

	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO:	PO06-SS-LABS-P003
		VERSIÓN:	<u>04</u>
	PROCEDIMIENTO DE ESTÁNDARES DE CALIDAD	VIGENTE:	2019-01-10

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la aplicación de los Estándares de Calidad que deben cumplir los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital y Laboratorios ubicados dentro de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, elaboración o envasado de los mismos, en el marco de sus funciones.

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.

2. ALCANCE

El presente documento tiene 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 en el territorio colombiano.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

ANÁLISIS DE LABORATORIO DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA Y ANÁLISIS DE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO: Pruebas analíticas de laboratorio orientadas a la obtención de resultados para el diagnóstico y/o confirmación de los eventos sujetos a vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario, en diferentes tipos de muestras.

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

EQUIPO VERIFICADOR DE ESTÁNDARES DE CALIDAD EN SALUD PÚBLICA: Grupo de profesionales de carácter interdisciplinario e idóneo, pertenecientes al Invima, la Dirección Departamental o Distrital de Salud y al Laboratorio de Salud Pública con capacidad técnico administrativa para la realización de visita de verificación, supervisión y control de estándares de calidad en salud pública.

ESTÁNDARES DE CALIDAD PARA LOS LABORATORIOS DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS: Requisitos técnicos definidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima** y el Instituto Nacional de Salud – **INS**, con el fin de realizar la correspondiente verificación en los laboratorios que se incorporen a la Red Nacional.

INFRAESTRUCTURA Y DOTACIÓN: Se refiere a los requisitos mínimos de las instalaciones físicas en cuanto a: organización de secciones y áreas funcionales del espacio físico donde se desarrollan las actividades del laboratorio, con su respectiva dotación, mantenimiento y sistemas de comunicación y registro.

Invima: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

LNR: Laboratorio Nacional de Referencia.

LSP: Laboratorio de Salud Pública.

NOTIFICACIÓN: Actuación mediante la cual se pone en conocimiento de los interesados el contenido de los actos administrativos, que tiene como finalidad garantizar los derechos de defensa y contradicción, además de asegurar los principios superiores de celeridad y eficacia de la función pública.

NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA: Notificación electrónica: Facultad de las autoridades para notificar o poner en conocimiento sus actos administrativos empleando medios electrónicos, con el requisito previo de que el administrado haya aceptado este medio de notificación.

NOTIFICACIÓN PERSONAL: Mecanismo por medio del cual la entidad pone en conocimiento del interesado de manera personal la decisión en una actuación administrativa.

NOTIFICACIÓN POR AVISO: Procedimiento de notificación que se surte si no se ha podido hacer la notificación personal de un acto administrativo; consistente en el envío del aviso acompañado de copia íntegra del acto administrativo al interesado; este aviso se puede publicar en la página electrónica y en todo caso en un lugar de acceso al público de la respectiva entidad cuando se desconozca la información sobre el destinatario. En su caso es una forma supletoria de poner en conocimiento del interesado los actos administrativos, pues procede en caso de que no pueda surtir la notificación personal.

ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN: Comprende aquellos aspectos administrativos y de gestión que hacen referencia al funcionamiento y los procesos que garantizan la realización de, todas las actividades misionales correspondientes al quehacer de los laboratorios, con eficiencia, calidad y oportunidad.

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

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

RNL: Red Nacional de Laboratorios

TALENTO HUMANO: Son aquellos requisitos inherentes a las políticas de personal, descripción de puestos de trabajo, y criterios que demuestren la competencia del talento humano que labora en el laboratorio.

