibración de los equipos que lo requieren. |
| Existe cronograma de capacitación del personal. | | X | | Se realizan capacitaciones pero no hay una programación y los soportes los maneja la oficina de talento humano de la universidad. |

| | | | | |
|--|---|---|---|--|
| Los encargados de las tareas de mantenimiento cumplen con la documentación requerida para manipular equipo biomédico (tarjeta profesional copia, registro INVIMA (decreto 4725), capacitaciones en mantenimiento. | X | | | Se revisa hoja de vida del ingeniero evidenciando que cumple con los requisitos para realizar mantenimiento (registro INVIMA), y posee la experiencia y capacitación adecuada. |
| El personal cuenta con los elementos de protección necesarios para evitar eventos adversos o accidentes laborales (ohsas 18001). | X | | | Se evidencia que el personal cuenta con dotación (uniformes, elementos de protección personal). |
| El personal cuenta con las herramientas necesarias para realizar mantenimiento preventivo, correctivo, verificación de parámetros. | X | | | |
| Existen protocolos de mantenimiento preventivo programado por equipo. | | X | | No existen puesto que la dirección nacional no los tiene establecidos, aunque el proveedor del servicio entrega unas rutinas, estas no están adheridas al sistema de gestión de calidad de la universidad. |
| Existen reportes de servicio de mantenimiento, identificando, nombre del equipo, serie, ubicación, activo fijo, problema presentado, actividades realizadas y firmas de responsable y de recibido a conformidad. | X | | | |
| Existe un registro de solicitud de mantenimiento correctivo. | | X | | La solicitud se realiza de forma verbal y no hay un registro. |
| Al ejecutar los mantenimientos el personal tiene en cuenta los pasos descritos en el protocolo. | | | X | |
| Se realizan ajustes de los equipos que no cumplen con las condiciones establecidas para fábrica posterior a su calibración, o después de realizar un correctivo que afecta las condiciones de medición del equipo. | X | | | El laboratorio cuenta con herramientas para realizar ajuste de equipos. |
| Posterior a un mantenimiento se etiquetan los equipos con fecha de mantenimiento. | X | | | |

| | | | | |
|--|---|---|---|--|
| Los equipos biomédicos están calibrados bajo un patrón nacional con trazabilidad según NITS. | X | | | |
| Mensualmente se entregan informes para verificar el cumplimiento de las actividades programadas según cronograma. | X | | | |
| Existe un inventario del stock de respuestas y formatos de solicitud. | | X | | |
| El laboratorio debe disponer de un programa documentado de mantenimiento preventivo que, como mínimo, siga las instrucciones del fabricante. | X | | | El proveedor del servicio entrega un programa de mantenimiento. |
| El equipo se debe mantener en condiciones de trabajo seguras y en perfecto estado de funcionamiento. | X | | | |
| Se realiza verificación de la seguridad eléctrica de los equipos. | | X | | Se realiza verificación a la planta eléctrica del edificio más no a los equipos. |
| El laboratorio examina la influencia de cualquier defecto sobre los análisis efectuados previamente y establecer una acción inmediata o una acción correctiva. | | | X | |
| Siempre que el equipo se halle defectuoso, se debe retirar del servicio y se debe etiquetar claramente como tal. El laboratorio debe asegurar que el equipo defectuoso no se utiliza hasta que haya sido reparado y se haya verificado que cumple los criterios de aceptación especificados. | | X | | No se rotulan los equipos que están fuera de funcionamiento. |
| El laboratorio toma las medidas razonables para descontaminar el equipo antes de su mantenimiento, reparación o retirada del servicio. | X | | | El personal de aseo y los operadores de los equipos tienen conocimiento de la forma en que deben descontaminar los equipos y está debidamente documentado y socializado. |
| Deben estar fácilmente disponibles las instrucciones | X | | | Cuenta con guías rápidas y manuales de funcionamiento. |

| | | | | |
|---|---|--|--|--|
| vigentes para la utilización, seguridad, mantenimiento del equipo, incluyendo cualquier manual e indicaciones de uso pertinentes proporcionadas por el fabricante del equipo. | | | | |
| El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la calibración del equipo que ya sea directa o indirectamente afecte los resultados del análisis. Este procedimiento incluye: a) tener en cuenta las condiciones de utilización y las instrucciones del fabricante. b) registrar la trazabilidad metrológica del patrón de calibración y que la calibración de la unidad del equipo disponga de trazabilidad. c) verificar la exactitud de la medida requerida y el funcionamiento del sistema de medición a intervalos definidos. d) registrar el estado de calibración y la fecha de recalibrado. e) asegurarse de que, cuando la calibración dé lugar a un conjunto de factores de corrección, los factores de calibración previos estén correctamente actualizados. f) salvaguardas que impidan los ajustes o la manipulación indebida que pudieran invalidar los resultados de los exámenes. | X | | | El proveedor del servicio entrega un programa de metrología. |
| Se deben mantener registros para cada unidad del equipo que contribuye a la realización de los exámenes. estos registros del equipo deben incluir, entre otros, los siguientes: | | | | |
| a) La identidad del equipo. | X | | | |
| b) El nombre, modelo y el | X | | | |

| | | | | |
|--|---|---|--|--|
| número de serie del fabricante u otra identificación única. | | | | |
| c) La información de contacto del proveedores o del fabricante; ISO 15189:2007 [5.3.4 c)]. | | X | | |
| d) La fecha de recepción y la fecha de puesta en servicio; ISO 15189:2007 [5.3.4 d)]. | | X | | |
| e) El lugar donde se encuentra; ISO 15189:2007 [5.3.4 e)]. | X | | | |
| f) La condición en que se hallaba cuando se recibió (por ejemplo, nuevo, usado, o reacondicionado); ISO 15189:2007 [5.3.4 f)]. | | X | | Debido a que el sistema de gestión de calidad se implementó recientemente no hay un historial de uso de los equipos. |
| g) Las instrucciones del fabricante; ISO 15189:2007 [5.3.4 g)]. | X | | | |
| h) Los registros que confirmaron la aceptabilidad inicial del equipo cuando comenzó su utilización en el laboratorio; ISO 15189:2007 [5.3.4 h)]. | | X | | Debido a que el sistema de gestión de calidad se implementó recientemente no hay un historial de uso de los equipos. |
| i) El mantenimiento efectuado y el programa para mantenimiento preventivo del equipo; ISO 15189:2007 [5.3.4 i)]. | X | | | |
| j) Los registros del desempeño del equipo que confirman su aceptabilidad actual para ser utilizado. | | X | | Debido a que el sistema de gestión de calidad se implementó recientemente no hay un historial de uso de los equipos. |
| k) El daño que sufre, o defecto de funcionamiento, modificación, o estado de reparación del equipo; ISO 15189:2007 [5.3.4 j)]. | X | | | |
| Si procesa muestras para el análisis de bacterias anaerobias y de micosis subcutáneas y/o profundas, cuenta con cabina de bioseguridad. | X | | | |
| Si ofrece estudios por técnica de biología molecular, según | X | | | |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| los métodos utilizados, cuenta con:- cabina de bioseguridad, cuando aplique. Termo ciclador automático, cuando aplique. | | | | |
|---|--|--|--|--|

ANEXO C. AUDITORÍA EN CAMPO

INFRAESTRUCTURA

| LISTA DE CHEQUEO | | |
|--|---------------------------------|---------------------------------|
| ENTIDAD: UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA DE PASTO | RESPONSABLE DE PROCESO | HECTOR INSUASTY |
| PROCESO AUDITADO: INFRAESTRUCTURA | FECHA | 24/08/2015 |
| VERSION: 1 | RESPONSABLE DE AUDITORIA | INGENIERA NATALIA ARAUJO |

| CRITERIO | CUMPLE | | | OBSERVACIONES |
|---|--------|----|-----------|--|
| | SI | NO | NO APLICA | |
| ENTRADAS | | | | |
| El laboratorio cumple con las condiciones higiénico sanitarias (ley 9 de 1979). | x | | | ESTAS CONDICIONES ESTAN ESTABLECIDAS EN EL POT GENERAL DE LA UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA (RESERVA DE LA UNIVERSIDAD) |
| El laboratorio cuenta con la licencia POT. | x | | | |
| El laboratorio tiene permiso de vertimientos líquidos y emisiones atmosféricas. | x | | | |
| El laboratorio cuenta con un sistema de prevención y control de incendios. | x | | | |
| El laboratorio cuenta con un estudio de vulnerabilidad estructural. | x | | | |
| El laboratorio cuenta con la señalización por servicios de acuerdo con la norma ñ | x | | | |
| El laboratorio cuenta con un plan de emergencias y desastres. | x | | | |
| El laboratorio cuenta con un plan de mantenimiento de la planta física e instalaciones. | x | | | |
| Las instalaciones eléctricas están acorde a los lineamientos de la RETIE. | x | | | |

| | | | | |
|--|---|--|---|------------------------------|
| El laboratorio cuenta con las condiciones de accesibilidad en Colombia (resolución Min salud 14851 de 1985 y ley 361 de 1997). | x | | | |
| EL LABORATORIO CUENTA CON: | | | | |
| Sala de espera | | | x | No hay atención a pacientes. |
| Unidad sanitaria por sexo | x | | | |
| Área de recepción de muestras | | | x | No hay atención a pacientes. |
| Ambiente técnico compuesto por; | | | | |
| Secciones o áreas separadas e identificadas | x | | | |
| Área administrativa | x | | | |
| Mesones de trabajo | x | | | |
| Ducha manual o lava ojos | x | | | |
| Lavamanos | x | | | |
| Espacio para lavado de material | x | | | |
| Disponibilidad de ambiente exclusivo de aseo que incluya poceta | x | | | |
| Iluminación natural o artificial , en caso de ser natural que no dé directamente la luz del sol | x | | | |
| Ventilación natural o artificial | x | | | |
| ACABADOS | | | | |
| El laboratorio cuenta con cielo impermeable, solido, resistente a factores ambientales como HR y temperatura preferiblemente incombustible. | x | | | |
| Las paredes y muros estarán cubiertos con material lavable y de fácil limpieza, las uniones de cielo raso con paredes o muros tienen doble caña. | x | | | |

| | | | | |
|---|---|--|---|---|
| El acoplado de los mesones es acorde con los equipos a instalar. | x | | | |
| Condiciones técnicas | | | | |
| Iluminación entre 269 y 538 luxes | | | x | si tiene iluminación pero no se pueden determinar los luxes |
| Preferiblemente con aire acondicionado, dependiendo de la complejidad mini split, ventana o aire central. | x | | | |
| En el área de microbiología el área debe ser independiente | x | | | |
| El laboratorio cuenta con un registro de temperatura y humedad entre 50 y 60%. | x | | | |

