

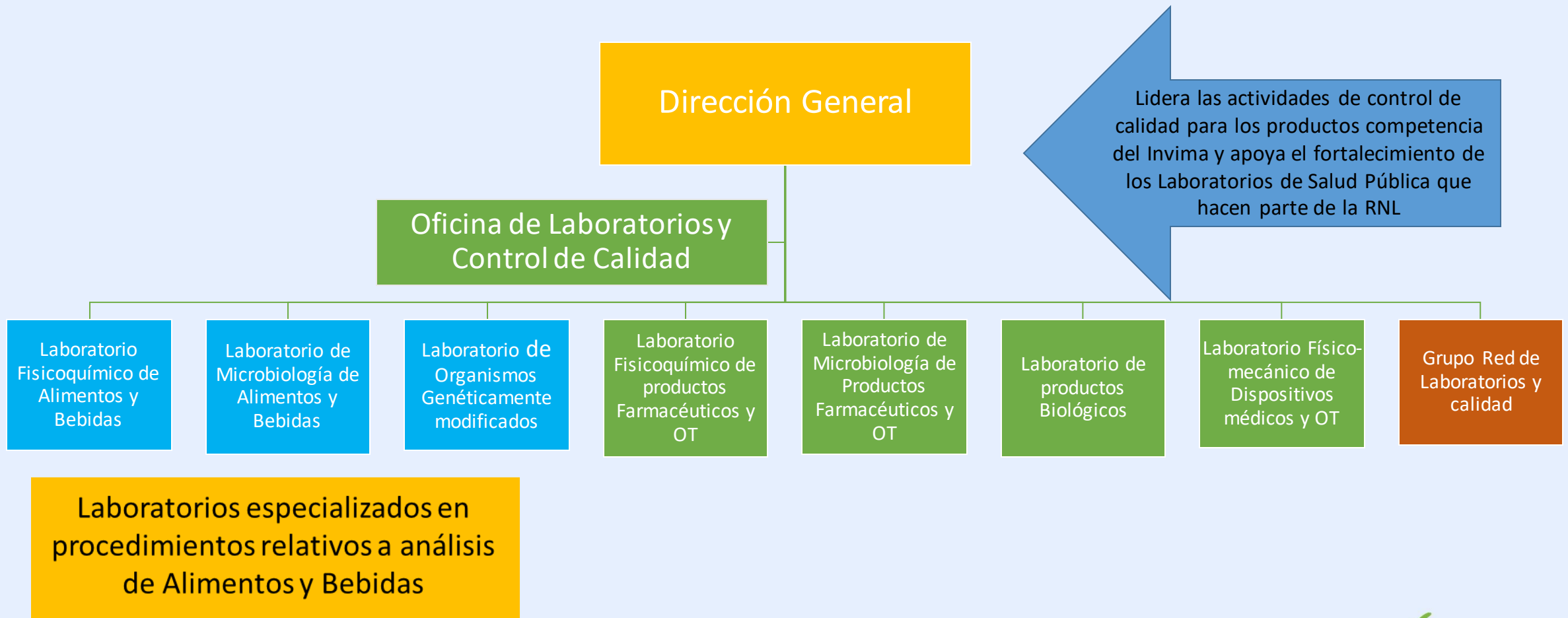


**La salud
es de todos**

Minsalud

LINEAMIENTOS RED NACIONAL DE LABORATORIOS

**Oficina de Laboratorios y Control de calidad
Grupo Red de Laboratorios y Calidad**





Ley 100 de 1993
Art. 245

Ministerio de Salud

Decreto 2323 de
2006

Vigilancia en salud
pública

Decreto 780 de 2016

Único Reglamentario del
Sector salud y Protección
Social

Gestión de calidad

Prestación de servicios

Investigación

Resolución 1619 de
2015

Estándares de calidad

Autorización de
laboratorios

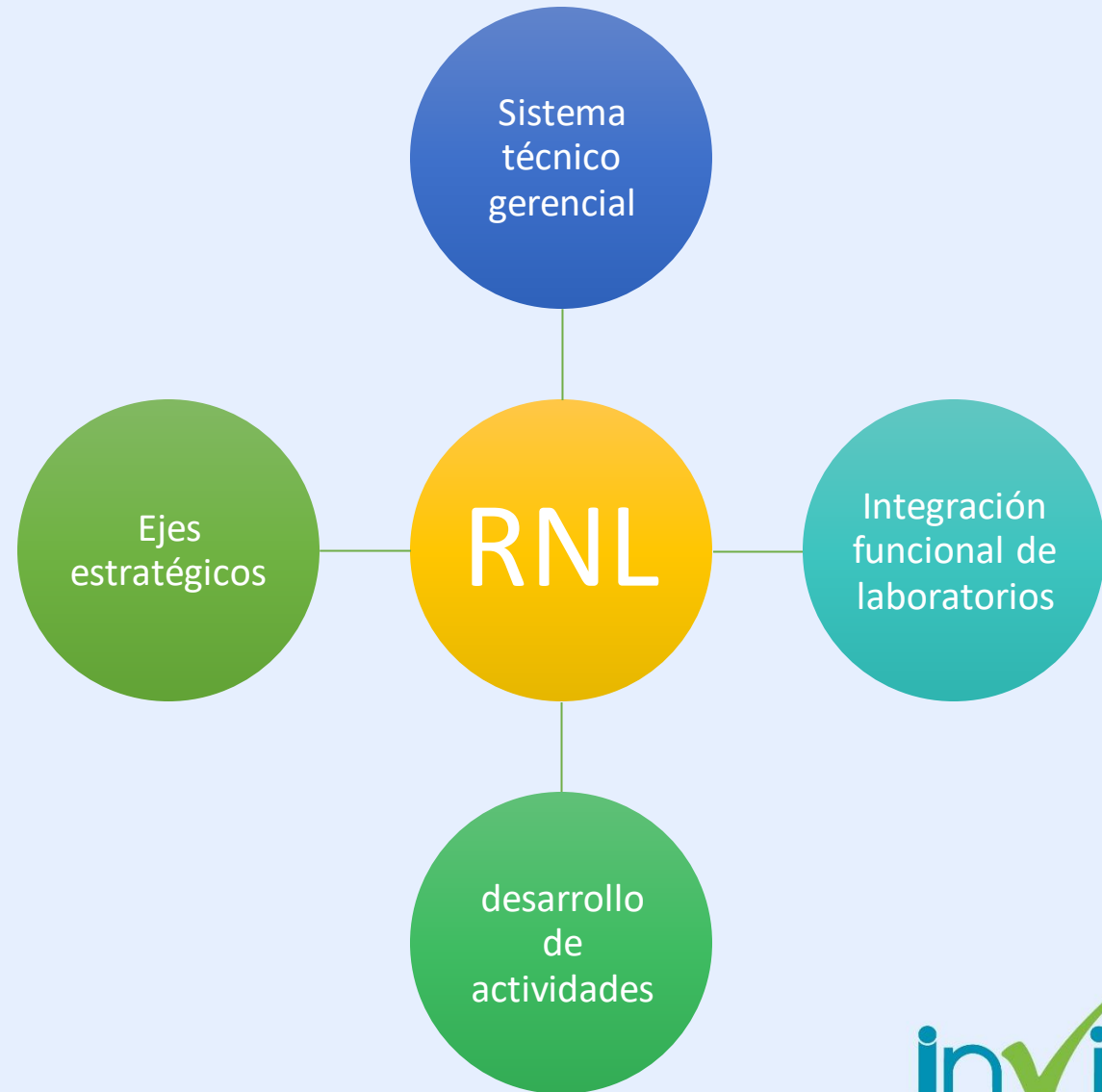
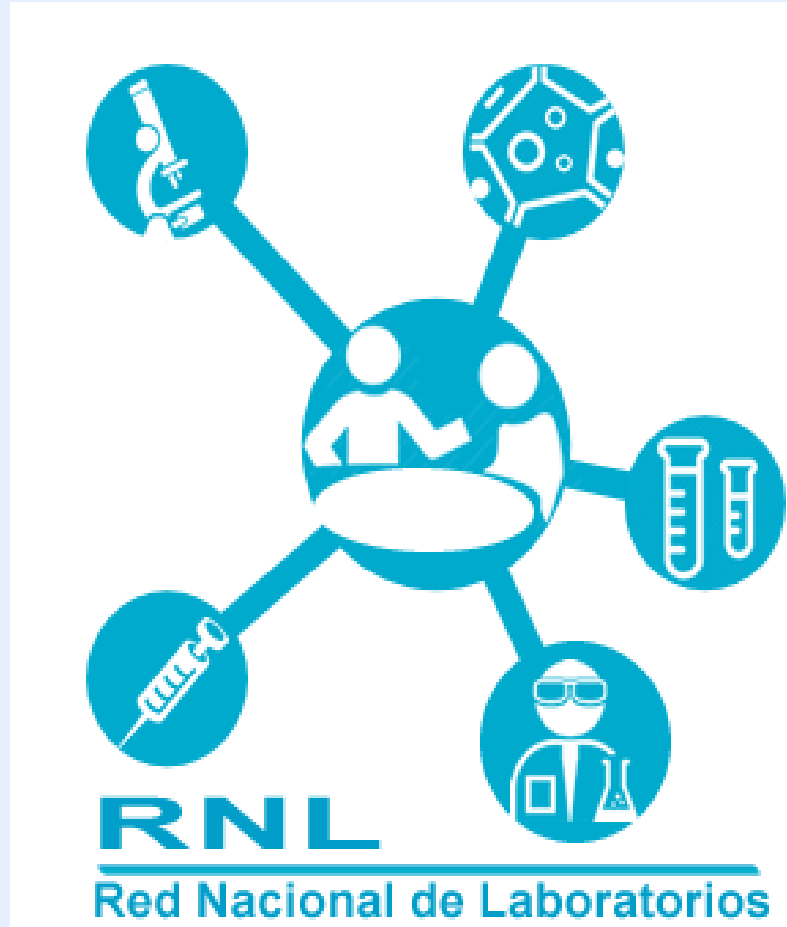
IVC