4. REFERENCIAS

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. 2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración – NTC-ISO/IEC 17025:2005. ICONTEC. Bogotá D.C, Colombia.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. 2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración – NTC-ISO/IEC 17025:2017. ICONTEC. Bogotá D.C, Colombia.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. 2018. PE02-GC-LABS-P001. Control de documentos. Versión 09. **Invima**. Bogotá D.C, Colombia.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. 2015 PO06-SS-LABS-P003 Procedimiento de Estándares de Calidad. Versión 03. INVIMA. Bogotá, Colombia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA. 1979. Ley 9 de 1979 por la cual se dictan medidas sanitarias. Congreso de Colombia. Bogotá, Colombia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA. 2001. Ley 715 de 2001. Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros. Congreso de Colombia. Bogotá D.C, Colombia.

http://www.minhacienda.gov.co/HomeMinhacienda/ShowProperty;jsessionid=ggF1xvqCLLqgkNg4lGZ8wI0wPRjgjtLRcuB0v-P9vvdXWQ3vPmX!-1088947312?nodeId=%2FOCS%2FMIG_5817363.PDF%2F%2FidcPrimaryFile&revision=latestreleasad Recuperado: 2019-01-04

REPUBLICA DE COLOMBIA 2016. Decreto 780 de 2016. Por el cual se expide el Decreto Único Reglamentario del sector salud y Protección Social.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%20780%20de%202016.pdf
Recuperado: 2019-01-04

REPÚBLICA DE COLOMBIA. 2013. Decreto 1229 de 2013. Por el cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano. Ministerio de Salud y protección Social. Bogotá D.C, Colombia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA. 2015. Resolución 1619 de 2015. Por el cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad. Ministerio de Salud y Protección Social. Bogotá D.C, Colombia. Recuperado 2016-07-11

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n1619%20del%202015.PDF

COLOMBIA. CONGRESO DE LA REPÚBLICA. Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. Ley 1437 del 18 de enero de 2011

<http://wsp.presidencia.gov.co/Normativa/Leyes/Documents/ley143718012011.pdf> Recuperado: 2018-10-08

5. RESPONSABILIDADES

El **Invima** será responsable de definir, vigilar y controlar los estándares de calidad a los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital en el marco de sus competencias.

El **Invima** será responsable de definir los estándares de calidad que deben cumplir los laboratorios de control de calidad de alimentos que se encuentren ubicados dentro de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, elaboración o envasado de los mismos.

El **Invima** será responsable de ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los laboratorios de control de calidad de alimentos ubicados dentro de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, elaboración o envasado de los mismos.

Los Laboratorios de Salud Pública y del Distrito Capital, serán responsables de aplicar y hacer seguimiento de los estándares de calidad definidos por el **Invima** a los Laboratorios ubicados dentro de su jurisdicción bien sean públicos o privados.

El **Invima** será responsable de supervisar el cumplimiento a la programación de visitas realizadas por los Laboratorios Departamentales de Salud Pública y del Distrito Capital a los Laboratorios ubicados en su jurisdicción.

6. CONDICIONES PREVIAS

Conocer la normatividad legal vigente, relacionada en los documentos de la referencia y demás que lo complementen, modifiquen o sustituyan.

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

Los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y el Distrito Capital, y los laboratorios ubicados dentro de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, elaboración o envasado de los mismos, en el marco de sus funciones y como medida de autocontrol deberán aplicar la autoevaluación de los estándares de calidad y presentar la evidencia a la Autoridad Sanitaria en el momento de la aplicación de los Estándares de calidad.

7. PROCEDIMIENTO

No.	Descripción	Responsable (cargo)
1.	<p>Inicio</p> <p>CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE ESTÁNDARES</p> <p>Se tendrá como criterio de participación, todo laboratorio que haga parte de la Red Nacional de Laboratorios a través de la fuente de información que el Ministerio de Salud y Protección Social establezca.</p> <p>Igualmente, los Laboratorios ubicados dentro de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, elaboración o envasado de los mismos, deberán estar incorporados a la RNL a través de la fuente de información que el Ministerio de Salud y Protección Social establezca</p> <p>Invima aplicará los estándares y su seguimiento a los Laboratorios Departamentales de Salud Pública y del Distrito Capital.</p> <p>El Invima aplicará y supervisará los estándares de laboratorio a los laboratorios de control de calidad de alimentos ubicados dentro de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, elaboración o envasado de los mismos, en el marco de sus funciones.</p> <p>Las Entidades Territoriales de Salud a través de los Laboratorios Departamentales de Salud Pública y el Distrito Capital serán responsables de aplicar y hacer seguimiento de los estándares de calidad definidos por el Invima en el presente documento a los Laboratorios ubicados dentro de su jurisdicción.</p>	<p>Invima Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y Laboratorios</p> <p>Departamentales de Salud Pública y Distrito Capital</p>
2.		

