

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Estándares de Calidad

MINSALUD

Invima



MARCO NORMATIVO

Decreto 2323
de 2006



Capitulo II **Estructura y funciones de la Red Nacional de Laboratorios**
Articulo 9 , *Competencias de los laboratorios nacionales de referencia*
INS e INVIMA



DEFINICION DE ESTÁNDARES DE CALIDAD CÁLIDAD



Instructivo evaluación de Estándares

MINSALUD

Invima

PROCEDIMIENTO INVIMA

Objetivo

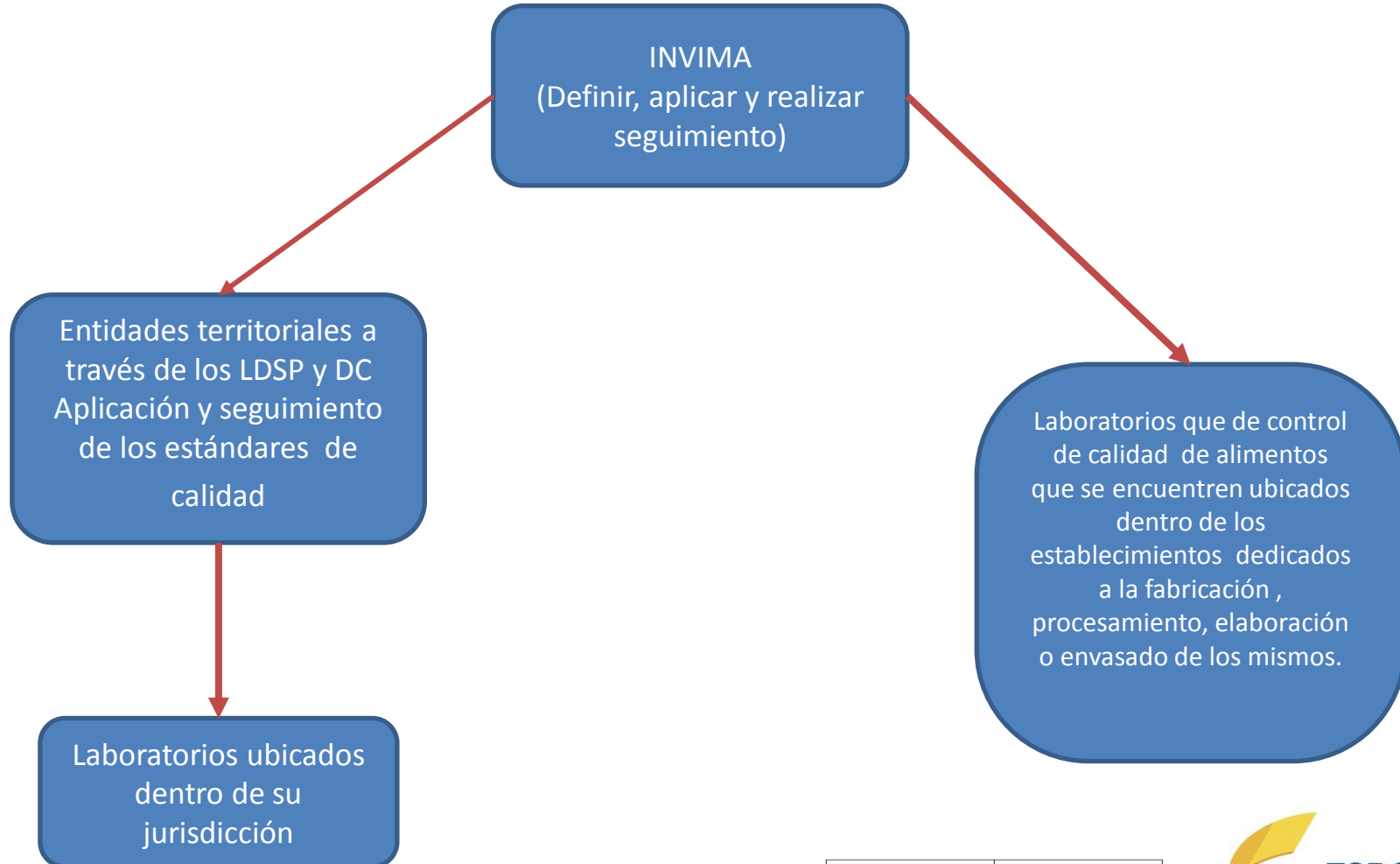
- Establecer el procedimiento para la aplicación de los Estándares de Calidad a los laboratorios de Salud Pública y de los laboratorios ubicados dentro de las Plantas.
- Establecer el procedimiento que deben aplicar las entidades territoriales de salud a través de sus laboratorios, a los laboratorios de su jurisdicción en el marco de su competencia

Alcance

- Alcance a toda Institución que ofrezca la realización de análisis o pruebas de laboratorio de eventos de interés en salud pública y de análisis o pruebas de laboratorio para la vigilancia y control sanitario, bien sea pública o privada.