MEDICAMENTOS DISPOSITIVOS E INSUMOS

| LISTA DE CHEQUEO | | | | |
|--|--------|--------------------------|-----------|-------------------|
| ENTIDAD: UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA DE PASTO | | RESPONSABLE DE PROCESO | | DIEGO MORA BOTINA |
| PROCESO AUDITADO: Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos | | FECHA | | 24/08/2015 |
| VERSION: 1 | | RESPONSABLE DE AUDITORIA | | AURA BENAVIDEZ |
| CRITERIO | CUMPLE | | | OBSERVACIONES |
| | SI | NO | NO APLICA | |
| ENTRADAS | | | | |
| Llevar registros con la información de todos los medicamentos para uso humano requeridos para la prestación de los servicios que ofrece. | | X | | |
| Los medicamentos contienen el principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, fecha de vencimiento, presentación comercial, unidad de medida y registro sanitario vigente expedido por el INVIMA. | | X | | |
| Los dispositivos médicos de uso humano requeridos para la prestación de los servicios de salud que ofrece, cuentan con soporte documental que asegure la verificación y seguimiento | | X | | |

| | | | |
|---|-------------------|--|--|
| <p>de la siguiente información: descripción, marca del dispositivo, serie (cuando aplique), presentación comercial, registro sanitario vigente expedido por el INVIMA o permiso de comercialización, clasificación del riesgo (información consignada en el registro sanitario o permiso de comercialización) y vida útil si aplica.</p> | | | |
| <p>Tiene definidas y documentadas las especificaciones técnicas para la selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, devolución, disposición final y seguimiento al uso de medicamentos, homeopáticos, Fito terapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico; así como de los demás insumos asistenciales que utilice la institución incluidos los que se encuentran en los depósitos o almacenes de la institución y en la atención domiciliaria y extramural, cuando aplique Cuenta con la respectiva resolución de autorización vigente, por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes o la entidad que haga sus veces y cumplir con los requisitos exigidos para el manejo de medicamentos de control, de acuerdo con la normatividad vigente.</p> | <p>X</p> <p>X</p> | | |
| <p>Cuenta con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de fármaco vigilancia, tecno vigilancia y reactivo vigilancia, que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones</p> | <p>X</p> | | |

| | | | |
|---|---|---|--|
| emitidas por el INVIMA. | | | |
| Los medicamentos homeopáticos, Fito terapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico y demás insumos asistenciales que utilice el prestador para los servicios que ofrece, incluidos los que se encuentran en los depósitos o almacenes de la institución se almacenan bajo condiciones de temperatura, humedad, ventilación, segregación y seguridad apropiadas para cada tipo de insumo de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante o banco de componente anatómico. | | X | |
| Se cuenta con instrumentos para medir humedad relativa y temperatura, así como evidenciar su registro, control y gestión. | X | | |
| Se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control del cumplimiento que garanticen que no se rehúsen dispositivos médicos. | | X | |
| Se tiene definido la relación y condiciones de rehúso de dispositivos médicos, de acuerdo con las recomendación del fabricante. | | X | |
| Se tiene documentado el procedimiento institucional para el rehúso de cada uno de los dispositivos médicos que el fabricante recomiende, que incluya la limpieza, desinfección, empaque, re esterilización con el método indicado y número límite de rehúso, cumpliendo con los requisitos de | | X | |

| | | | |
|---|---|---|--|
| seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, nuevo etiquetado, así como los correspondientes registros de estas actividades. | | | |
| Si realiza re envase, re empaque, preparaciones magistrales, preparación y/o ajuste de dosis de medicamentos, incluidos los oncológicos, y/o preparación de nutrición parenteral; se debe contar con la certificación de buenas prácticas de elaboración, expedida por el INVIMA. | | X | |
| Los gases medicinales cumplen con los requerimientos establecidos en la normatividad vigente y los requisitos para el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura cuando sean fabricados en la institución. | | X | |
| Para los servicios donde se requiera carro de paro y equipo de reanimación, su contenido (medicamentos, soluciones, dispositivos médicos), deberá ser definido por el servicio que lo requiera, de acuerdo con la morbilidad y riesgos de complicaciones más frecuentes, garantizando su custodia, almacenamiento, conservación, uso y vida útil. | | X | |
| Utilizar los equipos que cuenten con las condiciones técnicas de calidad y soporte técnico . científico. | X | | |
| Contar con los elementos necesarios para la disposición de desechos. | X | | |
| Realizar el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad, de uso corriente en los | X | | |

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| equipos que aplique. | | | | |
| El mantenimiento de los equipos biomédicos debe realizarse por profesional en áreas relacionadas o técnicos con entrenamiento certificado específico o puede ser contratado a través de proveedor externo. | X | | | |
| Los equipos necesarios según las muestras que tomen | X | | | |
| Los laboratorios clínicos deberán tener los equipos Manuales, semi automatizados o automatizados necesarios para los procedimientos que realicen. | X | | | |

FARMACOVIGILANCIA

| LISTA DE CHEQUEO | | | | |
|--|---------------------------------|----|-----------|-----------------------|
| ENTIDAD: UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA DE PASTO | RESPONSABLE DE PROCESO | | | DIEGO MORA |
| PROCESO AUDITADO: CUMPLIMIENTO PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA | FECHA | | | 24/08/2015 |
| VERSION: 1 | RESPONSABLE DE AUDITORIA | | | AURA BENAVIDEZ |
| TODOS LOS SERVICIOS | | | | |
| CRITERIO | CUMPLE | | | OBSERVACIONES |
| | SI | NO | NO APLICA | |
| ENTRADAS | | | | |
| 1. Sospecha de EAM | | | | |
| La persona que sospecha la presencia de un EAM: Informa a la Enfermera Jefe del Servicio y/o el Médico tratante. | | | X | |
| La Enfermera Jefe del Servicio y/o el Médico tratante, evalúan el caso y definen si realmente se presenta un EAM. | | | X | |
| Diligenciar el Formato de Reporte Interno Entregar el formato de Reporte Interno debidamente diligenciado al Servicio | | | X | |

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| Farmacéutico. | | | | |
| 2. Análisis del Reporte Interno | | | X | |
| Se revisa el reporte recibido y se verifica que esté debidamente diligenciado. | | | X | |
| Se analizar el Evento Reportado y se realiza el estudio de la información necesaria para evaluar cada reporte Interno. | | | X | |
| Se cita a reunión al Grupo Multidisciplinario para el análisis de los eventos reportados. | | | X | |
| 3. Análisis de Eventos reportados | | | X | |
| Evaluar cada reporte con la historia clínica del paciente incluyendo los exámenes de laboratorio y con la información del equipo asistencial del servicio. | | | X | |
| Clasificar cada EAM según la gravedad y según la viabilidad. | | | X | |
| Se define que eventos se reportarán a la DSSA. | | | X | |
| Definir las estrategias y acciones a seguir en para la solución de cada caso. | | | X | |
| Elaborar acta de reunión como evidencia. | | | X | |
| 4. Elaboración de Informes | | | X | |
| Diligenciar el Formato de Reporte de sospecha de problema relacionado con los medicamentos y/o con su utilización de la DSSA. | | | X | |
| Archivar los reportes de los Eventos Adversos que no serán enviados a la DSSA. | | | X | |
| Consolidar la información de todos los reportes analizados durante el mes (enviados o no a la DSSA). | | | X | |
| Preparar informe para el Comité de Farmacia y Terapéutica. | | | X | |
| Elaborar el informe mensual para la DSSA | | | X | |
| 5. Revisión de informe | | | X | |
| Revisar informe consolidado del proceso de Fármaco vigilancia. | | | X | |

| | | | | |
|---|--|--|---|--|
| Se define las acciones correctivas, preventivas y de mejora a seguir de acuerdo a los resultados obtenidos. | | | X | |
| Se realizan seguimiento y evaluación hasta el cumplimiento de las acciones correctivas, preventivas y de mejora. | | | X | |
| Concretar las actividades de divulgación y capacitación del equipo de salud de acuerdo a los resultados del informe consolidado del proceso de Fármaco vigilancia (reportes enviados y no enviados a la DSSA). | | | X | |
| 6. Envío de reportes institucionales a la DSSA | | | X | |
| Se envía informes a la DSSA, anexando copia del Formato de Reporte de sospecha de problema relacionado con los medicamentos y/o con su utilización de la DSSA, diligenciado para cada Evento Adverso reportado. | | | X | |
| Se cuenta con un archivo para Registrar copia de los informes Enviados a la DSSA. | | | X | |
| 7. Retroalimentación al personal de Salud | | | X | |
| Se informar a la persona que elaboró el reporte, los resultados del análisis del Evento reportado. | | | X | |
| Se ofrece información a todo el equipo asistencial de las acciones definidas. | | | X | |
| Se publicar mensualmente los resultados obtenidos con el proceso de Fármaco vigilancia. | | | X | |