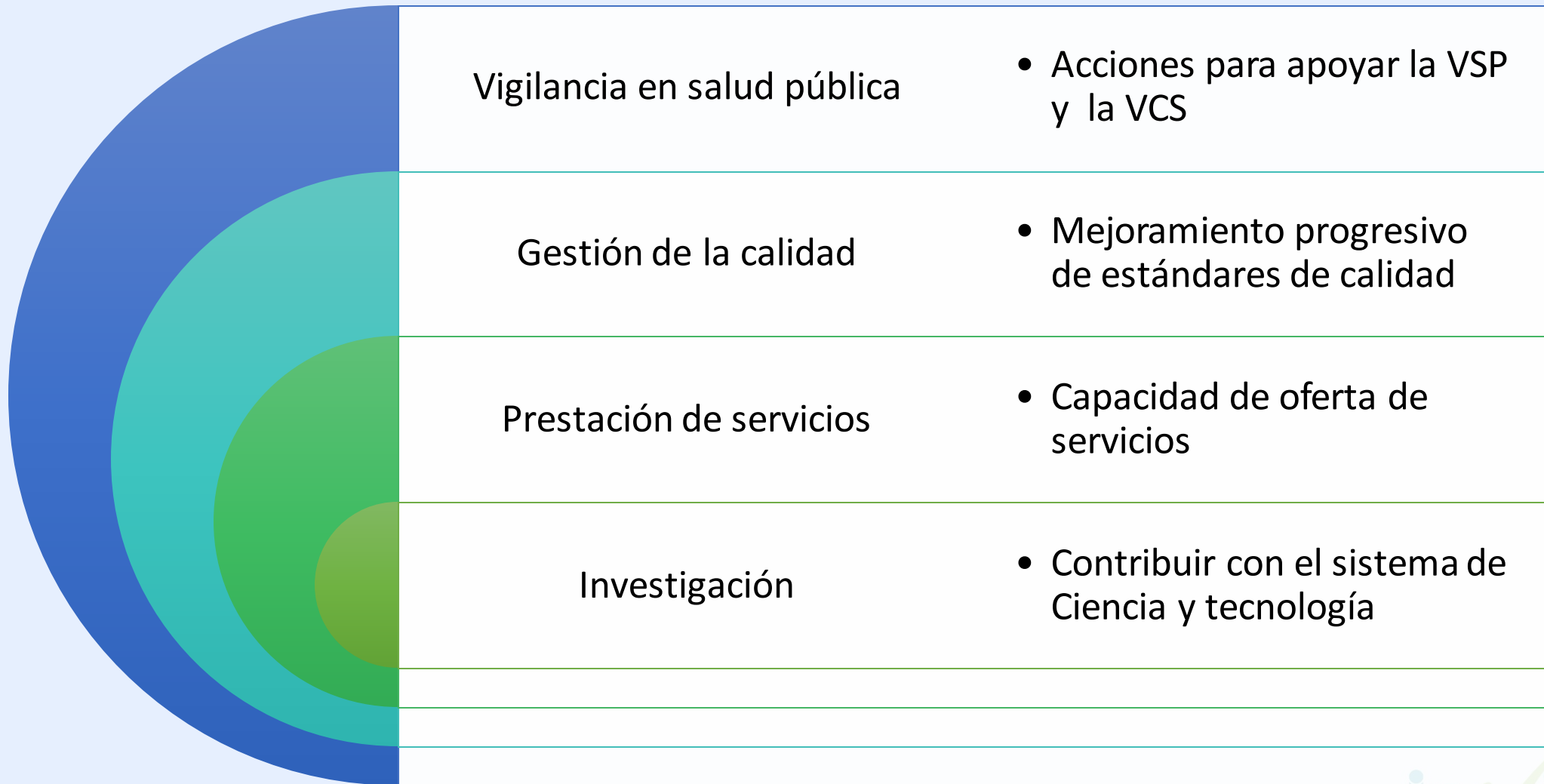
Resolución 0561 de
2019

Inscripción y verificación
de laboratorios

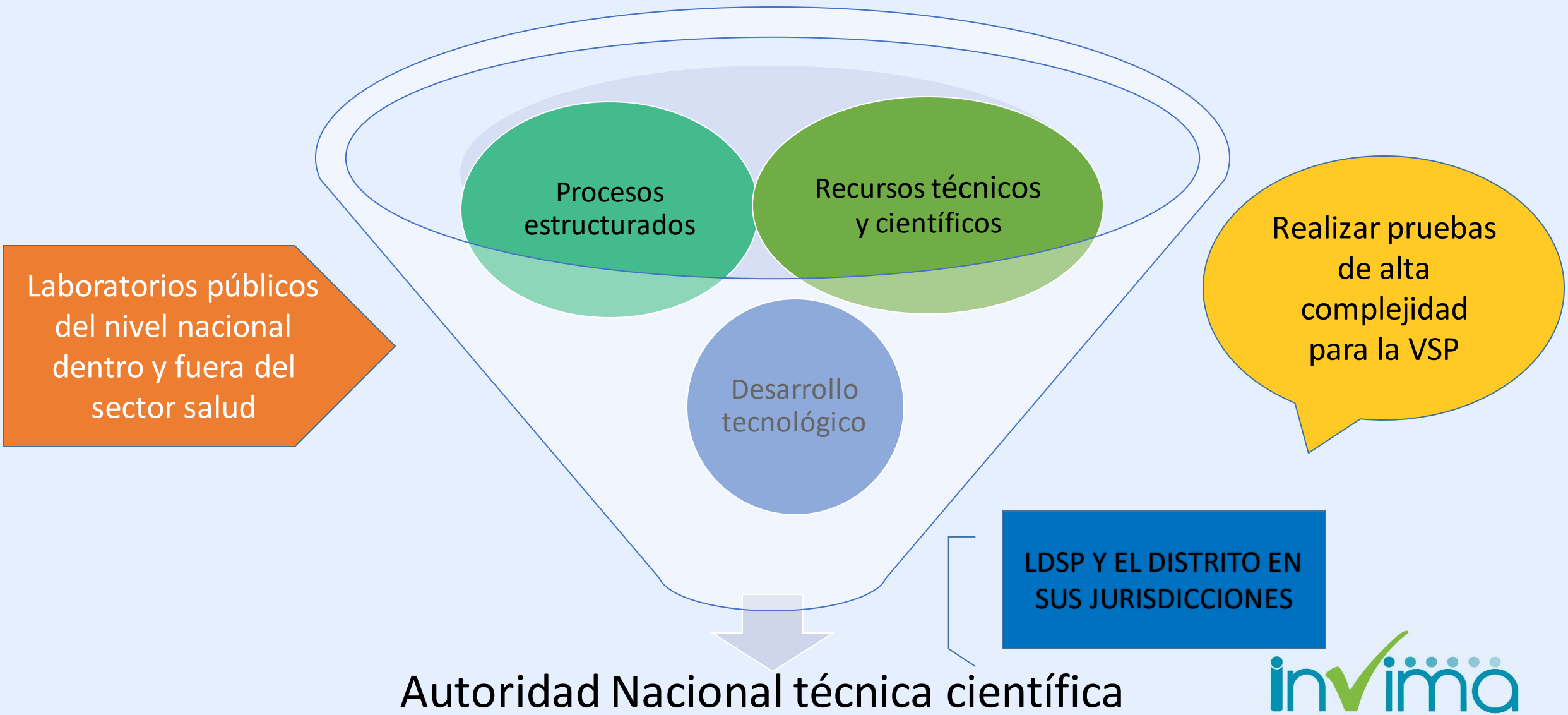


Decreto 2078 de 2012: Por la cual se establece la estructura del Invima y se determinan las funciones de las dependencias









