

	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:	Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías
--	---

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 Microbiología de Productos Farmaceuticos y Otra Tecnologias ha establecido el uso del documento PO05-ER-607-G001, 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:	mrietoc/csuaezb
REVISÓ:	lprieton
APROBÓ:	avelascoc