TÉCNOVIGILANCIA

| LISTA DE CHEQUEO | | | |
|--|---|-------------------------------------|----------------------------|
| ENTIDAD: | UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA SEDE PASTO | RESPONSABLE DE PROCESO | HECTOR INSUASTY |
| PROCESO AUDITADO: TECNOVIGILANCIA | | FECHA | 25/08/2015 |
| VERSION: 1 | | RESPONSABLE DE AUDITORIA | ING. NATALIA ARAUJO |

| | CRITERIO | C | NC | NA | OBSERVACIONES |
|--|----------|---|----|----|---------------|
|--|----------|---|----|----|---------------|

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|--|
| PROCESOS INTERNOS | La institución cuenta con un procedimiento de adquisición de dispositivos y equipos médicos. | X | | | |
| | La institución cuenta con un procedimiento de bodega para los dispositivos médicos donde se verifiquen las condiciones de recepción y almacenamiento de los mismos. | X | | | |
| | La institución tiene política de uso y reúso definidas. | | | X | |
| | La institución cuenta con un procedimiento de adquisición donde se verifica el registro expedido por el INVIMA. | X | | | |
| | La institución cuenta con un procedimiento de mantenimiento y reposición tecnológica para los equipos biomédicos. | X | | | |
| | La institución cuenta con una política de seguridad del paciente. | | X | | No se cumple puesto que no se atiende pacientes. |
| | La institución cuenta con metodologías para el análisis de los eventos o incidentes adversos. | X | | | |
| LISTADO EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS | La institución cuenta con un listado de dispositivos y equipos médicos que contiene nombre genérico o marca. | X | | | |
| | La institución cuenta con un listado de dispositivos y equipos médicos que contiene presentación comercial. | X | | | |
| | La institución cuenta con un listado de dispositivos y equipos médicos que contiene vida útil o fecha de vencimiento. | X | | | |

| | | | | | |
|----------------------------------|--|---|---|--|--|
| | La institución cuenta con un listado de dispositivo médico y equipos que contiene la clasificación de los dm de acuerdo al riesgo. | x | | | |
| MANUAL DE TECNOVIGILANCIA | La institución cuenta con un programa de tecno vigilancia que contiene como mínimo un responsable institucional de programa debidamente formalizado mediante acta o acto administrativo. | x | | | |
| | El programa de tecno vigilancia de la institución se encuentra registrado ante el INVIMA. | | x | | Porque el servicio no está habilitado. |
| | El responsable del programa conoce sus obligaciones específicas para el desarrollo de la institución. | x | | | |
| | La institución cuenta con un manual de tecno vigilancia que contiene los | | | | |
| | Objetivos del programa. | x | | | |
| | alcance | x | | | |
| | Elementos conceptuales de los eventos o incidentes adversos. | x | | | |
| | Marco legal que soporta el programa. | x | | | |
| | La estrategia de vigilancia y recolección de los reportes. | x | | | |
| | La forma de reporte ante el fabricante y la autoridad sanitaria. | x | | | |
| | La forma de análisis de los reportes y valoración de los resultados. | x | | | |
| | Se tienen descritas las actividades que se llevan a cabo dentro del programa de tecno vigilancia. | x | | | |

| | | | | | |
|--|---|---|---|--|--|
| PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA | La institución realiza actividades de capacitación a los funcionarios relacionados con los dispositivos y equipos médicos o cuenta con otro programa de actividades de promoción y difusión del programa. | | x | | |
| | La institución cuenta con un sistema de registro de los eventos adversos presentados que contiene. | x | | | |
| | Fecha de ingreso del caso | x | | | |
| | Fecha de suceso | x | | | |
| | Clasificación del incidente | x | | | |
| | Nombre del dispositivo involucrado | x | | | |
| | Lote o serie | x | | | |
| | Marca | x | | | |
| | Referencia o modelo | x | | | |
| | Descripción del incidente o evento | x | | | |
| | Servicio donde sucedió | x | | | |
| | Nombre de la persona que reporta | x | | | |
| | Información de seguimiento | x | | | |
| | Se realiza el análisis y seguimiento de los eventos e incidentes reportados. | x | | | |
| | Se realiza un informe inmediato a las autoridades sanitarias cuando se presentan eventos o incidentes serios con dispositivos médicos dentro de la institución. | x | | | |

REACTIVO VIGILANCIA

| LISTA DE CHEQUEO | | |
|--|-----------------------------------|------------------------|
| ENTIDAD: UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA DE PASTO | RESPONSABLE DE PROCESO | HECTOR INSUASTY |

| | | |
|--|---------------------------------|--------------------------------|
| | | |
| PROCESO AUDITADO: PROGRAMA DE REACTIVO VIGILANCIA | FECHA | 25/08/2015 |
| VERSION: 1 | RESPONSABLE DE AUDITORIA | DRA. CAROLINA SANTACRUZ |

| CRITERIO | CUMPLE | | | OBSERVACIONES |
|---|--------|----|-----------|---------------|
| | SI | NO | NO APLICA | |
| ENTRADAS | | | | |
| Existe el programa de reactivo vigilancia. | | | | |
| Se encuentra socializado el programa de reactivo vigilancia. | | | | |
| Se cuenta con un cronograma de capacitación de todos los contenidos del programa de reactivo vigilancia. | | | | |
| Se entregan informes para verificar el cumplimiento de las actividades programadas según cronograma. | | | | |
| Existe una clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro según decreto 3770 de noviembre 12 del 2004. | | | | |
| El personal tiene conocimiento y hay adhesión del programa de reactivo vigilancia. | | | | |
| Los funcionarios responsables de la recepción de reactivos: verifican las condiciones de los reactivos (temperatura). | X | | | |
| Los funcionarios responsables de la recepción de reactivos: verifican que los reactivos no sean reactivos alterados (registro sanitario). | X | | | |
| Los funcionarios responsables de la recepción de reactivos: realizan la verificación con listas de chequeo implementadas para el programa de reactivo vigilancia. | | X | | |
| Los coordinadores del área: aseguran el correcto uso, desempeño y calidad de los reactivos. | | X | | |
| Los coordinadores del área: divulgan las actividades y notificaciones del programa de reactivo vigilancia. | | X | | |

| | | | | |
|---|--|---|--|--|
| Los coordinadores del área: participan activamente en la identificación de eventos e incidentes y su respectivo análisis. | | X | | |
| Los coordinadores del área: documentan y reportan al responsable del programa en la institución los eventos y/o incidentes que ocurran en el área. | | X | | |
| Los coordinadores del área: implementan actividades de vigilancia proactiva. | | X | | |
| Existe una matriz de riesgo para evaluar los eventos en el programa de reactivo vigilancia. | | X | | |
| Los coordinadores del área: implementan acciones preventivas o planes de mejora. | | X | | |
| Existe una adecuada semaforización de los reactivos. | | X | | |
| El líder del programa de reactivo vigilancia: registra y analiza todos los datos de los reporte de eventos adversos o incidentes asociados a reactivos de diagnóstico in vitro. | | X | | |
| El líder del programa de reactivo vigilancia: gestiona los eventos adversos o incidentes asociados a reactivos. | | X | | |
| El líder del programa de reactivo vigilancia: recomienda medidas preventivas para la toma de acciones inmediatamente ocurrido el evento. | | X | | |
| El líder del programa de reactivo vigilancia: orienta a los informantes el debido diligenciamiento del formato de reporte. | | X | | |
| El líder del programa de reactivo vigilancia: consolida los datos para el informe trimestral al INVIMA dentro de los términos establecidos según resolución 2013038979 de 2013. | | X | | |

| | | | | |
|---|--|---|--|--|
| El líder del programa de reactivo vigilancia: mensualmente debe hacer revisión de alertas publicadas en la página del INVIMA asociadas a reactivo vigilancia y darlas a conocer a todos los integrantes del programa. | | X | | |
| Si se presenta una alerta con algún reactivo que se esté usando en la institución se solicita al proveedor las medidas a tomar y define de acuerdo al tipo de alerta si se sigue o no utilizando en la institución. | | X | | |

PROCESOS PRIORITARIOS

| LISTA DE CHEQUEO | | | | |
|---|--------|--------------------------|-----------|---------------------------------|
| ENTIDAD: UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA DE PASTO | | RESPONSABLE DE PROCESO | | DIEGO MORA |
| PROCESO AUDITADO: Procesos Prioritarios | | FECHA | | 25/08/2015 |
| VERSION: 1 | | RESPONSABLE DE AUDITORIA | | DRA MARICETH ROSERO |
| TODOS LOS SERVICIOS | | | | |
| CRITERIO | CUMPLE | | | OBSERVACIONES |
| | SI | NO | NO APLICA | |
| ENTRADAS | | | | |
| PROCESOS PRIORITARIOS | | | | |
| Cuenta con procesos documentados, socializados y evaluados, de acuerdo al tipo de prestador de servicios de salud, según aplique. | | X | | |
| Cuenta con un programa de seguridad del paciente que provea una adecuada caja de herramientas, para la identificación y gestión de eventos adversos, que incluya como mínimo: a. Planeación estratégica de la seguridad: Existe una política formal de Seguridad del Paciente acorde a los lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la República de Colombia. Existe un referente y/o un equipo institucional para la gestión de la seguridad de | | X | | El servicio no está habilitado. |

| | | | | |
|---|---|---|--|------------------------------------|
| pacientes, asignado por el representante legal. | | | | |
| b. Fortalecimiento de la cultura institucional: cuenta con un programa de capacitación y entrenamiento del personal en el tema de seguridad del paciente y en los principales riesgos de la atención de la institución. El programa debe mantener una cobertura del 90% del personal asistencial, lo cual es exigible a los dos años de la vigencia de la presente norma. | | X | | |
| Los programas tienen una cobertura del 90% del personal asistencial, lo cual es exigible a los dos años de la vigencia de la presente norma. | | X | | |
| c. Medición, análisis, reporte y gestión de los eventos adversos: La institución tiene un procedimiento para el reporte de eventos adversos, que incluye la gestión para generar barreras de seguridad que prevengan ocurrencias de nuevos eventos. | X | | | Pero no está inscrito ante INVIMA. |
| d. Procesos Seguros: Se tienen definidos, se monitorean y analizan los indicadores de seguimiento a riesgos según características de la institución y los lineamientos definidos en el Sistema de Información para la Calidad. | | X | | |