PROCEDIMIENTO INVIMA

Responsabilidades



PROCEDIMIENTO DE INVIMA

Condiciones Previas

Estar incorporado a la Red Nacional de Laboratorios a través de la fuente de información que el Ministerio de Salud y Protección Social establezca.

Medida de autocontrol: Aplicaran la autoevaluación de estándares de calidad y se presentará la evidencia ante la autoridad sanitaria en el momento de la aplicación de estándares por parte de la AS.

Criterios Estándares de Calidad

1. Organización y Gestión
2. Talento Humano
3. Infraestructura y dotación.
4. Referencia y Contrareferencia
5. Bioseguridad y manejo de residuos
6. Procesos prioritarios.



VERIFICACION DE METODOLOGIAS

Numeral 6.6. Instrumento Laboratorios Departamentales de Salud Pública y Distrito Capital

Numeral 6.3 Laboratorios de control de calidad de alimentos ubicados dentro de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, elaboración o envasado de los mismos

Numeral 6.4 Laboratorios privados que se incorporen a la Red Nacional e Laboratorios

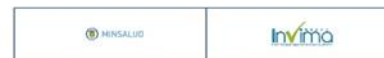
Diligenciar formato PO06-SS-LABS-F003



INSTRUCTIVO



#3433284



Criterios

Tipo de calificación por ítem

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

Crterios Evaluados según tipo de Laboratorio

Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital		Clasificación del Criterio y N° de ítems evaluados según clasificación de criterio		
Definición de Criterio	N° total ítems	A	B	C
1.Organización y Gestión	18	15	3	-
2.Talento Humano	12	8	4	-
3.Infraestructura y Dotación	20	9	9	2
4.Referencia y Contrareferencia	6	4	2	-
5.Bioseguridad y Manejo de Residuos	12	10	1	1
6.Procesos Prioritarios	24	16	6	2
Total ítems evaluados	92	62	25	5

Tabla 1. Laboratorios de Salud Pública

Criterios Evaluados según tipo de Laboratorio

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

Tabla 2. Laboratorios de Alimentos y Medicamentos

Criterios

Evaluados según tipo de Laboratorio

Laboratorios de control de calidad de alimentos ubicados dentro de establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, elaboración o envasado de los mismos.		Clasificación del Criterio N° Ítems evaluados según clasificación de criterio		
Definición de Criterio	N° total ítems	A	B	C
1.Organización y Gestión	15	12	1	2
2.Talento Humano	<u>9</u>	<u>8</u>	1	--
3.Infraestructura y Dotación	19	8	6	5
4.Referencia y Contrareferencia	4	3	1	--
5.Bioseguridad y Manejo de Residuos	<u>11</u>	5	4	<u>2</u>
6.Procesos Prioritarios	<u>6</u>	<u>5</u>	1	--
Total ítems evaluados	<u>63</u>	<u>41</u>	<u>14</u>	<u>8</u>

Tabla 3. Laboratorios ubicados en establecimientos de alimentos



Puntajes mínimos para obtener el cumplimiento de estándares de calidad

Criterio	Laboratorio Departamental de Salud Pública y Distrito Capital		Laboratorios de Alimentos y Medicamentos		Laboratorios de Alimentos ubicados en establecimientos	
	Total	Mínimo	Total	Mínimo	Total	Mínimo
1.Organización y Gestión	51	46	45	43	40	36
2.Talento Humano	32	29	26	23	26	23
3.Infraestructura y Dotación	47	42	40	36	41	37
4.Referencia y Contra referencia	16	14	16	14	11	10
5.Bioseguridad y Manejo de Residuos	33	30	26	23	25	22
6.Procesos Prioritarios	62	56	34	31	17	15
TOTAL	241	217	187	170	160	143

