

	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO:	PA04-GS-LABS-P002
		VERSIÓN:	02
	PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN O RENOVACIÓN PARA LABORATORIOS QUE OFRECEN SERVICIOS DE ANALISIS O ENSAYOS DE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO EN LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS	VIGENTE:	2017-09-04

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la expedición de autorización a los laboratorios que se encuentren incorporados a la Red Nacional de Laboratorios (RNL), que sean objeto de contratación por parte de la autoridad sanitaria, previo cumplimiento de requisitos y de uso exclusivo por la autoridad sanitaria, para los fines de su competencia, de acuerdo con lo establecido en artículo 7 de la Resolución 1619 de 2015.

2. ALCANCE

Aplica a los Laboratorios de Salud Pública Departamentales - LSPD y del Distrito Capital, los laboratorios o instituciones que ofrezcan la realización de análisis o ensayos de laboratorio de eventos de interés en salud pública y de análisis o ensayos de laboratorios para la vigilancia y control sanitario, que se incorporen a la RNL.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

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.

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

ETS: Entidades Territoriales de Salud.

Invima: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

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.

LNR: Laboratorio Nacional de Referencia.

LSP: Laboratorio de Salud Pública.

MSPS: Ministerio de Salud y Protección Social.

OLCC: Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima

TERCERO: Toda Institución que ofrezca la realización de análisis o ensayos de laboratorio de eventos de interés en salud pública y de análisis o ensayos de laboratorio para la vigilancia y control sanitario, que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios, tales como, Laboratorios clínicos, patológicos, de toxicología, de medicina reproductiva de genética, bromatológicos, de universidades y otros. Resolución 1619 de 2015.

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, Colombia.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. 2016. PE02-GC-LABS-P001. Control de documentos. Versión 07. Invima. Bogotá, Colombia.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. 2016. P006-SS-LABS-P003 Estándares de Calidad. Versión 03. Invima. Bogotá, Colombia.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. 2015. ASS-RSA-P007 Procedimiento Autorización. Versión 03. Invima. Bogotá, Colombia.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. 2015. TIC-GTI-PR001 Procedimiento Autorización Contenido Sitio WEB. Versión 02. Invima. Bogotá, Colombia.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. 2015. PA04-GS-LABS-P002. Procedimiento de autorización o renovación para los laboratorios que ofrecen servicios de análisis o ensayos de vigilancia y control sanitario en la red nacional de laboratorios. Versión 01. Invima. Bogotá, Colombia.

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

REPUBLICA 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, Colombia. Recuperado 26-06-2015.
https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/ley_715_2001.pdf

REPUBLICA DE COLOMBIA. 2006. Decreto 2323 de 2006. Por el cual se reglamenta parcialmente la ley 09 de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones. Ministerio De Protección Social. Bogotá, Colombia. Recuperado 26-06-2015.
http://www.dadiscartagena.gov.co/images/docs/normatividad/decretos/decreto_2323_12_07_2006.pdf

REPUBLICA DE COLOMBIA. 2012. Resolución 2017 de 2012. Por la cual se establece la forma de calcular la cobertura del Régimen Subsidiado tanto a nivel nacional como territorial. Ministerio De Salud Y Protección Social. Bogotá, Colombia. Recuperado 26-06-2015.
<http://www.minsalud.gov.co/Normatividad/Resolucion%202017%20de%202012.pdf>

REPUBLICA DE COLOMBIA. 2013. Resolución 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, Colombia. Recuperado 26-06-2015.

REPUBLICA 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, Colombia. Recuperado 26-06-2015.

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

5. RESPONSABILIDADES:

El Laboratorio Nacional de Referencia del Invima será responsable de otorgar la autorización a terceros para la realización de uno o varios análisis o ensayos de laboratorio de eventos de interés en salud pública y de análisis o ensayos de laboratorio para la vigilancia y control sanitario.

6. CONDICIONES PREVIAS.

Todo laboratorio que pretenda ser autorizado como tercero bajo la Resolución 1619 de 2015 debe cumplir las siguientes condiciones:

- Conocer la Normatividad legal vigente, relacionada en los documentos de la referencia y demás que lo complementen modifiquen o sustituyan.
- Incorporarse a la RNL, a través de la fuente de información establecida por el MSPS.
- Cumplir con los estándares de calidad en salud pública, establecidos por ley, de acuerdo a la naturaleza del laboratorio, sin perjuicio de las demás certificaciones y/o acreditaciones a que hubiese lugar.

7. PROCEDIMIENTO

No.	Descripción	Responsable
1.	INICIO	
2.	<p>EVENTOS EN LO CUALES APLICA LA AUTORIZACION DE TERCEROS</p> <p>Cuando el LNR INVIMA y/o ETS no cuente con la capacidad las analítica o de respuesta requerida para realizar un ensayo sin perjuicio de funciones a su cargo.</p> <p>Cuando el LNR – INVIMA y/o ETS necesite un ensayo de laboratorio, que por su bajo volumen (baja demanda) saldría más costosa su implementación que su autorización.</p> <p>Cuando se demuestre que por problemas técnicos, fuera del alcance y atención inmediata (emergencia temporal), se podrá autorizar un laboratorio temporalmente, previo cumplimiento de lo establecido en los estándares de calidad y lo contemplado en el presente documento.</p> <p>Cuando se realice una declaratoria de emergencia departamental o nacional, por el aumento inusitado de eventos, que conlleve al desborde de capacidad técnica - administrativa del laboratorio de salud pública o de los laboratorios nacionales de referencia, previa autorización del LNR - INVIMA.</p> <p>Cuando la ley lo estipule expresamente.</p>	<p style="text-align: center;"><u>OLCC</u></p>

2	<p>Las anteriores condiciones se deben verificar con un estudio de necesidad que incluya: el mapa de riesgos, oferta y demanda del ensayo en cuestión, capacidad de procesamiento, volúmenes y frecuencias de muestras, cobertura, recursos tecnológicos, entre otros criterios, definidos por el INVIMA que determinen el ensayo que se requiera autorizar, exclusivamente para eventos de vigilancia y control sanitario.</p>	
	<p>REQUISITOS PARA RADICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN</p> <p>La Dirección misional identificará la necesidad específica, en cuanto al/los producto/s de la competencia, análisis o parámetros a verificar, el número de muestras y metodología requerida con la cual debe ejecutarse los ensayos.</p>	Dirección misional
	<p>Con base en la anterior necesidad, la <u>OLCC</u> determinará la necesidad de la contratación.</p>	<u>OLCC</u>
3	<p>La participación en el proceso de autorización de los laboratorios, se iniciará mediante convocatoria que será publicada en la página web del Invima, durante <u>cinco (5)</u> días hábiles, en la cual se informará las especificaciones de la metodología.</p> <p>La radicación de la documentación requerida deberá realizarse en la Oficina de Atención al Ciudadano durante el tiempo de la convocatoria y hasta los cinco (5) días hábiles siguientes al cierre de la misma.</p> <p>Los documentos a radicar son los que se listan a continuación, los cuales deben estar legajados y foliados junto con el formato PA04-GS-LABS-F012 Lista De Chequeo Para Proceso De Autorización Para Los Laboratorios.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato PA04-GS-LABS-F009 Solicitud de Autorización a Terceros a Laboratorios de Ensayos Microbiológicos de Alimentos y Productos Farmacéuticos o PA04-GS-LABS-F010 Solicitud De Autorización a Terceros a Laboratorios de Ensayos Físicoquímicos de Alimentos y Productos Farmacéuticos diligenciado, el cual se encuentra en el Link de la Red Nacional de Laboratorios en la página: https://www.invima.gov.co/procedimiento-de-autorización-para-los-laboratorios-que-ofrecen-servicios-de-analisis-o-ensayos-de-vigilancia-y-control-sanitario-en-la-red-nacional-de-laboratorios • Consignación del valor del trámite (Tarifa 4002-37) • Procedimientos Internos de las Metodologías • Para laboratorios interesados en <u>presentar</u> sus servicios en análisis físicoquímico o microbiológico de alimentos: Certificado de acreditación de la metodología a autorizar o en su defecto certificado de acreditación de otro ensayo, adjuntando la documentación correspondiente a la validación de la metodología de interés: 	<u>OLCC</u>

<p>Para ensayos fisicoquímicos <u>de alimentos y bebidas</u> deberá incluir parámetros de precisión, exactitud, especificidad, linealidad, rango de trabajo, límite de detección, límite de cuantificación, estimación de incertidumbre y robustez; en caso de no contar con alguno de los parámetros justificar técnicamente su ausencia.</p> <p>En el caso de ensayos microbiológicos de cualitativos <u>de alimentos y bebidas</u> debe incluir límite de detección, sensibilidad, especificidad, valor predictivo del test positivo y negativo, falsos positivos y negativos, <u>mención de las fuentes de incertidumbre</u>. Tener en cuenta que cuando se requiera la información de la comparación entre un método alternativo y una de referencia deben tenerse en cuenta la concordancia del método.</p> <p>Para ensayos microbiológicos cuantitativos de <u>alimentos y bebidas</u> se debe incluir parámetros de repetibilidad, reproducibilidad, proporcionalidad, estimación de incertidumbre. Tener en cuenta que cuando se adjunte la validación primaria deberá contener todos los parámetros que correspondan.</p> <p><u>Para laboratorios que deseen prestar sus servicios de análisis para productos farmacéuticos presentar certificación de BPL otorgada por Invima de acuerdo con la resolución 3619 de 2013 o en su defecto certificado de acreditación de la metodología de interés o de otro ensayo, adjuntando la documentación correspondiente a la validación para métodos no farmacopéicas (parámetros mencionados anteriormente) o en caso que los ensayos a realizar sean de farmacopeas oficiales en Colombia podrán presentar las verificaciones del método soportadas en las pruebas de aptitud del sistema.</u></p> <p><u>Para laboratorios que deseen prestar sus servicios de análisis para productos farmacéuticos, se requiere presentar protocolos de cómo se desarrollarían los análisis de la convocatoria, donde se evidencien todos los controles de aseguramiento de calidad, tratamiento de datos, idoneidad del sistema de ensayos fisicoquímicos, en las moléculas de la convocatoria o en moléculas del mismo grupo farmacológico o moléculas diferentes en la misma forma farmacéutica.</u></p> <p><u>Para métodos microbiológicos cuantitativos, oficiales o farmacopéicas, se requiere como mínimo presentar una verificación que incluya los parámetros: repetibilidad, reproducibilidad, porcentaje de recuperación, sesgo y estimación de la incertidumbre. Si el método no es oficial o farmacopéicas anexar la validación.</u></p>	<p style="text-align: center;"><u>OLCC</u></p>
---	--

3	<p><u>Documento de Estándares de Calidad aplicados por la autoridad sanitaria departamental o distrital en los términos establecidos en el Decreto 2323 de 2006 Numeral 6 del artículo 12 y la Resolución 1619 de 2015.</u></p> <p><u>En todos los casos debe mantenerse vigente la acreditación durante la contratación, prestación del servicio y vigencia de la autorización. En caso de que el laboratorio interesado desee ser notificado de manera electrónica, debe diligenciar el Formato de registro de notificación electrónica AIC-NOT-FM002.</u></p>	OLCC
4	<p>VERIFICACION DOCUMENTAL Y RADICACIÓN</p> <p>Verificar la documentación mencionada en el numeral 3, radicar de acuerdo a su cumplimiento y continuar con lo estipulado en el PA04-GS-LABS-I001 Instructivo Interno de Autorización a Laboratorios que Ofrecen Servicios de Análisis o Ensayos de Vigilancia y Control Sanitario en la <u>RNL</u>.</p> <p><i>En caso de que la documentación no se encuentre completa o debidamente legajada y foliada esta será devuelta al usuario.</i></p>	Oficina de Atención al Ciudadano
5	<p>ESTUDIO TÉCNICO</p> <p>La documentación remitida por la Oficina de Atención al Ciudadano será estudiada técnicamente por los profesionales del grupo de laboratorio correspondiente, en un periodo no mayor a <u>quince (15) días hábiles</u>.</p> <p>En caso de que la OLCC requiera algún documento adicional de aclaración y/o subsanación, surtirá el trámite de requerimiento al interesado mediante correo electrónico si así fuere autorizado o mediante oficio a la dirección reportada, atendiendo el siguiente procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si la revisión documental fue satisfactoria y se cumplen los requisitos técnicos establecidos, se emitirá la autorización. 2. Si la revisión documental requiere de la complementación de información por resultar incompleta o insatisfactoria, se realizará una única solicitud por escrito mediante oficio o al correo a la dirección reportada al solicitante explicando los requerimientos a complementar, para lo cual el interesado deberá allegar respuesta al requerimiento dentro de los cinco (5) días hábiles al envío del correo o recibo de la comunicación según corresponda. <p>Transcurrido este tiempo, si el Grupo de Laboratorio no ha recibido la documentación faltante, se entenderá como desistido del proceso.</p> <p>En caso de que no se cumpla con los requisitos técnicos documentales, verificados por el laboratorio ni se subsane los</p>	OLCC

	requerimientos del Invima en el tiempo establecido, se negara la autorización.	
	EMISION DE RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN	
	Una vez emitido el concepto por parte de los técnicos de laboratorio se proyectará Resolución, para la firma del Director General o su delegado	<u>OLCC</u>
6	<p>La notificación se hará según lo establecido en el Procedimiento de notificaciones <u>AIC-NOT-PR001</u>.</p> <p>Una vez emitida la resolución de autorización para el análisis de interés, los oferentes podrán participar en el proceso contractual correspondiente.</p> <p>El Invima notificara al MSPS los laboratorios autorizados señalando el alcance de la autorización, para que dicho ministerio dé cumplimiento a la publicación prevista en el artículo 9 de la Resolución 1619 de 2015.</p>	Oficina de Atención al Ciudadano
	VIGENCIA DE LA AUTORIZACION	
7	La autorización según el artículo 8 de la Resolución 1619 de 2015, tendrá una vigencia de tres (3) años siempre y cuando se mantenga el cumplimiento de los estándares y condiciones aprobadas en el momento en que fue otorgada la autorización. Para efectos de solicitar su renovación, el interesado deberá surtir nuevamente el trámite previsto para su otorgamiento.	<u>OLCC</u>
	INSPECCION VIGILANCIA, Y CONTROL DE LA AUTORIZACIÓN	
8	Durante la vigencia de la autorización y cuando lo considere pertinente, el Invima y/o la ETS realizará funciones de Inspección Vigilancia y Control para verificar el cumplimiento de las condiciones establecidas y evaluadas en el proceso de autorización. En cumplimiento al Parágrafo del Artículo 8 de la Resolución 1619 de 2015, el Invima podrá cancelar la autorización según la gravedad de los hallazgos encontrados.	<u>OLCC</u> <u>LSP</u>
	PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS PARA ENTES TERRITORIALES DE SALUD (ETS).	
9	Cuando la ETS requiera un servicio de contratación de análisis previo cumplimiento con los lineamientos establecidos en la Resolución 1619 de 2015 y el numeral 2 del presente documento, deberá enviar a la OLCC del Invima la solicitud con la justificación correspondiente para el análisis de viabilidad, quien emitirá el respectivo concepto de viabilidad para el proceso de autorización.	Direcciones Misionales <u>ETS – LSPD</u> y del Distrito Capital. <u>OLCC</u>
10	FIN	

NOTA 1: El INVIMA no realizará autorizaciones a los laboratorios con fines de venta de servicios a usuarios; para este efecto deberán consultar los laboratorios que se encuentren incorporados a la RNL, a través de la fuente de información que el MSPS establezca y deben asegurar el cumplimiento de estándares de calidad de laboratorios y las demás que el cliente requiera.

NOTA 2: 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. No obstante este concepto será válido únicamente para tener derecho a participar en el proceso contractual con el INVIMA o entes territoriales, según aplique y quienes definirán el laboratorio con el cual contratarán según cumplimiento de requisitos contractuales.

NOTA 3: Una vez autorizado el laboratorio este será incluido en el listado de clientes de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad PO01-SC-LABS-F005

8. DOCUMENTOS ASOCIADOS

PA04-GS-LABS-F009	Solicitud de autorización a terceros en laboratorios de ensayos Microbiológico de alimentos y productos farmacéuticos
PA04-GS-LABS-F010	Solicitud de autorización a terceros en laboratorios de ensayos Físicoquímicos de alimentos y productos farmacéuticos
PA04-GS-LABS-F011	Informe autorización de laboratorios.
PA04-GS-LABS-I001	Instructivo Interno de Autorización a Laboratorios que Ofrezcan Servicios de Análisis o Ensayos de Vigilancia y control Sanitario en la Red nacional de Laboratorio.
PA04-GS-LABS-F012	Lista de Chequeo para Proceso de Autorización para Laboratorios.
AIC-NOT-PR001	Procedimiento de notificaciones.
AIC-NOT-FM002	Formato de registro de notificación electrónica

9. ELABORACION, REVISION Y APROBACION

ELABORÓ:	eguzmana / jossac / csuarezb
REVISÓ:	loteroc / evergelb
APROBÓ:	ejimenezl

10. ANEXOS

No aplica