| | | | | |
|---|---|---|--|---|
| Se realizan acciones para intervenir los riesgos identificados a partir de la información aportada por los indicadores de seguimiento a riesgos. Se evalúa el efecto de las acciones realizadas para la minimización de los riesgos y se retroalimenta el proceso. | X | | | Se cuenta con manuales de bioseguridad. |
| Se tienen definidos y documentados los procedimientos, guías clínicas de atención y protocolos, de acuerdo con los procedimientos más frecuentes en el servicio, e incluyen actividades dirigidas a verificar su cumplimiento. | | X | | |
| La institución cuenta con un procedimiento para el desarrollo o adopción de guías de práctica clínica para la atención de las patologías o condiciones que atiende con mayor frecuencia en cada servicio. Las guías utilizadas cumplen con las disposiciones del Ministerio de Salud y Protección Social. Estas guías serán una referencia necesaria para la atención de las personas siendo potestad del personal de salud acogerse o separarse de sus recomendaciones, según el contexto clínico. En caso de no estar disponibles, la entidad deberá adoptar guías basadas en la evidencia nacional o internacional | | X | | |
| Se cuenta con guías basadas en las evidencias, y éstas ajustadas a la Guía Metodológica del Ministerio de Salud y Protección Social. Los procesos, procedimientos, guías y protocolos son conocidos por el personal encargado y responsable de su aplicación, incluyendo el personal en entrenamiento y existe evidencia de su socialización y actualización. | | X | | |

| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| <p>La institución cuenta con protocolos para el manejo de gases medicinales que incluye atención de emergencias, sistema de alarma respectivo y periodicidad de cambio de los dispositivos médicos usados con dichos gases. Cuenta con protocolo que permita detectar, prevenir y disminuir el riesgo de accidentes e incidentes de carácter radiológico. Cuenta con protocolo para el manejo de la reanimación cardiopulmonar, con la revisión del equipo y control de su contenido, cuando el servicio requiera éste tipo de equipos. Cuenta con protocolo para la socialización, manejo y seguridad de las tecnologías existentes en la Institución y por servicio.</p> | | X | | |
| <p>d. Procesos Seguros: Se tienen definidos, se monitorean y analizan los indicadores de seguimiento a riesgos según características de la institución y los lineamientos definidos en el Sistema de Información para la Calidad. Se realizan acciones para intervenir los riesgos identificados a partir de la información aportada por los indicadores de seguimiento a riesgos. Se evalúa el efecto de las acciones realizadas para la minimización de los riesgos y se retroalimenta el proceso.</p> | | X | | |
| <p>Se tienen definidos y documentados los procedimientos, guías clínicas de atención y protocolos, de acuerdo con los procedimientos más frecuentes en el servicio, e incluyen actividades dirigidas a verificar su cumplimiento.</p> | | X | | |

| | | | |
|---|----------|--|--|
| <p>La institución cuenta con un procedimiento para el desarrollo o adopción de guías de práctica clínica para la atención de las patologías o condiciones que atiende con mayor frecuencia en cada servicio. Las guías a adoptar son en primera medida las que disponga el Ministerio de Salud y Protección Social. Estas guías son una referencia necesaria para la atención de las personas siendo potestad del personal de salud acogerse o separarse de sus recomendaciones, según el contexto clínico.</p> | <p>X</p> | | |
| <p>La entidad se adopta guías basadas en la evidencia nacional o internacional. Si decide elaborar guías basadas en la evidencia, las guías están elaboradas de acuerdo a la metodología del Ministerio de Salud y Protección Social.</p> | <p>X</p> | | |
| <p>Los procesos, procedimientos, guías y protocolos son conocidos por el personal encargado y responsable de su aplicación, incluyendo el personal en entrenamiento y existe evidencia de su socialización y actualización. Cada institución establecerá procedimientos en los cuales la guía que adopte o desarrolle, esté basada en la evidencia.</p> | <p>X</p> | | |
| <p>La institución cuenta con protocolos para el manejo de gases medicinales que incluya atención de emergencias, sistema de alarma respectivo y periodicidad de cambio de los dispositivos médicos usados con dichos gases. Se cuenta con protocolo que permita detectar, prevenir y disminuir el riesgo de accidentes e incidentes de carácter radiológico. Cuenta con protocolo para el manejo de la reanimación cardiopulmonar, con la revisión del equipo y control de su contenido, cuando el servicio requiera éste tipo de equipos. Cuenta con protocolo</p> | <p>X</p> | | |

| | | | |
|---|--|---|--|
| <p>para la socialización, manejo y seguridad de las tecnologías existentes en la Institución y por servicio.</p> | | | |
| <p>Si el prestador realiza procedimientos de venopunción y colocación y mantenimiento de sondas, cuenta con procesos, procedimientos y/o actividades documentados y divulgados al respecto, que contengan como mínimo lo siguiente: 1. En protocolo de venopunción: acciones para prevenir las flebitis infecciosas, químicas y mecánicas. 2. En protocolo de manejo de colocación y mantenimiento de sondas vesicales: acciones para evitar la infección asociada al dispositivo y otros eventos que afectan la seguridad del paciente.</p> | | X | |
| <p>Se tienen definidos los procesos de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de Atención en Salud con el fin entre otros, de realizarle seguimiento a los riesgos en la prestación de los servicios. La Institución cuenta con indicadores de mortalidad, morbilidad y eventos adversos, los cuales son utilizados para su gestión.</p> | | X | |

| | | | |
|--|----------|--|--|
| <p>Se reportan los eventos de obligatoria notificación al Sistema de Vigilancia Epidemiológica. Se reportan los indicadores de calidad y el nivel de monitoreo del SOGC y/o los solicitados por la Superintendencia Nacional de Salud en los plazos definidos. En la detección, prevención y reducción del riesgo de infecciones asociadas a la atención, cuenta con un protocolo de lavado de manos explícitamente documentado e implementado, en los 5 momentos que son: 1. Antes del contacto directo con el paciente. 2. Antes de manipular un dispositivo invasivo a pesar del uso de guantes. 3. Después del contacto con líquidos o excreciones corporales mucosas, piel no intacta o vendaje de heridas. 4. Después de contacto con el paciente. 5. Después de entrar en contacto con objetos (incluso equipos médicos que se encuentren alrededor del paciente).</p> | <p>X</p> | | |
| <p>La Institución cuenta con procedimientos, guías o manuales que orientan la medición, análisis y acciones de mejora para:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Educar al personal asistencial y a los visitantes en temas relacionados con la prevención de las infecciones asociadas al cuidado de la salud, según el riesgo. 2. La aplicación de precauciones de aislamiento universales. 3. Normas de bioseguridad en los servicios, con especificaciones de elementos y barreras de protección, según cada uno de los servicios y el riesgo identificado. 4. Uso y rechazo de dispositivos médicos. 5. Manejo y gestión integral de los residuos generados en la atención de salud y otras actividades. 6. Asepsia y antisepsia en relación con: planta física, equipo de salud, el paciente, Instrumental y equipos. | <p>X</p> | | |

| | | | |
|---|---|--|---|
| <p>Se cuenta con protocolo de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpieza y desinfección de áreas. 2. Superficies. 3. Manejo de ropa hospitalaria. 4. Descontaminación por derrames de sangre u otros fluidos corporales en los procedimientos de salud. <p>Los servicios que por su actividad requieran material estéril, cuentan con un manual de buenas prácticas de esterilización de acuerdo con las técnicas que utilicen. La Institución deberá cumplir con la normatividad relacionada con los procesos de esterilización expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> | X | | Se cuenta con protocolos de desinfección. |
| <p>Los servicios que incluyan dentro de las actividades cuentan con la administración de medicamentos, cuentan con procesos definidos de los correctos, desde la prescripción hasta la administración de los medicamentos, que incluya como mínimo las siguientes verificaciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Usuario correcto. 2. Medicamento correcto. 3. Dosis correcta. 4. Hora correcta. 5. Vía correcta. <p>Cuenta además con el procedimiento y el paquete para el manejo de derrames y rupturas de medicamentos, en un lugar de fácil acceso, visible y con adecuada señalización.</p> | X | | |
| <p>Se cuenta con procesos y procedimientos para garantizar la identificación de todos los pacientes garantizando su custodia y vigilancia. El prestador cuenta con procedimientos para garantizar la custodia de las pertenencias de los pacientes durante la prestación de los servicios</p> | X | | |

| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| <p>En zonas dispersas se cuenta con material en los dialectos que utilicen sus usuarios, dispone de traductor y concierta con la diversidad cultural del territorio, los protocolos de la atención en salud con enfoque diferencial.</p> | | X | | |
| <p>Cuenta con manual de bioseguridad, procedimientos documentados para el manejo de los residuos hospitalarios infecciosos y/o de riesgo biológico y/o de riesgo radiactivo, acorde a las características del prestador; así como con registros de control de la generación de residuos.</p> | | X | | |
| <p>Se cuenta con protocolo o manual socializado y verificado de procedimientos para la remisión del paciente, que contemple:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Estabilización del paciente antes del traslado. 2. Medidas para el traslado. 3. Lista de chequeo de los documentos necesarios para el traslado que incluya: <ol style="list-style-type: none"> a) Diligenciamiento de los formatos determinados por la normatividad vigente de referencia y contra referencia. b) Resultados de apoyos diagnósticos realizados al paciente. c) Resumen de historia clínica. 4. Mecanismos tecnológicos que le permitan realizar el proceso. (Software, correo, entre otros). 5. Recurso humano que debe responsabilizarse de cada una de las etapas del proceso. | | X | | |