No.	Descripción	Responsable (cargo)
3.	<p>REQUISITOS PARA APLICACIÓN DE ESTÁNDARES DE CALIDAD</p> <p><u>Hacer parte de</u> la Red Nacional de Laboratorios</p>	Laboratorios Departamentales de Salud Pública y Distrito Capital
4.	<p>APLICACIÓN DE ESTÁNDARES Y FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO.</p> <p>El Invima y las Entidades Territoriales, a través de sus laboratorios aplicarán los estándares de calidad a partir de la fecha de publicación del presente procedimiento.</p> <p>La frecuencia de los seguimientos al cumplimiento de estándares de los Laboratorios de Salud Pública, Distrito Capital y laboratorios ubicados dentro de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, elaboración o envasado de los mismos será definida por el Invima.</p> <p>Los Laboratorios Departamentales de Salud Pública y Distrito Capital, establecerán la frecuencia de seguimiento al cumplimiento de Estándares en los laboratorios de su jurisdicción según estado de cumplimiento.</p> <p>La visita de verificación de estándares de Calidad podrá ser motivada por el seguimiento programado por parte de los Laboratorios Departamentales de Salud Pública y Distrito Capital, o por solicitud del laboratorio objeto de aplicación de estándares para verificación del cumplimiento.</p>	<p>Invima Oficina de Laboratorios y Control de Calidad - Laboratorios</p> <p>Departamentales de Salud Pública y Distrito Capital</p>
5.	<p>CONCEPTO</p> <p>Una vez aplicados los estándares de calidad y de acuerdo a la ponderación obtenida, se emitirá en el mismo instrumento de verificación de estándares el concepto correspondiente según aplique: CUMPLE, NO CUMPLE O PLAN DE MEJORAMIENTO, CIERRE AREA (MICROBIOLOGÍA, FISICOQUÍMICA) O <u>SUSPENSIÓN DE METODOLOGÍAS (EN LAS AREAS DE MICROBIOLOGIA Y/O FISICOQUIMICA)</u></p> <p>Quando el Invima o Laboratorios de Salud Pública y Distrito Capital emitan concepto de NO CUMPLIMIENTO DE ESTÁNDARES de acuerdo a los hallazgos encontrados durante la aplicación de estándares de calidad se solicitará al laboratorio correspondiente la presentación de un plan de <u>mejoramiento</u> con cronograma de actividades y <u>responsables</u> para el cumplimiento de las condiciones encontradas, en un plazo no mayor a 30 días calendario.</p> <p>Si se evidencia en la primera visita de seguimiento el no cumplimiento de los estándares por parte del laboratorio, pero se <u>observa</u> avance y mejora en los requerimientos realizados anteriormente, se concederá una segunda y última visita de</p>	<p>Invima Oficina de Laboratorios y Control de Calidad - Laboratorios</p> <p>Departamentales de Salud Pública y Distrito Capital</p>