COMPETENCIAS DE LA RED DE LABORATORIOS

Educación Sanitaria

- Asistencia técnicas
- Capacitaciones: Talleres
- Entrenamientos
- Transferencia de metodologías

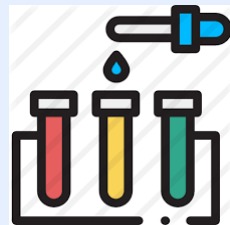


Capacidad analítica

- Mantener actualizado el diagnóstico organizacional y la capacidad de oferta

Ensayos de aptitud

- Microbiología
- Fisicoquímico de alimentos y Bebidas



Notificación de muestras

- Epiinfo 7.0 consolidación de la información
- Informe trimestral, semestral y anual

EC de la Red departamental

- Resultado de la evaluación



Notificación de resultado rechazado

- Afecta la inocuidad del producto MB o FQ

Planes de mejoramiento


- LDSP y plantas
- Actividades con cronograma

“Evaluación del desempeño de participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios”

LDSP y Distrito
Microbiología y
Fisicoquímico de Alimentos

- Evidencia la calidad del desempeño analítico
- Evidencia objetiva de la competencia del participante
- Promueve la mejora continua
- Cumplimiento de la ISO/IEC 17025:2017 y Estándares de calidad
- Fortalecimiento del aseguramiento de calidad
- Proporciona a un laboratorio una evaluación externa e independiente de su desempeño




La salud es de todos Minsalud

Aceptación de Participación en el Programa "Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración 2020"

Doctora
AMELIA VELASCO CORREDOR
 Jefe de Oficina de Laboratorios y Control de Calidad
 Invima

Mediante la presente confirmo la participación en el Interlaboratorio de Microbiología de alimentos GRLC-2MC-2019 muestra carne en polvo programado por el Grupo Red Laboratorios y Calidad, para septiembre 2020.

Los datos de la(s) persona(s) responsable(s) designada(s) para esta prueba son:

Fecha de diligenciamiento (AAAA/MM/DD)

Laboratorio Departamental de Salud Pública de:

Nombres y apellidos:

Teléfono fijo del laboratorio:

Celular:

Correo electrónico:

Dirección de correspondencia y envío del ítem de ensayo:

Los parámetros en los que el Laboratorio de Microbiología de Alimentos va a participar son:

CONFIRMACIÓN DE LA PARTICIPACIÓN



PROTOCOLO Y CRONOGRAMA DE TRABAJO

ENSAYOS DE APTITUD


1. Utilice dos frascos de 90 mL del diluyente de su elección, etiquételos como "A" y "B". (en caso de no contar con diluyente, se recomienda preparar agua peptonada tamponada)



INSTRUCCIONES PARA EL PARTICIPANTE



FORMATO DE RESULTADOS


La salud es de todos Minsalud

PROGRAMA "ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS DE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO E INTERES EN SALUD PUBLICA -2019"
 GRUPO RED NACIONAL DE LABORATORIOS Y CALIDAD

INFORME FINAL INDIVIDUAL

Programa: INTERLABORATORIO DE AGUA ENVASADA PARA RECUENTO DE MICROORGANISMOS
 Identificación del Programa: GRLC/MB/Q/2019/003
 Fecha De Emisión De Informe: 2019-11-20