TALENTO HUMANO

| LISTA DE CHEQUEO | | |
|--|-------------------------------------|-----------------------------------|
| ENTIDAD: UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA DE PASTO | RESPONSABLE DE PROCESO | HECTOR INSUASTY |
| PROCESO AUDITADO: LABORATORIO CLINICO BAJA COMPLEJIDAD | FECHA | 26/08/2015 |
| VERSION: 1 | RESPONSABLE DE AUDITORIA | DRA CAROLINA SANTACRUZ |

| CRITERIO | CUMPLE | | | OBSERVACIONES |
|--|--------|----|--------------|---|
| | SI | NO | NO APLICA | |
| ENTRADAS | | | | |
| El talento humano en salud, cuenta con la autorización expedida por la autoridad competente, para ejercer la profesión u ocupación. | X | | | |
| Existen acciones de formación continua del talento humano en salud, en los procesos prioritarios asistenciales ofertados. | X | | | Se realizan capacitaciones en bioseguridad, primeros auxilios, competencias laborales pero no en técnicas de laboratorio. |
| La Institución cuenta formalmente suscritos convenios docencia servicio o documento formal donde se define los lineamientos de la relación docencia . servicio, y cuenta con procedimientos para la supervisión de personal en entrenamiento, por parte de personal debidamente autorizado para prestar servicios de salud. Los procedimientos incluyen mecanismos de control para su cumplimiento y están de acuerdo con la normatividad vigente. | X | | | |
| Tienen establecido el número máximo de estudiantes que simultáneamente accederán por programa de formación y por jornada, teniendo en cuenta: capacidad instalada, relación oferta-demanda, riesgo en la atención, mantenimiento de las condiciones de respeto y dignidad. | X | | | Se evidencia en el portafolio de servicios y en el reglamento interno. |
| Cuenta con: Bacteriólogo y/o auxiliares de laboratorio clínico o de enfermería. | X | | | Se cuenta con auxiliar de laboratorio clínico. |

| | | | |
|--|---|---|---|
| Los auxiliares de laboratorio clínico o de enfermería cuentan con certificado de formación en toma de muestras. | X | | |
| Si la toma es realizada por los auxiliares, cuenta con supervisión por parte del bacteriólogo, esta no implica la supervisión directa de cada procedimiento, ni la presencia permanente del bacteriólogo. | | X | No hay bacteriólogo, se cuenta con microbiólogo y Auxiliar de laboratorio. |
| En caso de estudios en el exterior, cuentan con la respectiva convalidación expedida por el Ministerio de Educación. Los auxiliares en las áreas de la salud deberán ajustarse a las denominaciones y perfiles ocupacionales y de formación establecidas en el Decreto 3616 de 2005 o demás normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan. | | | X |
| El proceso de selección de personal incluye la verificación del título de grado de especialista, profesional, técnico, tecnólogo y los certificados de aptitud ocupacional de auxiliar previo a la vinculación | X | | El departamento de talento humano se encarga de verificar la documentación respecto al perfil del trabajador. |
| Los profesionales de salud cumplen con los requisitos legales de formación y entrenamiento en las profesiones, formalmente reconocidas por el Estado, en el ámbito de los servicios ofrecidos. Además del requisito mínimo exigido, se podrá contar con el recurso humano adicional que la institución considere según la naturaleza del o de los servicios. | X | | |
| Las hojas de vida del recurso humano contratado, están centralizadas en la oficina de personal de la IPS o en lugares especializados de archivo que garanticen su custodia. Cuenta con un mecanismo que les permita garantizar el acceso a éstas. | X | | Están en custodia de la oficina de talento humano (reserva institucional). |

GESTIÓN AMBIENTAL

| LISTA DE CHEQUEO | | |
|---|-------------------------------------|----------------------------|
| ENTIDAD: UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA DE PASTO | RESPONSABLE DE PROCESO | HECTOR INSUASTY |
| PROCESO AUDITADO: LABORATORIO CLINICO BAJA COMPLEJIDAD | FECHA | 26/08/2015 |
| VERSION: 1 | RESPONSABLE DE AUDITORIA | DRA MARICETH ROSERO |

| CRITERIO | CUMPLE | | | OBSERVACIONES |
|--|--------|----|--------------|--|
| | SI | NO | NO APLICA | |
| ENTRADAS | | | | |
| INSTRUMENTO SOBRE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES | | | | |
| Tratamiento y/o disposición medicamentos vencidos, deteriorados y/o usados: | X | | | |
| Aplica Indicadores de Gestión de Residuos | X | | | |
| Maneja Costos para funcionamiento del Plan | X | | | |
| Existe Plan de Contingencia para la Gestión Integral de Residuos | X | | | |
| Aplica Protocolos de Bioseguridad para manejo de Residuos | X | | | |
| Realiza Auditorías internas | X | | | |
| Realiza interventorías Externas | X | | | |
| Gestión Externa. Empresa Servicio Especial de Aseo (Gestor Residuos Peligrosos): | X | | | |
| Costo mensual aproximado del Manejo y disposición de Residuos | X | | | |
| INSTALACIONES FÍSICAS Y SANITARIAS | | | | |
| 1. El sitio está en parte seca no inundable de fácil drenaje: | | X | | Se encuentra deficiencia en el laboratorio de microbiología. |
| 2. Está alejado de botaderos de basura, criaderos, roedores | X | | | |

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| 3. La construcción está a prueba de roedores | X | | | |
| 4. Los servicios sanitarios están separados de las otras áreas | X | | | |
| 5. Dispone de servicios sanitarios en cantidades suficientes | X | | | |
| 6. Sanitarios Separados Por Sexo | X | | | |
| 7. Correcta dotación, toallas, jabón, etc. | X | | | |
| 8. No hay contaminación de olores | X | | | |
| 9. El establecimiento es independiente de la vivienda | X | | | |
| 10. Pisos, techos y paredes en buen estado | X | | | |
| 11. Instalaciones eléctricas en buen estados, aisladas y protegidas | X | | | |
| CONDICIONES DE SANEAMIENTO | | | | |
| 1. Agua utilizada es potable | X | | | |
| 2. Suministro de agua y presión es adecuada | X | | | |
| 3. El tanque de agua es protegido, de capacidad suficiente, limpia y se desinfecta periódicamente. | X | | | |
| 4. Recipientes suficientes, adecuados e identificados | X | | | |
| 5. La frecuencia de recolección de la basura y residuos | X | | | |
| 6. Con que se realiza el lavado de utensilios, cepillos, detergentes, jabones | X | | | |
| 7. Se desinfecta el material y los espacios. | X | | | |
| 8. Existen controles de humedad y temperatura | X | | | |
| PRACTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN | | | | |
| 1. El personal manipulador tiene certificado médico y controles periódicos | X | | | |
| 2. Los manipuladores acreditan cursos o capacitaciones | X | | | |
| 3. Los analistas efectúan lavado de manos correctamente, en forma permanente y necesaria. | X | | | |
| CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y MANEJO | | | | |

| | | | | |
|--|---|---|--|---|
| 1. Se evita procesos de contaminación cruzada y condiciones de T y Humedad. | X | | | |
| 2. Los productos se encuentran dentro de su vida útil | | X | | Como son de uso académico se usan algunos reactivos vencidos pero están rotulados y separados de los que tienen vigencia. |
| 3. Los productos están envasados en condiciones técnicas y sanitarias | X | | | |
| ROTULADO | | | | |
| 1. Los productos se encuentran rotulados de conformidad a la normatividad sanitaria vigente | X | | | |
| 2. Los registros que lo requieran tienen registro sanitario | X | | | |
| SALUD OCUPACIONAL | | | | |
| 1. Existe botiquín | X | | | |
| 2. Existe plan de prevención y atención de emergencia y desastres | X | | | |
| 3. Existe alarma de evacuación de incendios | X | | | |
| 4. Personal administrativo y auxiliar está capacitado en prevención y atención de emergencias y desastres | X | | | |
| 5. En el último año se han realizado simulacros de evacuación | X | | | |
| 6. Las escaleras cuentan con cintas antideslizantes y pasamanos | X | | | |
| CONTROL DE VECTORES | | | | |
| 1. Control de vectores (fecha último contrato) | X | | | |
| 2. La empresa contratada cuenta con concepto sanitario expedida por la autoridad sanitarias de la jurisdicción | X | | | |
| EVALUACIÓN DE PGIRHS COMPONENTE INTERNO | | | | |
| 1. Tiene la clínica o el consultorio de KI plan de gestión integral de residuos hospitalarios y similares (PGIRHS) | X | | | |

| | | | | |
|--|---|---|--|---|
| 5. Realiza actividades de segregación en la fuente de los residuos hospitalarios y similares. | X | | | |
| 6. Hace la separación de los recipientes e identifica de acuerdo al código de colores, las bolsas de los recipientes son las adecuadas | X | | | No están rotulados |
| 7. Utiliza recipientes para residuos corto punzantes | X | | | Los guardianes no tienen soporte. |
| 8. Desactiva los residuos de origen bio sanitario, anatomopatológicos, químicos y reactivos | X | | | |
| 10. Están diseñadas las rutas internas para el manejo de los residuos hospitalarios. | | X | | Están diseñadas, pero no se puede evidenciar visualmente. |
| 11. Posee sitio de almacenamiento central debidamente señalizado y cerrado | X | | | |
| 12. Desarrolla mensualmente los indicadores de gestión previstos por el PGIRHS RH1 Y RHPS. | X | | | |
| 13. Tiene el permiso de vertimientos tramitado ante la autoridad ambiental competente. | X | | | |
| GESTIÓN EXTERNA | | | | |
| 1. Posee contrato para la prestación del servicio especial de recolección, transporte y disposición final de residuos hospitalarios similares. | X | | | |
| 2. Nombre del operador. | | | | SALVI |
| 3. La empresa externa tiene permiso de las autoridades ambientales competente. | X | | | |

