

Red Nacional de Laboratorios- Estructura OLCC

ESTRUCTURA DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS

(Decreto 2323 de 2006)



OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

OFICINA DE LABORATORIOS
Y CONTROL DE CALIDAD

DE LABORATORIOSGRUPO RED NACIONAL

GRUPO LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA
DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

GRUPO LABORATORIO DE FISICO QUIMICO
DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

GRUPO LABORATORIO DE ORGANISMOS
GENETICAMENTE MODIFICADOS

GRUPO LABORATORIO DE PRODUCTOS
BIOLÓGICOS

GRUPO LABORATORIO DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Área Fisicoquímico

GRUPO LABORATORIO DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Área Microbiología

GRUPO FISICOMECANICO DE DISPOSITIVOS
MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

AUTORIZACION DE LABORATORIOS

OBJETIVO

Autorizar laboratorios terceros para la prestación de servicios a los laboratorios Nacionales de Referencia o Laboratorios de Salud Pública únicamente con fines contractuales.

GENERALIDADES NORMATIVAS

Bajo que normatividad se establece el
procedimiento de autorización?

Resolución 1619 de 2015

Quien define el procedimiento y autoriza
a los laboratorios terceros?

**Los Laboratorios Nacionales de
Referencia INS e INVIMA**

Cual es la Vigencia: **3 años**



VERIFICACION DE CUMPLIMIENTO

la Autoridad sanitaria verificara el cumplimiento y mantenimiento de las condiciones en las cuales se otorgo la autorización y podrá retirarla de acuerdo a la gravedad de los hallazgos.

Eventos en los cuales aplica la autorización

- Cuando las ETS no cuenten con la capacidad analítica
- Cuando las ETS no cuenten con la capacidad de respuesta requerida.
- Cuando por su bajo volumen sería más costoso implementarla que contratarla.
- Cuando se demuestre que por problemas técnicos que estén fuera del alcance y atención inmediata (emergencia temporal)
- Cuando se realice una declaratorio de emergencia departamental o nacional.
- Cuando la Ley lo estipule expresamente.

Pasos a seguir para solicitar autorización para contratar

- Identificar la necesidad, número de muestras, análisis a contratar y metodología requerida.
- Elevar solicitud a la Oficina de Laboratorios Y Control de Calidad (OLCC) del Invima con la justificación requerida la cual debe estar inmersa en una de los eventos o condiciones establecidos en el procedimiento

Pasos a seguir para solicitar autorización para contratar.

- La OLCC comunicara al LDSP la pertinencia de la contratación y de ser viable publicara la convocatoria en la pagina web del Invima e iniciara procedimiento.
- Una vez autorizado el laboratorio tercero para la contratación de servicios, el Invima le comunicara al laboratorio de salud publica para que inicie el proceso contractual

Documentos que debe radicar el laboratorio tercero para ser



- ✓ Consignación del trámite (Tarifa 4002-37)
- ✓ Formato de Solicitud de Autorización a terceros a Laboratorios de Ensayos Microbiológicos/Fisicoquímicos de Alimentos y Productos Farmacéuticos
- ✓ Procedimientos internos de las metodologías.
- ✓ Estándares de calidad
- ✓ Certificado de acreditación y/o Validaciones de las metodologías a autorizar según aplique.
- ✓ Validación de las metodologías con los parámetros establecidos en el procedimiento

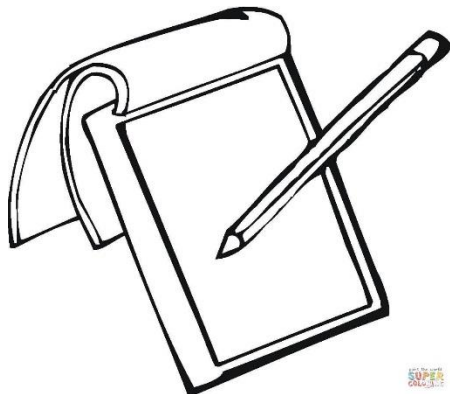
EMISION DE RESOLUCIÓN

- ✓ Emisión de concepto
- ✓ Elaboración y emisión del acto administrativo



Notas

- ✓ El Invima no realizará autorizaciones a los laboratorios con fines de venta de servicios a usuarios.
- ✓ El concepto técnico de autorización de laboratorios en las metodologías verificadas por el INVIMA, podrá emitirse a uno o más laboratorios según inscripciones recibidas y cumplimiento de requisitos previos.
- ✓ La autorización será válido únicamente para tener derecho a participar en el proceso contractual con el INVIMA o entes territoriales.



GRACIAS



MINSALUD

Invima

