

AUDITORIA DE HABILITACION LABORATORIO



	Estandar de Talento Humano	
Estandar	Criterios	Estado
TSTH	1. El talento humano en salud y otros profesionales que se relacionan con la atención o resultados en salud de los usuarios, cuentan con los títulos, según aplique, de educación superior o certificados de aptitud ocupacional, expedidos por la entidad educativa competente. En el caso de títulos o certificados obtenidos en el extranjero, copia de la resolución de convalidación expedida por el Ministerio de Educación Nacional	C
TSTH	3. El prestador de servicios de salud determina la cantidad necesaria de talento humano requerido para cada uno de los servicios ofertados y prestados, de acuerdo con la capacidad instalada, la relación entre la oferta y demanda, la oportunidad en la prestación, tiempo de la atención y el riesgo en la atención. Este criterio no aplica para profesionales independientes de salud	NC
TSINF	Generalidades de los ambientes y las áreas de los servicios y sus características	
TSINF	18. Las áreas y ambientes de todos los servicios de salud cuentan con ventilación natural o artificial.	C
TSINF	19. Las áreas de circulación están libres de obstáculos de manera que permitan la movilización de pacientes, talento humano, usuarios y equipos biomédicos	C
TSINF	20. Los ambientes y áreas que hagan parte de cualquier servicio de salud, deben permitir la instalación y movilización de equipos biomédicos y personal necesarios para la atención del paciente en condiciones de rutina o de emergencia.	C
TSINF	Generalidades de las condiciones de orden, aseo, limpieza y desinfecciones	
TSINF	41. Las condiciones de orde, aseo, limpieza y desinfección son evidentes y responde a un proceso dinámico de acuerdo con los servicios prestados.	C
TSINF	42. En las edificaciones destinadas a la prestación de servicios de salud, los pisos deben ser resistentes a factores ambientales, deben ser continuos, antideslizantes, impermeables, lavables, sólidos, resistentes a procesos de lavado y desinfección. Cuando se tengan dilataciones y juntas, estas deben ser selladas de manera que ofrezcan continuidad de la superficie.	C
TSINF	43. Los cielo rasos o techos y paredes o muros deben ser impermeables, lavables, sólidos, resistentes a factores ambientales e incombustibles y de superficie lisa y continua.	C
TSDOT	1. El prestador de servicios de salud cuenta con el registro de la relación de los equipos biomédicos requeridos para la prestación de servicios de salud, este registro cuenta como mínimo con la siguiente información:	
TSDOT	1.1. Nombre del equipo biomédico.	NC
TSDOT	1.2. Marca.	NC
TSDOT	1.3. Modelo.	NC
TSDOT	1.4. Serie.	NC

Estandar	Criterios	Estado
TSDOT	1.5. Registro sanitario para dispositivos médicos o permiso de comercialización para equipos biomédicos de tecnología controlada, cuando lo requiera.	NC
TSDOT	1.6. Clasificación por riesgo, cuando el equipo lo requiera.	NC
TSDOT	2. El prestador de servicios de salud garantiza las condiciones técnicas de calidad de los equipos biomédicos, para lo cual cuenta con:	
TSDOT	2.1. Programa de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos, que incluya el cumplimiento de las recomendaciones establecidas por el fabricante o de acuerdo con el protocolo de mantenimiento que tenga definido el prestador, éste último cuando no esté definido por el fabricante.	NC
TSDOT	2.2. Hoja(s) de vida del(los) equipo(s) biomédico(s), con los registros de los mantenimientos preventivos y correctivos, según corresponda.	NC
TSDOT	3. El prestador de servicios de salud cuenta con un programa de capacitación en el uso de dispositivos médicos cuando éstos lo requieran, el cual puede ser desarrollado por el fabricante, importador o por el mismo prestador.	NC
TSDOT	4. La dotación de los servicios de salud está en concordancia con lo definido por el prestador en el estándar de procesos prioritarios.	C
TSDOT	5. La suficiencia de equipos biomédicos está relacionada con la frecuencia de uso de los mismo, incluyendo los tiempos del proceso de esterilización, cuando aplique.	NC
TSDOT	6. El mantenimiento de los equipos biomédicos es ejecutado por el talento humano profesional, tecnólogo o técnico en áreas relacionadas. Este mantenimiento puede ser realizado directamente por el prestador de servicios de salud o mediante contrato o convenio con un tercero.	C
TSDOT	12. El prestador de servicios de salud que realice el proceso de esterilización en un área o ambiente dentro o fuera del servicio de salud cuenta con los equipos biomédicos y la dotación de acuerdo con el método utilizado.	C
TSMD	1. El prestador de servicios de salud lleva registros con la información de todos los medicamentos para uso humano requeridos en la prestación de los servicios que oferte; dichos registros cuentan con la siguiente información:	
TSMD	1.1. Principio activo.	C
TSMD	1.2. Forma farmacéutica.	C
TSMD	1.3. Concentración	C
TSMD	1.4. Lote.	C
TSMD	1.5. Fecha de vencimiento.	C
TSMD	1.6. Presentación comercial.	C
TSMD	1.7. Unidad de medida.	C
TSMD	1.8. Registro sanitario vigente o permiso cuando se autorice, expedido por el Invima.	C
TSMD	2. Los dispositivos médicos de uso humano requeridos para la prestación de los servicios de salud cuentan con información documentada que dé cuenta de la verificación y seguimiento de la siguiente información:	
TSMD	2.1. Descripción.	C
TSMD	2.2. Marca del dispositivo.	C