No.	Descripción	Responsable (cargo)
	<p>seguimiento para verificar el cumplimiento del porcentaje (%) mínimo establecido de los estándares.</p> <p>Si cumplido este proceso, el laboratorio no presenta el cumplimiento del porcentaje (%) mínimo establecido de los criterios, la autoridad Sanitaria aplicará lo establecido en el numeral 6 del presente procedimiento.</p> <p>El Invima y las ETS verificarán el cumplimiento de los estándares en los laboratorios de competencia de cada una de las partes.</p> <p>NOTA: Cuando los laboratorios no cumplan con el porcentaje (%) mínimo establecido, pero se encuentren en plan de mejoramiento podrán seguir ejerciendo sus actividades siempre y cuando no exista ninguna condición crítica que ponga en riesgo la confiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio y no se encuentre cerrado por la autoridad sanitaria correspondiente de acuerdo al numeral 5 del presente documento.</p> <p>Igualmente deberán presentar el plan de mejoramiento a la autoridad sanitaria competente dentro del plazo establecido en este procedimiento.</p>	
6.	<p><u>MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD</u></p> <p>Una vez surtido el proceso establecido en el numeral 5 del presente procedimiento, y si aun así el laboratorio no cumple con los Estándares de Calidad, se adoptarán las medidas a que haya lugar.</p> <p>NOTA: El cumplimiento de una medida sanitaria de seguridad, no exime al infractor de la ejecución de las funciones establecidas en la normatividad sanitaria vigente.</p> <p>El Invima notificará al Ministerio de Salud y Protección Social, Procuraduría General de la Nación, a la Superintendencia de Salud y a la Secretaria de Salud del Departamento y del Distrito, las medidas de cierre aplicadas a los laboratorios Departamentales de Salud Pública y Distrito Capital.</p> <p>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.</p> <p>Dependiendo la gravedad de los hallazgos encontrados en la visita, la oficina jurídica de las Autoridades Sanitarias aplicará la</p>	<p>Invima Oficina de Laboratorio y Control de Calidad y, Laboratorios</p> <p>Departamentales de Salud Pública y Distrito Capital</p>

No.	Descripción	Responsable (cargo)
	<p>sanción a que hubiere lugar.</p> <p>Así mismo, si el Invima 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</p>	
7.	<p>ENTREGA DEL INSTRUMENTO DILIGENCIADO</p> <p>Una vez concluida la visita de aplicación o seguimiento de estándares de calidad, el instrumento diligenciado deberá ser entregado a la autoridad competente, quien dejará constancia de la entrega mediante firma de recibido.</p>	<p>Profesional Universitario o especializado del área correspondiente que realiza la visita</p>
8.	<p>ACTO ADMINISTRATIVO DE CIERRE</p> <p>Cuando proceda el cierre de acuerdo al numeral 5 del presente procedimiento, el Invima emitirá el acto administrativo de conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo</p> <p>Los Entes Territoriales actuarán de acuerdo a sus competencias.</p>	<p>Invima - Laboratorios de Salud Pública</p>
9	<p>NOTIFICACION</p> <p>La notificación se hará según lo establecido en el AIC-NOT-PR001 Procedimiento de notificaciones.</p> <p>Los Entes Territoriales actuarán de acuerdo a sus procedimientos.</p>	<p>Invima - Laboratorios de Salud Pública</p>
10	<p>PROCESO DE REAPERTURA</p> <p>El Laboratorio con medida sanitaria de seguridad, debe realizar las actividades tendientes al cumplimiento de la herramienta de estándares de calidad.</p> <p>Una vez ejecutado lo anterior, el laboratorio deberá diligenciar la auto-evaluación donde se evidencie el cumplimiento de los puntajes mínimos establecidos en la herramienta de aplicación de estándares de calidad, el cual debe ser remitido con los respectivos soportes al Invima o Laboratorio de Salud Pública para evaluación según corresponda.</p>	<p>Laboratorio tercero o Laboratorio de Salud Pública de acuerdo a sus competencias</p>