ANEXO D PLAN DE MEJORA

PLAN DE MEJORA Y SEGUIMIENTO LABORATORIO

| FORMULACIÓN PLAN DE MEJORA | | | | | | | | | |
|----------------------------|---|----------------|--------|--------|---|---|---|---|--|
| No. Acción | nombre del proceso | Tipo de Acción | | | Fuente | Hallazgo | Corrección | Acción a emprender | Resultado Esperado |
| | | A C | A P | O M | | | | | |
| 1 | DOTACION | | | | | | | | |
| 2 | Existe cronograma de capacitación del personal. | | | X | Observación de resultados de auditorias | No se encuentra cronograma por lo tanto no se realizan capacitaciones. | Realizar cronograma de forma inmediata y tener en cuenta las necesidades del personal que labora en el laboratorio. | Realizar cronograma con el fin de programar las capacitaciones. | Personal altamente competitivo y preparado. |
| 3 | Existen protocolos de mantenimiento preventivo programado por equipo. | X | | | Observación de resultados de auditorias | No se encuentran protocolos integrados en el sistema de gestión de calidad de la universidad. | Realizar protocolos de mantenimiento de los equipos biomédicos en base a los manuales de usuario. | Realizar protocolos de mantenimiento. | Equipos biomédicos con bien funcionamiento. |
| 4 | Existe un registro de solicitud de mantenimiento correctivo. | X | | | Observación de resultados de auditorias | No existe un control sobre el mantenimiento correctivo. | realizar formato de registro de solicitud de mantenimiento correctivo | Realizar formato de mantenimiento correctivo. | Mayor control sobre las acciones correctivas de las fallas de los equipos. |

| | | | | | | | | |
|----|---|---|--|--|--|--|--|---|
| 7 | Siempre que el equipo se halle defectuoso, se debe retirar del servicio y se debe etiquetar claramente como tal. | X | | Observación de resultados de auditorías. | No se etiquetan los equipos que están en mal funcionamiento. | Etiquetar equipos defectuosos. | Etiquetar equipos defectuosos. | El laboratorio debe asegurar que el equipo defectuoso no se utiliza hasta que haya sido reparado y se haya verificado que cumple los criterios de aceptación especificados. |
| 8 | c) La información de contacto del proveedores o del fabricante; ISO 15189:2007 [5.3.4 c)] | X | | Observación de resultados de auditorías. | | | | |
| 9 | d) La fecha de recepción y la fecha de puesta en servicio; ISO 15189:2007 [5.3.4 d)] | X | | Observación de resultados de auditorías. | No se diligencia y no está dentro de las hojas de vida. | Incluir esa información dentro de las hojas de vida. | Incluir esa información dentro de las hojas de vida. | Mayor información de los equipos. |
| 10 | f) La condición en que se hallaba cuando se recibió (por ejemplo, nuevo, usado, o reacondicionado); ISO 15189:2007 [5.3.4 f)] | X | | Observación de resultados de auditorías | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|--|--|---|---|--|--|---------------------------|
| 11 | h) Los registros que confirmaron la aceptabilidad inicial del equipo cuando comenzó su utilización en el laboratorio; ISO 15189:2007 [5.3.4 h)]. | X | | | Observación de resultados de auditorias | | | | |
| 12 | j) Los registros del desempeño del equipo que confirman su aceptabilidad actual para ser utilizado. | x | | | Observación de resultados de auditorias | | | | |
| 13 | Infraestructura | | | | | | | | |
| 14 | Sala de espera | x | | | Observación de resultados de auditorias | No existe puesto que no hay a atención pacientes. | Adecuar sala de espera según normativa vigente. | Adecuar sala de espera según normativa vigente. | Infraestructura adecuada. |
| 16 | Área de recepción de muestras. | X | | | Observación de resultados de auditorias | No existe puesto que no hay a atención pacientes. | Adecuar área de recepción de muestras según normativa vigente. | Adecuar área de recepción de muestras según normativa vigente. | Infraestructura adecuada. |
| 18 | Medicamentos, dispositivos e insumos. | | | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|----|--|---|--|---|---|--|--|--|
| 19 | Llevar registros con la información de todos los medicamentos para uso humano requeridos para la prestación de los servicios que ofrece. | x | | Observación de resultados de auditorias | No existen puesto que no hay atención al usuario. | | | |
| 20 | Los medicamentos contienen el principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, fecha de vencimiento, presentación comercial, unidad de medida y registro sanitario vigente expedido por el INVIMA. | X | | Observación de resultados de auditorias | No existen puesto que no hay atención al usuario. | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|--|--|---|---|--|--|--|
| 21 | <p>Los dispositivos médicos de uso humano requeridos para la prestación de los servicios de salud que ofrece, cuentan con soporte documental que asegure la verificación y seguimiento de la siguiente información: descripción, marca del dispositivo, serie (cuando aplique), presentación comercial, registro sanitario vigente expedido por el INVIMA o permiso de comercialización, clasificación del riesgo (información consignada en el registro sanitario o permiso de comercialización) y vida útil si aplica.</p> | X | | | Observación de resultados de auditorías | No existen puesto que no hay atención al usuario. | | | |
| 22 | <p>Tiene definidas y documentadas las especificaciones técnicas para la selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento,</p> | x | | | Observación de resultados de auditorías | No existen puesto no hay atención al usuario. | | | |

| | | | | | | | | |
|----|--|---|--|--|--|--|--|--|
| | <p>conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, devolución, disposición final y seguimiento al uso de medicamentos, homeopáticos, Fito terapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico; así como de los demás insumos asistenciales que utilice la institución incluidos los que se encuentran en los depósitos o almacenes de la institución y en la atención domiciliaria y extramural, cuando aplique.</p> | | | | | | | |
| 28 | <p>Cuenta con la respectiva resolución de autorización vigente, por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes o la entidad que haga sus veces y cumplir con los</p> | X | | <p>Observación de resultados de auditorias</p> | <p>No existen puesto que no hay atención al usuario.</p> | | | |

| | | | | | | | | |
|----|---|---|--|---|--|--|--|--|
| | requisitos exigidos para el manejo de medicamentos de control, de acuerdo con la normatividad vigente. | | | | | | | |
| 29 | Cuenta con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de fármaco vigilancia, tecno vigilancia y reactivo vigilancia, que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA. | X | | Observación de resultados de auditorias | No existen puesto que no hay atención al usuario. | | | |
| 18 | TECNOVIGILANCIA | | | | | | | |
| 31 | La institución cuenta con una política de seguridad del paciente. | X | | Observación de resultados de auditorias | No existe una política de seguridad del paciente | Implementar política mediante resolución. | Implementar la política de seguridad del paciente. | |
| 32 | El programa de tecno vigilancia de la institución se encuentra registrado ante el INVIMA. | X | | Observación de resultados de auditorias | a pesar de tener un programa de tecno vigilancia no existe comité y no está registrado | Registrar lo más pronto posible el programa ante le INVIMA | Registrar lo más pronto posible el programa ante el INVIMA | |

| | | | | | | | |
|----|---|---|--|---|--|---|---|
| 33 | La institución realiza actividades de capacitación a los funcionarios relacionados con los dispositivos y equipos médicos o cuenta con otro programa de actividades de promoción y difusión del programa. | x | | Observación de resultados de auditorias | No se realizan capacitaciones a los funcionarios sobre el programa de tecno vigilancia | Realizar capacitaciones continuas del personal. | Realizar capacitaciones continuas del personal. |
| 34 | REACTIVO VIGILANCIA | | | | | | |
| 35 | No tienen programa de reactivo vigilancia. | x | | Observación de resultados de auditorias | No tienen implementado programa de reactivo vigilancia, aunque si se realizan controles sobre los reactivos que se usan. | Implementar el programa según normatividad. | Implementar el programa según normatividad. |
| 36 | PROCESOS PRIORITARIOS | | | | | | |
| 37 | Cuenta con procesos documentados, socializados y evaluados, de acuerdo al tipo de prestador de servicios de salud, según aplique. | X | | Observación de resultados de auditorias | No cuentan con procesos puestos que no tienen atención a pacientes. | Realizar procesos documentados. | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|--|--|---|---|---|--|--|
| 38 | <p>Cuenta con un programa de seguridad del paciente que provea una adecuada caja de herramientas, para la identificación y gestión de eventos adversos, que incluya como mínimo: a. Planeación estratégica de la seguridad: Existe una política formal de Seguridad del Paciente acorde a los lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la República de Colombia. Existe un referente y/o un equipo institucional para la gestión de la seguridad de pacientes, asignado por el representante legal.</p> | X | | | Observación de resultados de auditorias | No existe una política de seguridad del paciente. | Implementar política mediante resolución. | Implementar la política de seguridad del paciente. | |
| 39 | <p>b. Fortalecimiento de la cultura institucional: cuenta con un programa de capacitación y entrenamiento del personal en el tema de seguridad del paciente y en los principales riesgos de la atención de la institución. El programa</p> | X | | | Observación de resultados de auditorias | No se realizan capacitaciones a los funcionarios sobre el programa de tecno vigilancia. | Realizar capacitaciones continuas del personal. | Realizar capacitaciones continuas del personal. | |

| | | | | | | | | |
|--|---|--|--|---|--|---|--|--|
| debe mantener una cobertura del 90% del personal asistencial, lo cual es exigible a los dos años de la vigencia de la presente norma. | | | | | | | | |
| d. Procesos Seguros: | | | | | | | | |
| Se tienen definidos, se monitorean y analizan los indicadores de seguimiento a riesgos según características de la institución y los lineamientos definidos en el Sistema de Información para la Calidad. | x | | | Observación de resultados de auditorías | No se realizan indicadores por que no se atiende pacientes. | Implementar los indicadores de seguimiento a riesgo. | | |
| Se tienen definidos y documentados los procedimientos, guías clínicas de atención y protocolos, de acuerdo con los procedimientos más frecuentes en el servicio, e incluyen actividades dirigidas a verificar su cumplimiento. | x | | | Observación de resultados de auditorías | No se cuenta con guías de atención, ni protocolos, debido a la no atención de pacientes. | Implementar las guías de atención y los protocolos requeridos para el servicio. | | |

