

	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO:	PO01-SC-LABS-F008
	DECLARACION DE ENTENDIMIENTO CLIENTE INTERNO	VERSIÓN:	00
		VIGENTE:	2021-05-05

Fecha de Diligenciamiento	
---------------------------	--

DATOS DEL CLIENTE

Dependencia de la entidad que solicita el servicio					
Grupo de Trabajo Territorial, Puerto, Aeropuertos y Pasos de Fronteras					
Otro ¿Cuál?					
Responsable		E-Mail		Teléfono	

SERVICIO SOLICITADO

Grupo de Laboratorio de la Oficina de los Laboratorios y Control de Calidad a quien se le solicita el servicio:												
Programas Institucionales		Solicitudes de IVC		Análisis de muestras		Análisis de protocolo		Análisis de rotulado		Otro		¿Cuál?

Espacio para indicar Cuál es el otro servicio solicitado

DECLARACION DE ENTENDIMIENTO

De acuerdo al mecanismo de divulgación: Portafolio de servicios___Circular___ Otro___ Cuál?_____ Declaro que conozco, entiendo y acepto todas las condiciones y requisitos para la prestación de los servicios del Laboratorio y los relacionados a continuación:

Los métodos de ensayos empleados por los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima.

Así mismo, acepto que la emisión de Informes de resultados de muestras pertenecientes a los programas misionales se entregaran a las Direcciones correspondientes, así:

-Dirección de Alimentos y Bebidas: 60 días hábiles para análisis fisicoquímicos y microbiológicos; 30 días hábiles para análisis cuantitativos de OGM y 15 días hábiles para análisis cualitativos de OGM

-Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos: 60 días hábiles

-Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica: 60 días hábiles

-Dirección de Dispositivos médicos y otras tecnologías: 45 días hábiles

-Dirección de Operaciones Sanitarias: Los tiempos oportunos de respuesta serán los mismos relacionados anteriormente conforme al producto y análisis requerido.

Contados a partir del día de recepción de la muestra y documentación requerida completa, siempre y cuando se cumplan los cronogramas de muestreo pactados en los plazos establecidos para tal fin. Para el caso de análisis correspondientes a ETA's y Alertas Sanitarias, se atenderán de manera prioritaria y el tiempo de respuesta obedecerá al requerido conforme a los análisis que sean solicitados.

También conozco y acepto que la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y sus dependencias en aras de proteger los derechos constitucionales y legales consagrados en el artículo 23 de la Constitución Política, Ley 1755 de 2015, Ley 1437 de 2011, Ley 1712 de 2014 y Ley 1581 de 2012, de las partes interesadas podrán dar respuesta a las peticiones exclusivas de competencia del laboratorio.

Los Grupos de los laboratorios informaran en oportunidad sobre cualquier situación extraordinaria que se presente e impacte en los tiempos de respuesta o cuando el método solicitado se considere inapropiado o desactualizado.

Los laboratorios del Invima declaran conformidad (CUANDO APLIQUE) a través de la ejecución de ensayos que permiten demostrar que los productos analizados (muestras o ítems de ensayo) cumplen con los requisitos especificados en la normatividad vigente, criterios de inocuidad, especificaciones del producto o productor, entre otros. Para ello documentan e implementan reglas de decisión apropiadas a la naturaleza de sus ensayos.

El grupo laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otra Tecnologías ha establecido el uso del documento PO05-ER-602-G002, en el cual se describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición, cuando se declara conformidad frente a un requisito especificado.

Nombre:		Cargo:		Firma:	
----------------	--	---------------	--	---------------	--

OBSERVACIONES

--

USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO

Recibido por:	Fecha de recepción :

ELABORÓ:	mnetoc/csuaresb
REVISÓ:	lprieton
APROBÓ:	avelascoc