Estandar	Criterios	Estado
TSMD	2.3. Serie (cuando le aplique).	C
TSMD	2.4. Presentación comercial.	C
TSMD	2.5. Registro sanitario vigente o permiso de comercialización expedido por el Invima.	C
TSMD	2.6. Clasificación por riesgo (información consignada en el registro sanitario o permiso de comercialización).	C
TSMD	2.7. Vida útil, cuando le aplique.	C
TSMD	2.8. Lote	C
TSMD	2.9. Fecha de vencimiento	C
TSMD	3. Los reactivos de diagnóstico in vitro requeridos para la prestación de los servicios de salud cuentan con la información documentada que dé cuenta de la verificación y seguimiento de la siguiente información:	
TSMD	3.1. Nombre	C
TSMD	3.2. Marca	C
TSMD	3.3. Presentación comercial	C
TSMD	3.4. Registro sanitario vigente o permiso de comercialización expedido por el Invima.	C
TSMD	3.5. Clasificación del riesgo sanitario	C
TSMD	3.6. Vida útil, cuando aplique	C
TSMD	3.7. Fecha de vencimiento y lote.	C
TSMD	4. El prestador de servicios de salud cuenta con información documentada de los procesos generales según aplique,	
TSMD	4.1. Selección	NC
TSMD	4.2. Adquisición	NC
TSMD	4.3. Transporte	NC
TSMD	4.4. Recepción	NC
TSMD	4.5. Almacenamiento	NC
TSMD	4.6. Conservación	NC
TSMD	4.7. Control de fechas de vencimiento	NC
TSMD	4.8. Control de cadena de frío, manejo de contingencias con la cadena de frío	NC
TSMD	4.9. Distribución	NC
TSMD	4.10. Dispensación	NC
TSMD	4.11. Devolución	NC
TSMD	4.12. Disposición final	NC

Estandar	Criterios	Estado
TSMD	4.13. Seguimiento al uso de medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos, medicamentos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluso los sobre medida, elementos de rayos X y de uso odontológico), reactivos de diagnóstico in vitro; así como de los demás insumos asistenciales que se utilicen incluidos los que se encuentran en los depósitos o almacenes del prestador de servicios de salud y en la modalidad extramural.	NC
TSMD	6. El prestador de servicios de salud cuenta con información documentada de la planeación y ejecución de los programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia, que garanticen el seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, cuando aplique.	NC
TSMD	7. El prestador de servicios de salud que cuente con reservas de medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos, medicamentos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, y demás insumos asistenciales, debe garantizar que se almacenen en condiciones apropiadas de temperatura, humedad, ventilación segregación y seguridad de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante o el banco del componente anatómico, según aplique, y contar con instrumento para medir humedad relativa y temperatura y evidencia su registro, control y gestión.	NC
TSMD	8. Para la aplicación del protocolo de lavado de manos o higienización, los servicios de salud cuentan con los insumos de aseo, limpieza y secado que garanticen su cumplimiento.	C
TSMD	9. La suficiencia de dispositivos médicos está relacionada con la frecuencia de uso de los mismos, incluyendo los tiempos del proceso de esterilización, cuando aplique.	NC
TSMD	10. El prestador de servicios de salud cuenta con paquete para el manejo de derrames y rupturas de medicamentos, ubicado en un lugar de fácil acceso, visible y con adecuada señalización, disponible para su uso en los servicios y ambientes donde se requieran. El prestador de servicios de salud define su contenido de acuerdo con los medicamentos utilizados y lo sugerido por el fabricante en las fichas técnicas.	NC
CUMPLE		35
NO CUMPLE		28
PROPORCIÓN DE CUMPLIMIENTO		56%