| | | | | | | | |
|--|---|--|---|--|--|--|--|
| <p>La institución cuenta con un procedimiento para el desarrollo o adopción de guías de práctica clínica para la atención de las patologías o condiciones que atiende con mayor frecuencia en cada servicio. Las guías utilizadas cumplen con las disposiciones del Ministerio de Salud y Protección Social. Estas guías serán una referencia necesaria para la atención de las personas siendo potestad del personal de salud acogerse o separarse de sus recomendaciones, según el contexto clínico. En caso de no estar disponibles, la entidad deberá adoptar guías basadas en la evidencia nacional o internacional</p> | x | | Observación de resultados de auditorías | No se encuentran procedimientos para el desarrollo de guías requeridas en el servicio. | Realizar procedimientos para el desarrollo de guías. | | |
| <p>Se cuenta con guías basadas en las evidencias, y éstas ajustadas a la Guía Metodológica del Ministerio de Salud y Protección Social. Los procesos,</p> | x | | Observación de resultados de auditorías | No se encuentran guías basadas en la evidencia. | Realizar guías basadas en la evidencia. | | |

| | | | | | | | |
|--|---|--|---|---|--|---------------------------------|------------------------------|
| procedimientos, guías y protocolos son conocidos por el personal encargado y responsable de su aplicación, incluyendo el personal en entrenamiento y existe evidencia de su socialización y actualización. | | | | | | | |
| TALENTO HUMANO | | | | | | | |
| Si la toma es realizada por los auxiliares, cuenta con supervisión por parte del bacteriólogo, esta no implica la supervisión directa de cada procedimiento, ni la presencia permanente del bacteriólogo. | x | | Observación de resultados de auditorias | No se cuenta con Bacteriólogo. | Contratar bacteriólogo. | Contratar bacteriólogo. | Personal adecuado. |
| El sitio está en parte seca no inundable de fácil drenaje: | x | | Observación de resultados de auditorias | No se cuenta con sistema de drenaje. | Implementar drenaje. | Implementar drenaje. | Infraestructura adecuada. |
| Los productos se encuentran dentro de su vida útil | x | | Observación de resultados de auditorias | Algunos de los productos estaban vencidos aunque si se encontraban separados. | Controlar los productos vencidos. | Depurar los productos vencidos. | Seguridad para los usuarios. |
| Están diseñadas las rutas internas para el manejo de los residuos hospitalarios. | x | | Observación de resultados de auditorias | No hay rutas de manejo de residuos. | Implementar rutas de manejo de residuos. | | Seguridad biológica. |

ANEXO E: EVIDENCIA FOTOGRÁFICA

DOTACIÓN

CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO

| CRONOGRAMA PLAN DE MANTENIMIENTO | |
|-----------------------------------|---|
| Nombre APA | LABORATORIO Sed Pasto |
| Programa académico | <input checked="" type="checkbox"/> Investigación |
| El APA presta servicios de | <input checked="" type="checkbox"/> Docencia <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> Investigación |
| Responsable | Hector Armando Insuasty |
| Fecha de Actualización: | Abril 2015 |

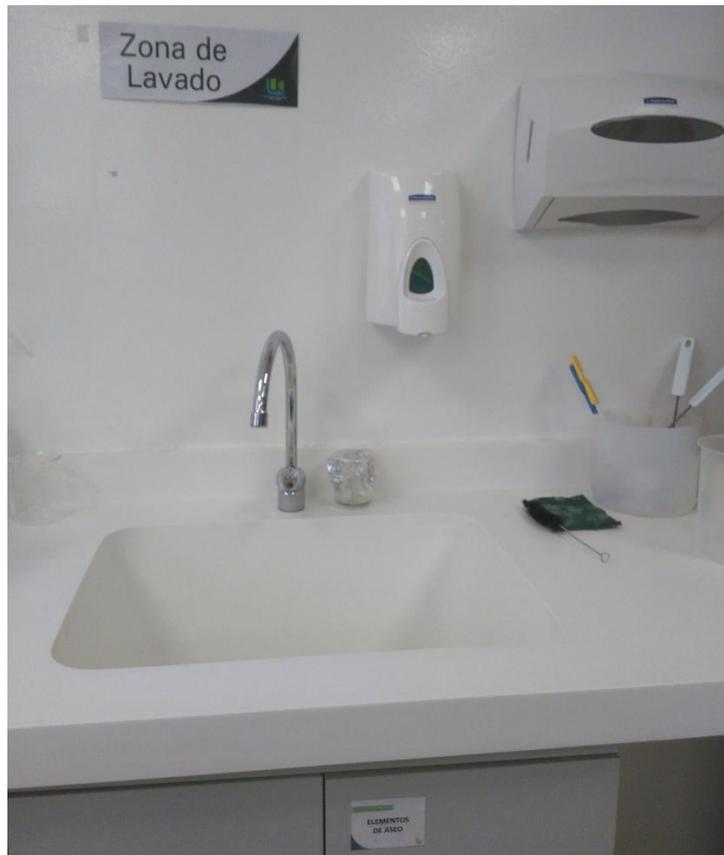
| Nombre del Equipo | Cantidad | Actividad a programar | Frecuencia (meses) | Cronograma 2015 | | | | | |
|-------------------------------------|----------|--------------------------|--------------------|-----------------|-------|--------|------------|---------|-----------|
| | | | | Juni o | Julio | Agosto | Septiembre | Octubre | Diciembre |
| MICROSCOPIO ESTEREOSCOPIO | 1 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |
| LECTOR DE LISA | 1 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |
| INCUBADORA | 1 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |
| CABINA BIOSEGURIDAD | 1 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |
| SISTEMA QPCR | 1 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |
| CAMARA DE FLUJO LAMINAR | 1 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |
| TERMOCICLADOR | 1 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |
| CABINA BIOSEGURIDAD | 1 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |
| MICROCENTRIFUGA | 1 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |
| TRASILUMINADOR | 1 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |
| CAMARA DE ELECTROFORESIS VERTICAL | 3 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |
| CAMARA DE ELECTROFORESIS HORIZONTAL | 2 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |
| MAQUINA DE HIELO | 1 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |
| CONGELADOR | 1 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |
| REFRIGERADOR | 1 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |
| REFRIGERADOR | 1 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |
| VORTEX | 1 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |
| BAÑO MARIA | 1 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |
| CENTRIFUGA | 1 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |
| ESPECTROFOTOMETRO | 1 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |
| REFRIGERADOR | 1 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |
| MICROSCOPIO | 2 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |
| PURIFICADOR DE AGUA | 1 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |
| DESTILADOR DE AGUA | 1 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |
| AUTOCLAVE | 1 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |
| ORBITAL SHAKER | 1 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |
| PLANCHA DE CALENTAMIENTO | 1 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |
| BALANZA | 1 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |
| BALANZA ANALITICA | 1 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |
| TERMOHIGROMETRO | 1 | Mantenimiento preventivo | 12 | | x | | | | |

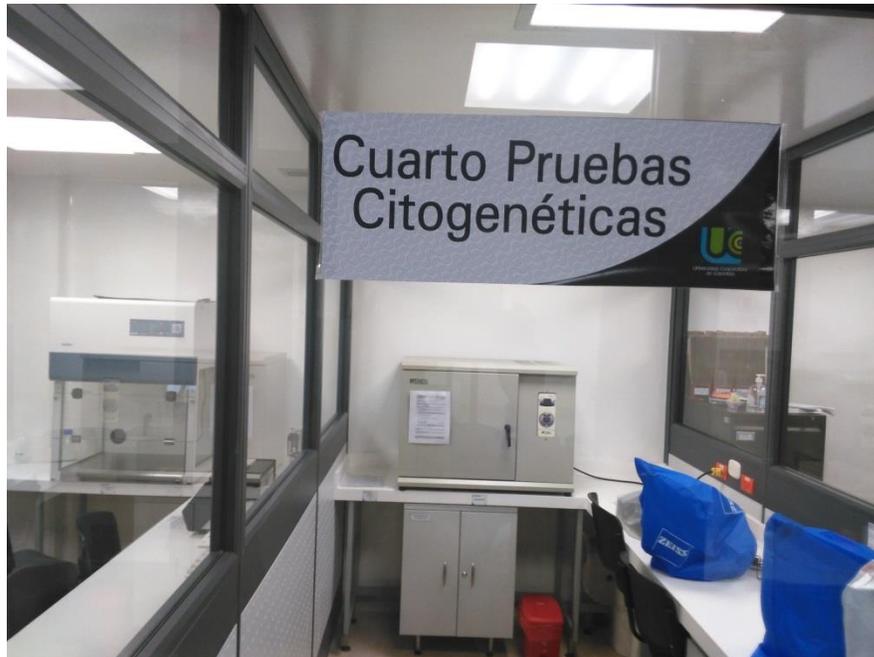
**ELEMENTOS DE BIOSEGURIDAD
SEGURIDAD BIOMETRICA**



CABINA DE BIOSEGURIDAD









PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

| | | |
|--|---|--|
|  <p>Universidad Cooperativa de Colombia</p> | <p>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA SEDE PASTO</p> | <p>Código: Versión: Fecha:</p> |
|--|---|--|

PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA

**LABORATORIO
UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA
SEDE PASTO**

SAN JUAN DE PASTO

2015

| | | |
|--|---|--|
|  <p>UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA</p> | <p>PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA SEDE PASTO</p> | <p>Código: Versión: Fecha:</p> |
|--|---|--|

INTRODUCCIÓN

Los riesgos de salud pública derivados de la aplicación de las tecnologías en salud, despiertan interés mundial por vigilar y controlar todos aquellos factores que impliquen una amenaza para la seguridad y bienestar de los pacientes. En los últimos años la utilización de tecnologías en el área de la salud se ha vuelto más necesario, indispensable; ya que a través de esta tecnología se ha facilitado y optimizado el diagnóstico de enfermedades que años atrás con frecuencia solían ser mortales, hoy en día dichas enfermedades diagnosticadas a tiempo tienen varias opciones de tratamiento. Esto es parte del avance tecnológico que ha revolucionado el mundo.