No.	Descripción	Responsable (cargo)
11.	<p><u>REVISION DOCUMENTAL</u></p> <p><u>El Invima o Laboratorio de Salud Pública en el marco de sus competencias revisará la documentación con los soportes aportados por el Laboratorio interesado en la reapertura y hará los requerimientos que correspondan a fin de verificar que se cumplen los requisitos mínimos definidos en la herramienta de estándares de calidad.</u></p> <p><u>Si realizada la verificación el Laboratorio no cumple los requisitos mínimos el Invima o el Laboratorio de Salud Pública en el marco de sus competencias informará al interesado sobre aspectos de incumplimiento.</u></p> <p><u>Si una vez verificada la documentación allegada por el interesado, está evidenciado que se cumplen los puntajes mínimos de la Herramienta de Estándares de Calidad, se procederá a programar la visita de campo para constatar el cumplimiento de la misma.</u></p>	<p><u>Invima ó Laboratorio de Salud Pública</u></p>
12.	<p><u>PROGRAMACION DE VISITA DE CAMPO</u></p> <p><u>El Invima ó Laboratorio de Salud Pública en el marco de sus competencias programará la visita de campo al Laboratorio para aplicar la herramienta de estándares de calidad con objeto de reapertura.</u></p> <p><u>Si una vez aplicada la herramienta no se obtiene los puntajes mínimos se mantendrá el concepto de cierre.</u></p> <p><u>Por el contrario, si después de realizada la visita de campo se alcanzan los puntajes mínimos de la herramienta de estándares de calidad se emitirá el concepto de cumple, con los soportes que permitan validar el concepto emitido.</u></p>	<p><u>Invima ó Laboratorios de Salud Pública en el marco de sus competencias</u></p>
13	<p><u>ACTO ADMINISTRATIVO DE APERTURA</u></p> <p><u>Cuando se emita el concepto técnico de cumple al que se refiere el numeral 12 del presente procedimiento, el Invima emitirá el acto administrativo de conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, y se levantará la medida sanitaria de seguridad impuesta y el laboratorio podrá reanudar su actividad analítica.</u></p> <p><u>En Los Entes Territoriales actuarán de acuerdo a sus competencias.</u></p>	<p><u>Invima - Laboratorios de Salud Pública</u></p>
14	<p><u>NOTIFICACION</u></p> <p><u>La notificación se hará según lo establecido en el AIC-NOT-PR001 Procedimiento de notificaciones.</u></p> <p><u>Los Entes Territoriales actuarán de acuerdo a sus procedimientos.</u></p>	<p><u>Invima - Laboratorios de Salud Pública</u></p>
15	<p><u>FIN</u></p>	

AUTOEVALUACIÓN:

El **Invima** establece que para los laboratorios que se encuentren ubicados dentro de los establecimientos de alimentos dedicados a la fabricación, procesamiento, elaboración o envasado de los mismos, deberán realizar su autoevaluación, para lo cual tendrán un plazo de sesenta (60) días calendarios contados a partir del recibo de la solicitud de autoevaluación remitida por el Invima

Conjuntamente con la herramienta de autoevaluación deberán adjuntar la siguiente documentación

- Validaciones de los métodos analíticos implementados en el laboratorio.
- Resultados de la Participación en ensayos de aptitud o Interlaboratorios
- Cuando los laboratorios no obtengan el puntaje mínimo establecido en el formulario de autoevaluación, estos deberán presentar al Invima plan de mejoramiento con cronograma de ejecución para aquellos ítems que requieran fortalecer, este plan de mejoramiento deberá ser remitido conjuntamente con la autoevaluación.

Invima se reserva el derecho de realizar visita de verificación de cumplimiento de estándares de calidad cuando lo considere pertinente.

La información deberá ser remitida al correo autoevaluacionec@invima.gov.co, adicionalmente se podrá comunicar con la línea 2948700 extensiones 3610 ó 3611

8. DOCUMENTOS ASOCIADOS

PO06-SS-LABS-I001 Instructivo para la evaluación de Estándares

PO06-SS-LABS-F003 Informe Estándares de Metodologías Analíticas En Laboratorios De Alimentos- Medicamentos, Departamentales De Salud Pública y Distrito Capital y Plantas De Procesamiento de los mismos.

Instrumento de Evaluación de Estándares de Calidad para los Laboratorios Departamentales de salud Pública y del Distrito Capital.

Instrumento de Evaluación de Estándares de Calidad para los Laboratorios que se encuentren ubicados dentro de los establecimientos de alimentos dedicados a la fabricación, procesamiento, elaboración o envasado de los mismos.

Instrumento de Evaluación de Estándares de Calidad para los Laboratorios que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios (Alimentos- Medicamentos).

AIC-NOT- PRO001 Procedimiento de Notificaciones

AIC-NOT-FM002 Formato de registro de notificación electrónica

9. ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN

ELABORÓ:	<u>mnietoc</u>
REVISÓ:	<u>olopezl/merazor/jterreirosv/loteroc/mriverar/asalab/lpatriciar</u>
APROBÓ:	<u>avelascoc</u>

10. ANEXOS

No Aplica