PLAN DE MEJORAMIENTO POR PROCESOS

Proceso:		LABORATORIO CLINICO			Fecha:	1/05/2023
Responsable del Proceso:		Gloria				
No	Hallazgos	Causas	Acciones	Fecha de Ejecución	Responsable	Observaciones y/o Seguimiento 2da auditoria
1	3. El prestador de servicios de salud no determina la cantidad necesaria de talento humano requerido para cada uno de los servicios ofertados y prestados, de acuerdo con la capacidad instalada, la relación entre la oferta y demanda, la oportunidad en la prestación, tiempo de la atención y el riesgo en la atención.	No se ha efectuado estudio de cargas	Realizar estudio de suficiencia	ago-23	Bacterióloga	Ejecutado
2	No se cuenta con el registro de la relación de los equipos biomédicos requeridos para la prestación de servicios de salud	No se ha realizado la relación de equipos por servicio	Realizar el estudio de relación de equipos	ago-23	Bacterióloga	Ejecutado
3	No se tiene disponible en el servicio el programa de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos, que incluya el cumplimiento de las recomendaciones establecidas por el fabricante o de acuerdo con el protocolo de mantenimiento que tenga definido el prestador, éste último cuando no esté definido por el fabricante.	No se ha socializado al personal de la institución	Solicitar el programa de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos a la subgerencia administrativa	ago-23	Bacterióloga	Ejecutado
4	No se cuenta con un programa de capacitación en el uso de dispositivos médicos cuando éstos lo requieran, el cual puede ser desarrollado por el fabricante, importador o por el mismo prestador.	No se encuentra incluido en el plan de capacitaciones de la institución	Solicitar la realización de capacitaciones y certificación de las mismas a biomédico a través de la subgerencia administrativa	ago-23	Bacterióloga	Ejecutado
5	No se cuenta con la suficiencia de equipos biomédicos relacionada con la frecuencia de uso de los mismo, incluyendo los tiempos del proceso de esterilización	No se ha efectuado estudio de suficiencia de equipos	Realizar el estudio de suficiencia de equipos	ago-23	Bacterióloga	Ejecutado

No	Hallazgos	Causas	Acciones	Fecha de Ejecución	Responsable	Observaciones y/o Seguimiento 2da auditoria
6	No se cuenta en el servicio con información documentada de los procesos generales 4.1. Selección 4.2. Adquisición 4.3. Transporte 4.4. Recepción 4.5. Almacenamiento 4.6. Conservación 4.7. Control de fechas de vencimiento 4.8. Control de cadena de frío, manejo de contingencias con la cadena de frío 4.12. Disposición final	Se cuenta con la documentación pero es desconocida por el personal del servicio	Solicitar la documentación al servicio farmacéutico Revisar que en la documentación este incluido Actualizar el proceso en caso de ser necesario	ago-23	Bacterióloga	Ejecutado
7	No se lleva análisis de los registros de temperatura	Se desconocía que se debía realizar la labor	Realizar análisis de la temperatura de forma mensual y planes de mejoramiento en caso de requerirse	ago-23	Bacterióloga	Ejecutado
8	No se cuenta con la suficiencia de dispositivos médicos relacionada con la frecuencia de uso de los mismos, incluyendo los tiempos del proceso de esterilización	No se ha efectuado estudio de suficiencia de dispositivos	Realizar el estudio de suficiencia de dispositivos	ago-23	Bacterióloga	Ejecutado
9	No se cuenta con información documentada en el servicio para: 1. Asegurar la correcta identificación del paciente en los procesos asistenciales. (que incluya como mínimo dos identificadores: nombre completo y número de identificación) 2. Gestionar y desarrollar una adecuada comunicación entre las personas que atienden y cuidan a los pacientes que incluyan enfoques diferenciales. 3. Detectar, prevenir y reducir infecciones asociadas con la atención en salud (que incluya protocolo de higiene de manos o higienización con soluciones a base de alcohol). 4. Garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado. 5. Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos, en los servicios donde aplique.	Se cuenta con la información en la institución pero no se tiene en el servicio	Solicitar la información en comité de seguridad y socializar con el personal	ago-23	Bacterióloga	Ejecutado

CÓDIGO DEL DOCUMENTO: 2000 -21

VERSIÓN: 2.0 - 2021

PREPARADO POR: Oficina de Control Interno.

FECHA: Octubre 12 de 2.016

APROBADO POR: Gerente Empresa Social del Estado.