AJUSTE A LOS INSTRUMENTOS

7. AJUSTE A TABLA DE CONCEPTO POR CRITERIOS

Ítem	CRITERIO	<u>PUNTAJE MÁXIMO</u>	<u>PUNTAJE MÍNIMO</u>	<u>PUNTAJE OBTENIDO</u>	<u>CUMPLE</u>	<u>NO CUMPLE</u>	* Fecha envío Plan de mejoramiento a Invima
1	Organización y Gestión	<u>51</u>	<u>46</u>	0			
2	Talento Humano	<u>32</u>	<u>29</u>	0			
3	Infraestructura y Dotación	<u>47</u>	<u>42</u>	47			
4	Referencia y Contrareferencia	<u>16</u>	<u>14</u>	16			
5	Bioseguridad y manejo de Residuos	<u>33</u>	<u>30</u>	33			
6	Procesos Prioritarios	<u>62</u>	<u>56</u>	62			
Total N° de Criterios				158			
* Días Calendario							

8. CONCEPTO FINAL

<u>Cumple Físicoquímico</u>	<u>No Cumple Físicoquímico</u>	<u>En plan de mejoramiento Físicoquímico</u>	<u>Suspensión de metodología (s) Físicoquímico</u>
<u>Cumple Microbiología</u>	<u>No Cumple Microbiología</u>	<u>En plan de mejoramiento Microbiología</u>	<u>Suspensión de metodología (s) Microbiología</u>
<u>Cierre de Área Físicoquímico</u>		<u>Cierre de Área Microbiología</u>	

8. CONCEPTO

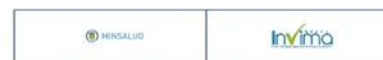
CUMPLE: Cuando todos los seis criterios alcanzan el puntaje mínimo o superior se dará el concepto de CUMPLE.

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

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

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

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



8. CONCEPTO

Si se evidencia nuevamente en la primera visita de seguimiento el no cumplimiento de los estándares por parte del laboratorio, pero se evidencia avance y mejora en los requerimientos realizados anteriormente, se concederá una segunda y última visita de seguimiento para verificar el cumplimiento del porcentaje (%) mínimo establecido de los estándares.

9. MEDIDA SANCIONATORIA

Se agrego cierre de área y suspensión de metodología

DESCRIPCIÓN	SI	NO
Cierre Temporal		
Cierre Definitivo		
<u>Cierre de área</u>		
<u>Suspensión de metodología (s)</u>		

SANCIONES

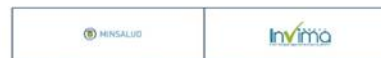
Una vez surtido el proceso y si aun así el laboratorio no cumple con los Estándares de Calidad, se aplicará el cierre del laboratorio y deberá esperar un año para iniciar un nuevo proceso.

El **Invima** notificará al Ministerio de Salud y Protección Social, Procuraduría General de la Nación y a la Superintendencia de Salud las medidas de cierre aplicadas a los laboratorios.

Los Entes Territoriales notificarán al Ministerio de Salud y Protección Social, a la Superintendencia de Salud y al **Invima** cuando apliquen la medida de cierre de alguno de los laboratorios de su jurisdicción

Dependiendo la gravedad de los hallazgos encontrados en la visita, la oficina jurídica de las Autoridades Sanitarias aplicará la sanción a que hubiere lugar

Así mismo, si la autoridad sanitaria encontrase durante la aplicación o seguimiento de los Estándares de Calidad situaciones críticas o irregulares en los laboratorios a los que realiza Inspección y Vigilancia, como Autoridad Sanitaria podrá aplicar las medidas sancionatorias a que hubiere lugar



SABES COMO CONSULTAR LOS INSTRUMENTOS???

www.invima.gov.co

ITEMS DE INTERÉS

- Cooperación y Relacionamento Internacional
- Farmacovigilancia
- Georeferenciación
- Inspección, vigilancia control
- Intranet
- Investigación Clínica
- Invima Cloud
- Procedimiento para la importación de productos agropecuarios de la Unión Europea
- Reactivovigilancia
- Red Nacional de laboratorios
- Salas Especializadas
- Tecnovigilancia
- Vacunas
- Vuce

Articulación RNL Organigrama Portafolio Normatividad **Estándares de Calidad** Tutores Reconocimientos

Articulación RNL Organigrama Portafolio Normatividad **Estándares de Calidad** Tutores Reconocimientos

- Instrumento Estándares Alimentos y Medicamentos
- Instrumento Estándares Planta
- Instrumento Estándares Laboratorios de Salud Pública
- PO06-SS-LABS-I001
- Procedimiento de Estándares de Calidad

<https://www.invima.gov.co/red-nacional-de-laboratorios-invima#estándares-de-calidad>



GRACIAS

 MINSALUD

 InVima

**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN