	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL		CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	
	ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO FÍSICOMECÁNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS			
	Código: IVC-CCP-PR005	Versión:01	Fecha de emisión: 01/03/2016	Página 1 de 3

1. OBJETIVO: Realizar el control de calidad de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías a nivel físico-mecánico.

2. ALCANCE: Aplica al Laboratorio de Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

3. DEFINICIONES

Calidad: Grado con el que un servicio y/o producto cumple con los requisitos.

Control de Calidad de Producto: Conjunto de procedimientos que establecen los laboratorios para verificar y evaluar la calidad e idoneidad de los productos de su competencia.

Idoneidad: Correspondencia entre lo que un consumidor espera y lo que efectivamente recibe.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. NTC ISO/IEC 17025:2005. Primera actualización. Bogotá, 2005. 35p.

COLOMBIA. PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 2323 (12, Julio, 2006). Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones. Bogotá, 2006. 12p.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Decreto 2078 (8, Octubre, 2012). Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias. Bogotá: El Ministerio, 2012. 23p.

COLOMBIA. INVIMA. Resolución No. 2012034015 (19, noviembre, 2012). Por la cual se conforman los Grupos Internos de Trabajo creados por la resolución 2012033945 del 15 de noviembre de 2012 en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Bogotá, 2012. 10p.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1619 (15, mayo, 2015). Por la 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. Diario Oficial. Bogotá. 2015. No 49.517. 6p


COLOMBIA. INVIMA. Resolución 2012033988 (19, noviembre, 2012). Por la cual se realiza una modificación a la Resolución 201230594 del 12 de octubre de 2012, por la cual se distribuyen los cargos de la planta del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Bogotá. 2012. 4p.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Decreto 4725 (26, diciembre, 2005) por la cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los Dispositivos Médicos para uso humano. Bogotá 2005. 34p.

5. CONTENIDO O DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
Recepcionarla	Recibir las muestras y el oficio remitido o acta toma de muestras, en la Oficina de Laboratorios de Control de	Personal asignado.

muestra.	Calidad.	
Revisión de la solicitud de análisis	Recibir, verificar y revisar la muestra según oficio remitido siguiendo el procedimiento PO02-SA-LABS-P001 Revisión de solicitud de análisis del subsistema de Gestión NTC ISO/IEC 17025:2005 para realizar control de calidad a nivel físico-mecánico.	Profesional responsable
Recepción y asignación de muestras	Si es aceptada la solicitud de análisis o el documento de entrega de muestras, se procede a definir los análisis a realizar según su naturaleza y asignar la muestra según los procedimientos del subsistema de Gestión NTC ISO/IEC 17025:2005.	Profesional responsable
Preparación de material y áreas de trabajo	Preparar los reactivos, patrones, materiales de referencia e insumos necesarios para la realización de las pruebas solicitadas.	Profesional responsable
Verificación de equipos	Realizar los controles y registros necesarios que garanticen el buen funcionamiento de los equipos a utilizar en el análisis.	Profesional responsable
Preparación de la muestra	Preparar la muestra de acuerdo con los procedimientos establecidos.	Profesional Responsable
Análisis de la muestra	Realizar las diferentes técnicas de análisis físico-mecánico según la solicitud de acuerdo a las metodologías establecidas en el laboratorio, en el marco de la NTC ISO/IEC 17025:2005.	Profesional responsable
	Consignar o anexas todos los datos primarios referentes al análisis (cálculos, reportes de software y registros) en las hojas de trabajo y/o formatos del laboratorio en marco del subsistema de Gestión NTC ISO/IEC 17025:2005.	Profesional responsable
Disposición final de residuos sólidos, biosanitarios y químicos	Una vez realizado el análisis se hace la disposición final de Residuos sólidos, biosanitarios y químicos según sea el caso.	Profesional Responsable
Análisis de resultados, elaboración, revisión y emisión del informe de análisis	Analizar los resultados obtenidos de acuerdo a las normas vigentes. Elaborar, revisar y emitir informe de resultados según los procedimientos del subsistema de Gestión NTC ISO/IEC 17025:2005.	Profesional responsable Líder Técnico, Coordinador del Laboratorio o quien haga sus veces. Jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL		CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	
	ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO FISICOMECÁNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS			
	Código: IVC-CCP-PR005	Versión:01	Fecha de emisión: 01/03/2016	Página 3 de 3

Archivo documentación de la muestra	Guardar informe de resultados, oficio remisorio y soportes	Profesional Responsable
--	--	-------------------------

6. TIEMPO MÁXIMO DEL PROCEDIMIENTO: El tiempo de ejecución depende del tipo de producto y parámetros a evaluar.

7. PUNTO DE CONTROL

PO02-SA-LABS-P001 Revisión de solicitud de análisis
 Base de datos de control de muestras y radicación de muestras.
 Oficio Remisorio y/o acta de muestras.
 Soportes de análisis.
 Informe de resultados y oficio remisorio.

8. REGISTROS O DOCUMENTOS ASOCIADOS

Registros bajo el subsistema de acuerdo a La norma ISO/IEC 17025:2005

9. ANEXOS

No aplica.