La tecnovigilancia es parte fundamental de este desarrollo, ya que para sostener las tecnologías y evitar los accidentes e incidentes que puedan ocasionar, es necesario hacer uso de un programa robusto que minimice los potenciales riesgos.

1. DEFINICIONES

Programa Institucional de Tecnovigilancia: Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de eventos e incidentes adversos serios e indeseados producidos asociados con los dispositivos biomédicos de la clínica odontológica, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

La Tecnovigilancia debe ayudar a la identificación, prevención y resolución de los eventos o incidentes relacionados con el uso de los Dispositivos biomédicos por medio de la evaluación de la causalidad y la gestión del riesgo con el fin de disminuir la carga de morb-mortalidad.

Dispositivos médicos: son considerados un componente fundamental para la prestación de los servicios de salud y es por esto que podemos hablar que cerca del 60 % de los elementos usados en los hospitales representados en aproximadamente 5.000 tipos diferentes de dispositivos médicos, incluyendo productos que van desde una aguja o jeringa hasta equipos de alta tecnología como los tomógrafos y los marcapasos implantables, son catalogados en este grupo de tecnologías sanitarias.

Recientemente mediante la expedición del Decreto 4725 de 2005 se han definido como cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humano, en los siguientes casos:

- ✦ Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad. (por ejemplo, sonda para gastrostomía, ecocardiógrafos, ecoencefalografos,

REPORTE DE TECNOVIGILANCIA

| | | |
|---|--|--|
|  Libertad y Orden | Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA Ministerio de la Protección Social República de Colombia | Programa Nacional de Tecnovigilancia Para uso exclusivo del INVIMA: No. _____ |
| FORMATO DE REPORTE DE EVENTO - INCIDENTE ADVERSO CON DISPOSITIVOS MÉDICOS | | |

1. INSTITUCIÓN REPORTANTE (Si Aplica)

| | |
|---|-----------------------------------|
| FECHA DE NOTIFICACIÓN DD / MM / AAAA | INSTITUCIÓN |
| NIVEL (Si Aplica) | CIUDAD O MUNICIPIO / DEPARTAMENTO |

2. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

| NOMBRES DEL PACIENTE | No. IDENTIFICACIÓN | EDAD (AÑOS) | SEXO |
|----------------------|--------------------|-------------|--------|
| | | | F M |

3. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO - INCIDENTE ADVERSO

| FECHA DEL EVENTO - INCIDENTE ADVERSO SUSPECHADO DD / MM / AAAA | TIPO DE REPORTE |
|---|----------------------------|
| | PRIMERA VEZ SEGUIMIENTO |

SEÑALE SEGUN EL(LOS) DESENLACE(S) QUE APLIQUE(N)

| | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Muerte | <input type="checkbox"/> Daño de una Función o Estructura Corporal |
| <input type="checkbox"/> Enfermedad o Daño que Amenace la Vida | <input type="checkbox"/> Intervención Médica o Quirúrgica |
| <input type="checkbox"/> Hospitalización: Inicial o Prolongada | <input type="checkbox"/> No hubo daño |
| | <input type="checkbox"/> Otros, ¿Cuál?: |

| DESCRIPCIÓN | |
|--------------------|-------------------|
| DEL EVENTO ADVERSO | INCIDENTE ADVERSO |
| | |

| |
|------------------------------------|
| DIAGNÓSTICO PRINCIPAL DEL PACIENTE |
| |

| |
|--|
| ¿SE DETECTÓ LA CAUSA? |
| Si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Causa: _____ |
| |

| |
|---|
| ¿SE RESOLVIÓ EL PROBLEMA? |
| Si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Medidas Que Se Tomaron: _____ |
| |

4. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO INVOLUCRADO

| |
|---|
| NOMBRE GENÉRICO DEL DISPOSITIVO MÉDICO |
| |
| NOMBRE COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO |
| |

| | |
|------------|------------------------|
| FABRICANTE | NÚMERO DE LOTE O SERIE |
| | |

| MODELO / REFERENCIA | VERSIÓN DEL SOFTWARE | REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN |
|---------------------|----------------------|--|
| | | |

| |
|-----------------------------|
| DISTRIBUIDOR Y/O IMPORTADOR |
| |

| |
|---|
| ÁREA DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO MÉDICO EN EL MOMENTO DEL INCIDENTE |
| |

| | | |
|---|------|--|
| ¿SE REPORTE AL FABRICANTE? | NOVA | CUANDO APLIQUE, LISTE LOS ACCESORIOS ASOCIADOS AL DISPOSITIVO MÉDICO AL RESPALDO DEL PRESENTE FORMIO |
| Si <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | | |

5. OTRAS INFORMACIONES ADICIONALES

| |
|--|
| CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL DISPOSITIVO, ACCIONES CORRECTIVAS, PESO DEL PACIENTE O CUALQUIER CONDICIÓN TANTO FÍSICA COMO PATOLÓGICA DEL PACIENTE QUE CONSIDERE RELEVANTE PARA ESTE REPORTE |
| |

6. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE

| | |
|-----------------------|--------------------|
| NOMBRE DEL REPORTANTE | |
| | |
| PROFESIÓN O CARGO | |
| | |
| DIRECCIÓN | |
| | |
| TELÉFONO | CORREO ELECTRÓNICO |
| | |

PORTAFOLIO DE SERVICIO



COORDINACIÓN DE AMBIENTES PRÁCTICOS DE APRENDIZAJE
SEDE PASTO

¿QUÉ SON LOS AMBIENTES PRÁCTICOS DE APRENDIZAJE?

ARTICULO PRIMERO. Definición de Ambientes prácticos de aprendizaje: Es un espacio físico o virtual diseñado para que de manera experimental y controlada el estudiante confronte, aplique o genere conocimiento en un escenario similar o modelado a su ejercicio profesional.

Resolución Rectoral 758, Medellín, agosto 11 de 2014

ESPACIOS DE LA COORDINACIÓN APA – SEDE PASTO

- Biología Molecular
- Laboratorio multifuncional 1. Microscopía
- Laboratorio multifuncional 2. Bioquímica
- Laboratorio multifuncional 3. Microbiología
- Simulación Clínica
- Laboratorio de Morfología
- Fluoruros
- Preclínicas
- Clínicas
- Laboratorios de Ingeniería Industrial (Laboratorio de Operaciones, Física y Bioquímica, Estudio del Trabajo).
- Consultorios jurídicos (Salas de Audiencia)
- Entre otros.

1. LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR

Capacidad: 25 estudiantes en un área total de 98.31 m².

El laboratorio cuenta con una infraestructura física y tecnológica dotada con una línea científica en donde se apoyan los programas de Medicina en Biología Molecular I y II, Inmunogenética y al programa de Odontología en los cursos de Bases de Biogenética y Microbiología Oral.

Áreas de trabajo

1. Amplificación de ADN y su respectiva cuantificación.
2. Cuarto de electroforesis.
3. Cuarto de preparación de reactivos.
4. Cuarto de extracción de ADN.
5. Cuarto frío.
6. Cuarto PCR cualitativa.
7. Cuarto pruebas citogenéticas.
8. Cariotipos

2. LABORATORIO MULTIFUNCIONAL 1. MICROSCOPIA

Capacidad: 30 estudiantes en un área total de 98.76 m²

El laboratorio de Microscopía o Multifuncional, es un área diseñada para uso estudiantil y docente. En él se trabaja continuamente con un amplio espacio y los equipos necesarios para realizar prácticas de Histología, Fisiología, Patología.

Áreas de trabajo:

Disponemos de 6 mesas de trabajo cada una con su lavamanos y 5 equipos microscopios por mesa para uso personalizado por estudiante, en el laboratorio se realizan prácticas enfocadas al estudio de las diferentes células del cuerpo humano. Disponemos de placas histológicas; en las cuales se encuentran fijados los tejidos de los sistemas que componen la anatomía humana así como también placas de Patología para estudiar las anomalías de las células afectadas.

| DOTACIÓN DE EQUIPOS CRÍTICOS | MARCA |
|------------------------------|-----------------|
| GLUCOMETROS | ASENSI AENTRUST |
| MICROPIPETAS | BOECO GERMANY |
| BALANZA | HEALT O METER |
| MICROSCOPIOS | ZEIZZ |
| TENSIOMETROS | WELCH ALLIN |
| FONENDOSCOPIOS | TYCOS |
| TABLAS DE SNELL | N.A |
| MARTILLOS | N.A |
| DTAPASONES | N.A |
| TALLIMETROS | N.A |
| LINTERNAS | N.A |
| PESAS | N.A |



GESTION AMBIENTAL Y PGIHRS





DEPÓSITO DE RESIDUOS



RECIPIENTES PARA CLASIFICACIÓN DE RESIDUOS

RESIDUOS NO PELIGROSOS

RECIPIENTE VERDE

Papel plastificado
Papel aluminio
Icopor
Vinilpel
Barrido
Basura común
Servilletas
Papel carbón
Biodegradables
Empaques sucios de alimentos

**Biodegradables,
Ordinarios e Inertes**

RECIPIENTE GRIS

Papel escrito o impreso
Cartón
Periódico
Folletos
Libros
Cuadernos
Revistas
Sobres
Bolsas de papel
Tetra pack

**Reciclables
Cartón y Similares**

*Sin amarrarlo, sin mancharlo, sin ensuciarlo, sin mojarlo.
Bolsas plásticas, enlatados, envases plásticos y de vidrio, vasos desechables de plástico
*Deposita los empaques de vidrio y plástico limpios sin residuos orgánicos.

RIESGO BIOLÓGICO

RECIPIENTE ROJO

Elementos médico quirúrgico
Ropas y elementos desechables contaminados con: fluidos corporales, muestras de análisis, restos humanos, amputaciones.
Biopsias, Químicos

GUARDIÁN

Guías metálicas
Vidrio de ampolla
Hojas de bisturí, Hojas de afeitador
Láminas, laminillas, Lancetas
Agujas hipodérmicas de sutura