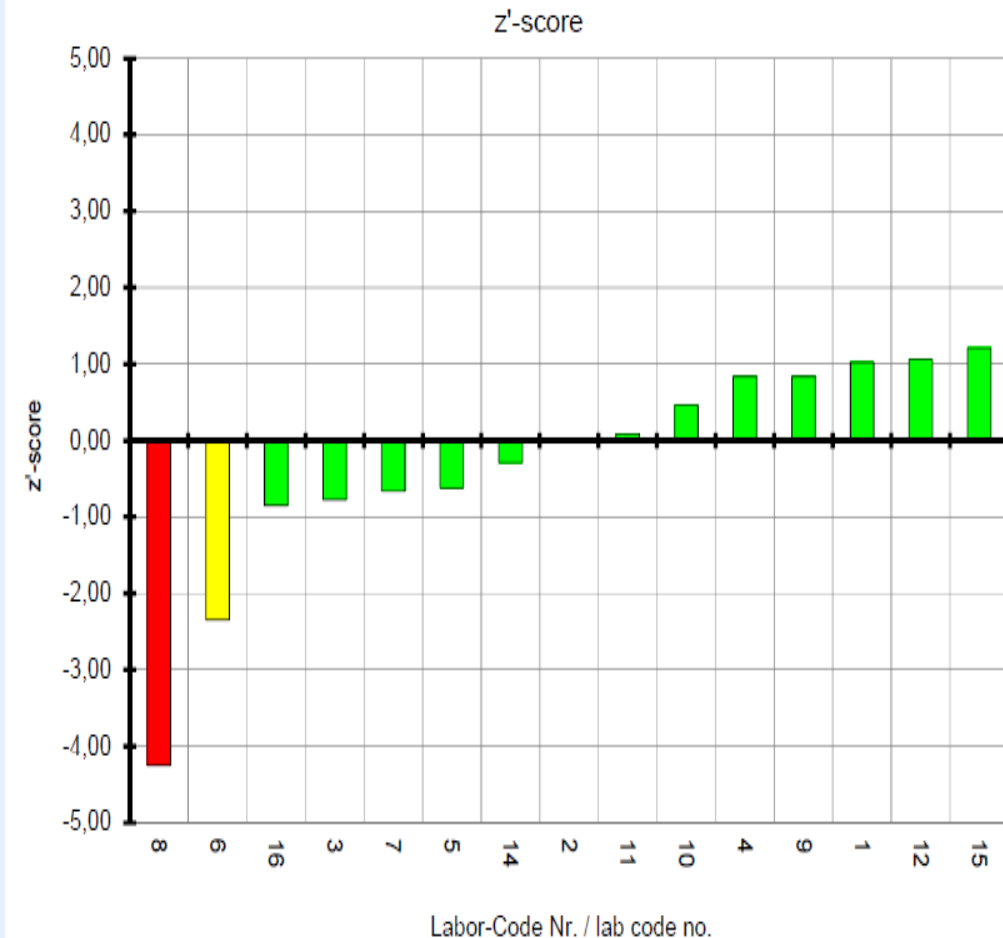
2019-LECHE UHT

PARÁMETRO	SATISFACTORIO Z-score ≤ 2	NO SATISFACTORIO Z-score > 3	CUESTIONABLE Z-score 2-3	NO EVALUADO ND
GRASA	13	1	1	1
PROTEINA	4	0	0	0
INDICE CRIOSCOPICO	9	2	0	5
DENSIDAD	14	0	1	1

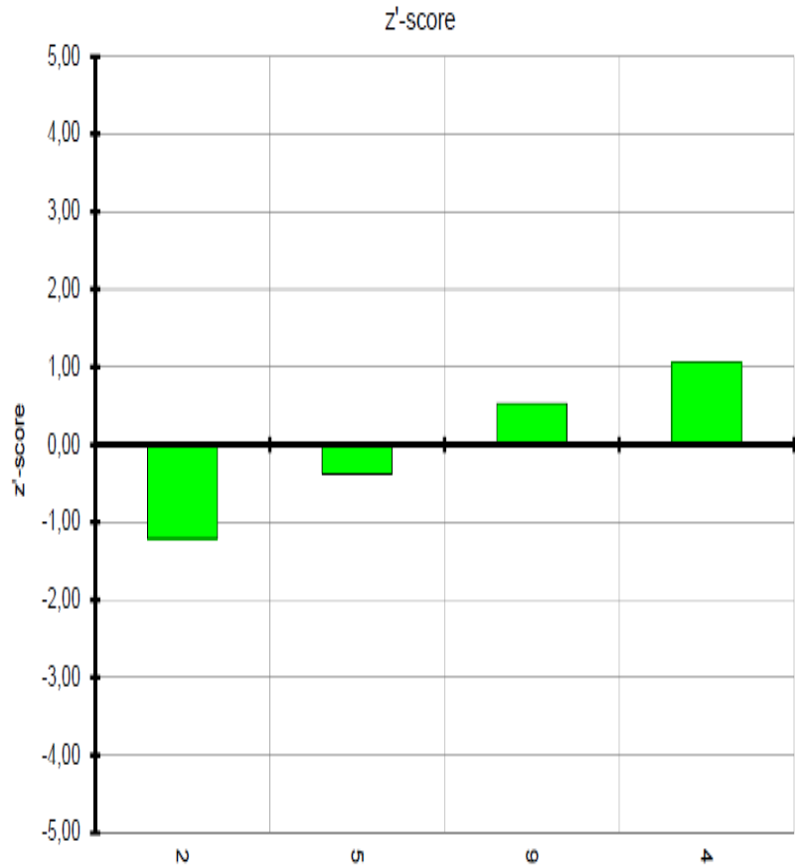
MONITORIZAR Y
MEJORAR LA CALIDAD DE
LAS MEDICIONES
ANALÍTICAS

TOTAL DE
PARTICIPANTES: 16
LDSP

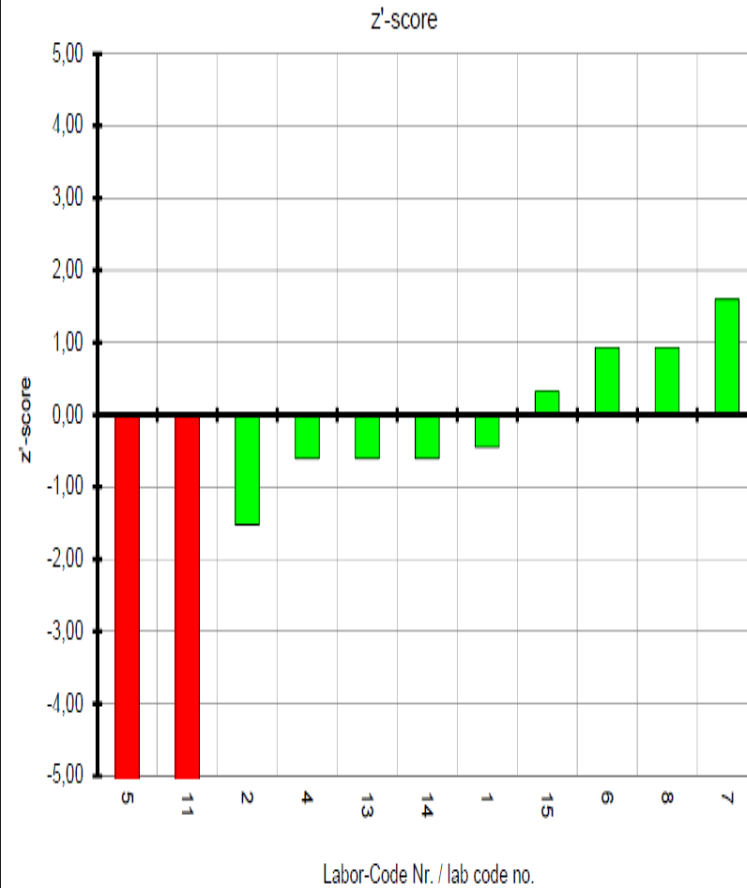
summary z'-score
fat sample 1



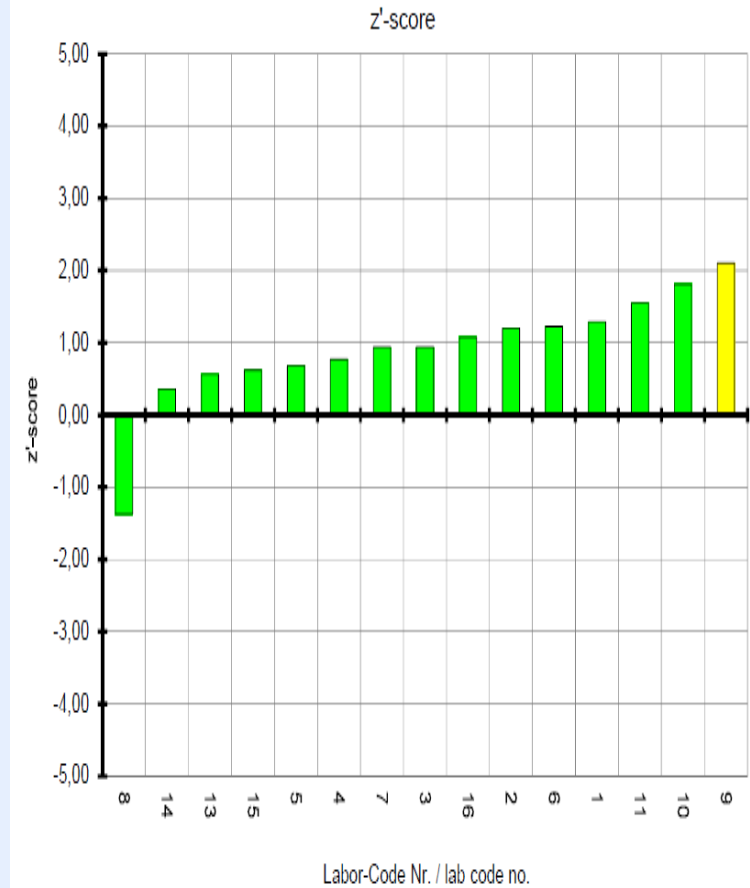
summary z'-score
protein (Nx 6.38) sample 1



summary z'-score
freezing point sample 1

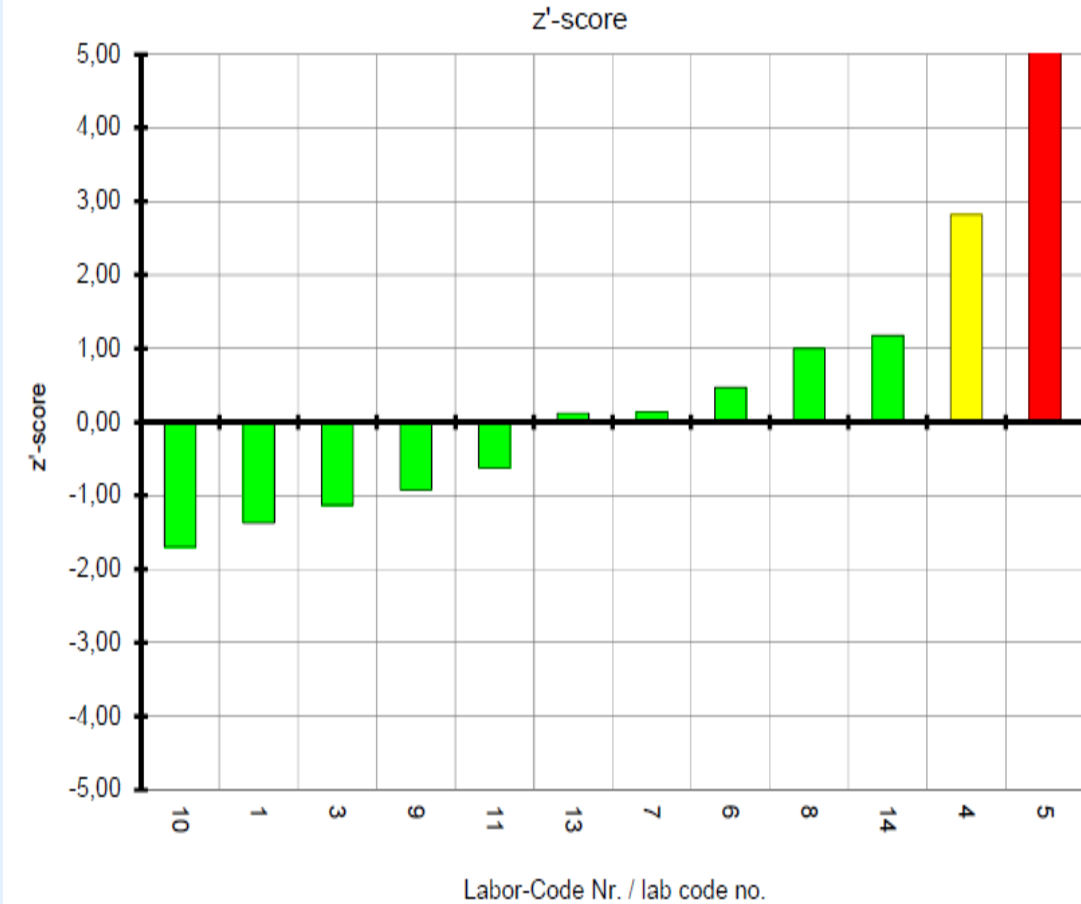


summary z'-score
density sample 1 - external reference value



2019-NITRITOS

summary z'-score
sodium nitrite sample 1



PARÁMETRO	SATISFACTORIO Z-score ≤ 2	NO SATISFACTORIO Z-score > 3	CUESTIONABLE Z-score 2-3	NO EVALUADO ND
NITRITOS	10	1	1	2

MONITORIZAR LAS TENDENCIAS

TOTAL DE PARTICIPANTES: 14 LDSP

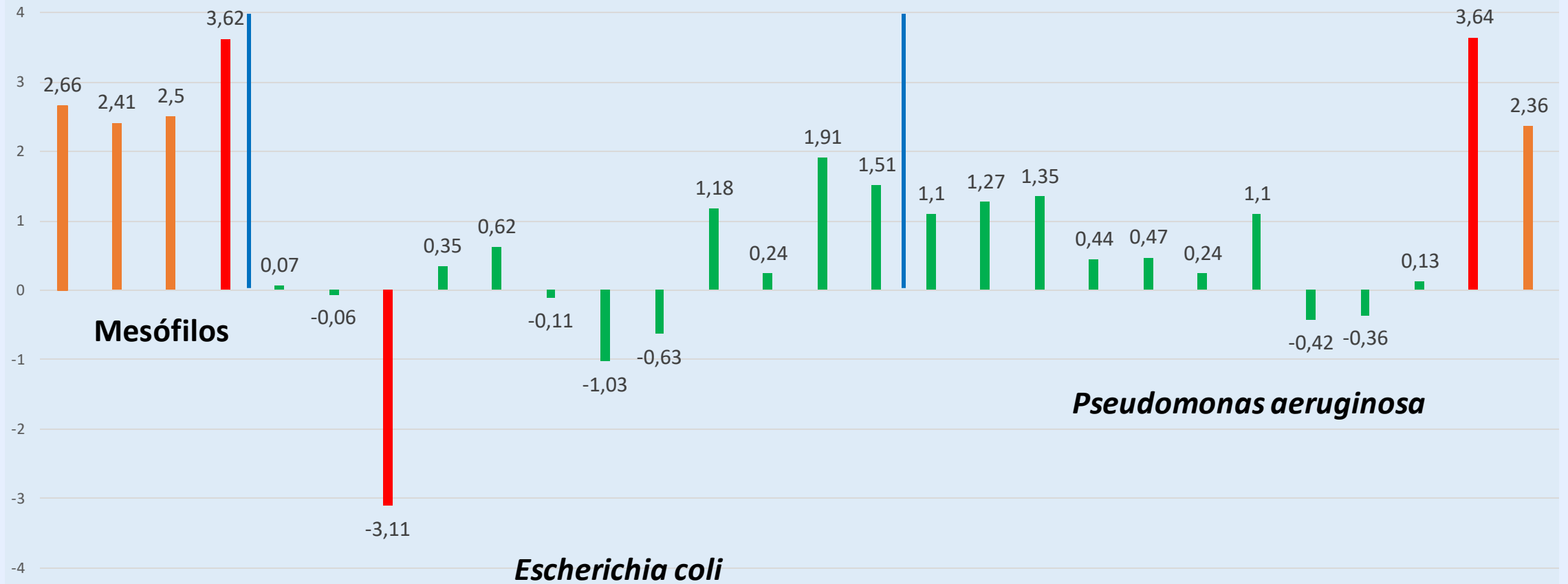
INTERLABORATORIO	SATISFACTORIO Z-score ≤ 2	NO SATISFACTORIO Z-score > 3	CUESTIONABLE Z-score 2-3	NO EVALUADO ND
CONSERVANTES (3)				
ACIDO BENZOICO	3	0	0	0
ACIDO SORBICO	3	0	0	0
LECHE EN POLVO (11)				
GRASA	6	3	0	0
PROTEINA	3	0	0	0
HUMEDAD	8	3	0	0
BEBIDAS ALCOHOLICAS (14)				
GRADO ALCOHOLICO	4	7	3	0
METANOL	0	1	0	1

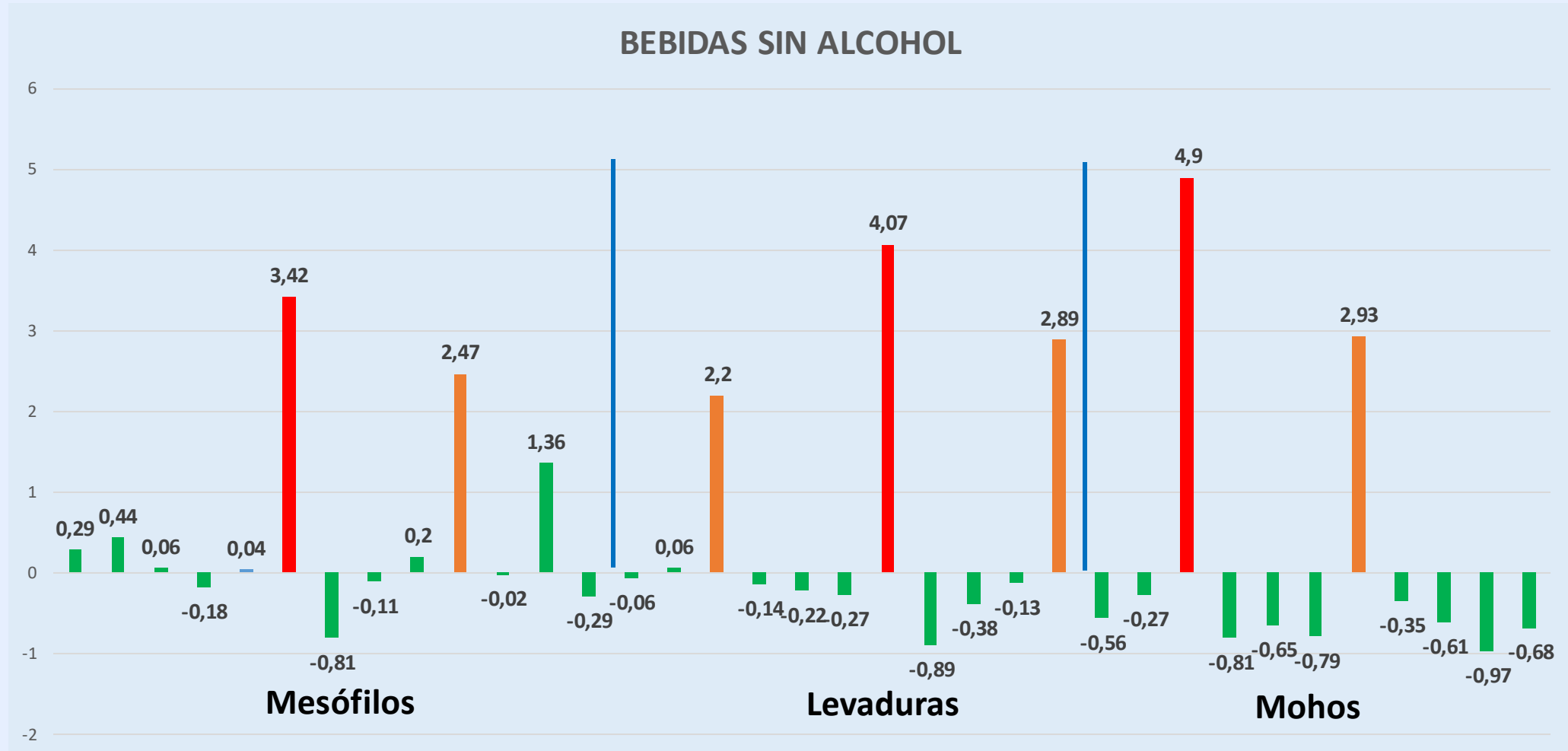
SEÑAL DE ACCIÓN

ENSAYOS DE APTITUD

INTERLABORATORIO	SATISFACTORIO Z-score ≤ 2	NO SATISFACTORIO Z-score > 3	CUESTIONABLE Z-score 2-3	NO EVALUADO ND
PARAMETROS NUTRICIONALES EN HARINA (7)				
GRASA	1	0	0	0
PROTEINA	1	0	0	0
CENIZAS	4	0	0	0
HUMEDAD	4	1	0	0
HIERRO	3	3	0	0
METALES PESADOS (3)				
PLOMO	2	1	0	0
CADMIO	1	0	0	0
MERCURIO	2	0	0	0
ARSÉNICO	0	1	0	0
YOGUR (9)				
GRASA	6	1	1	0
SOLIDOS TOTALES	4	0	0	0
PROTEINA	4	0	0	0

AGUA ENVASADA Z-SCORE

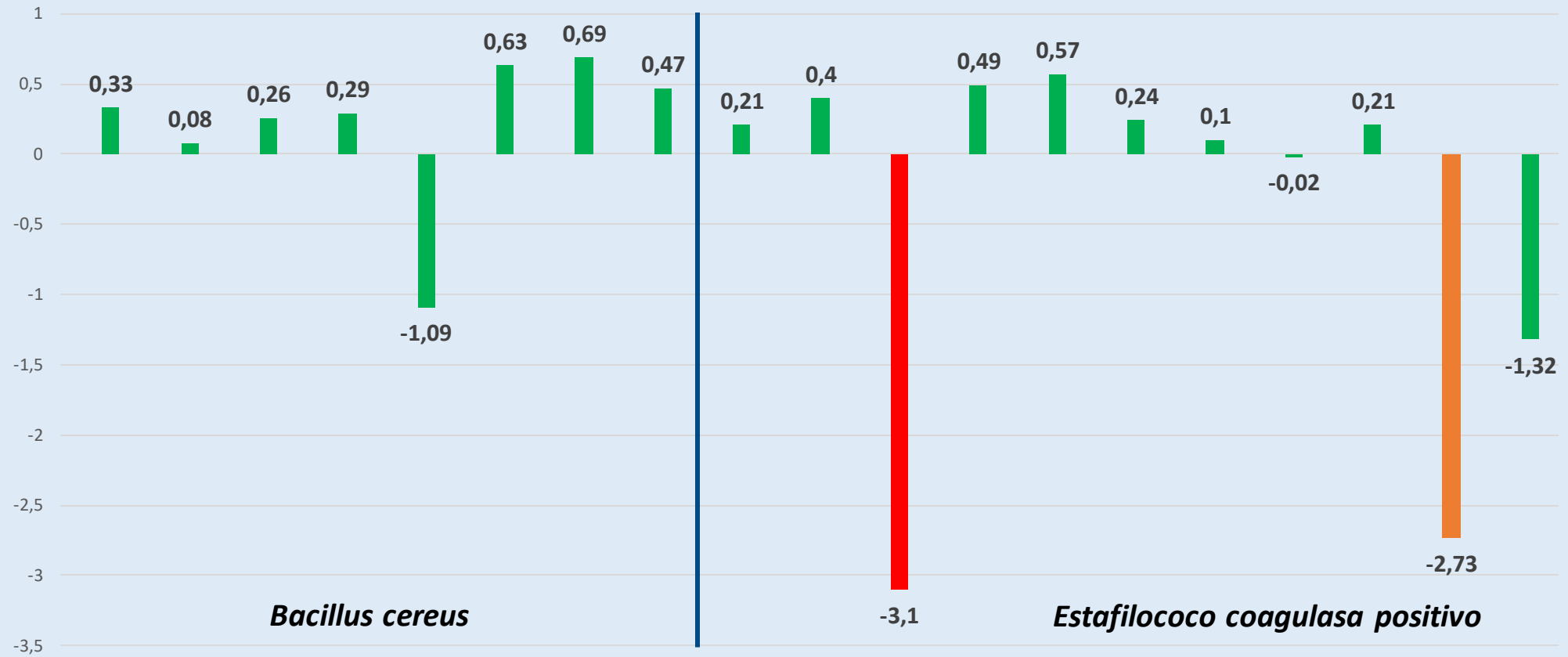




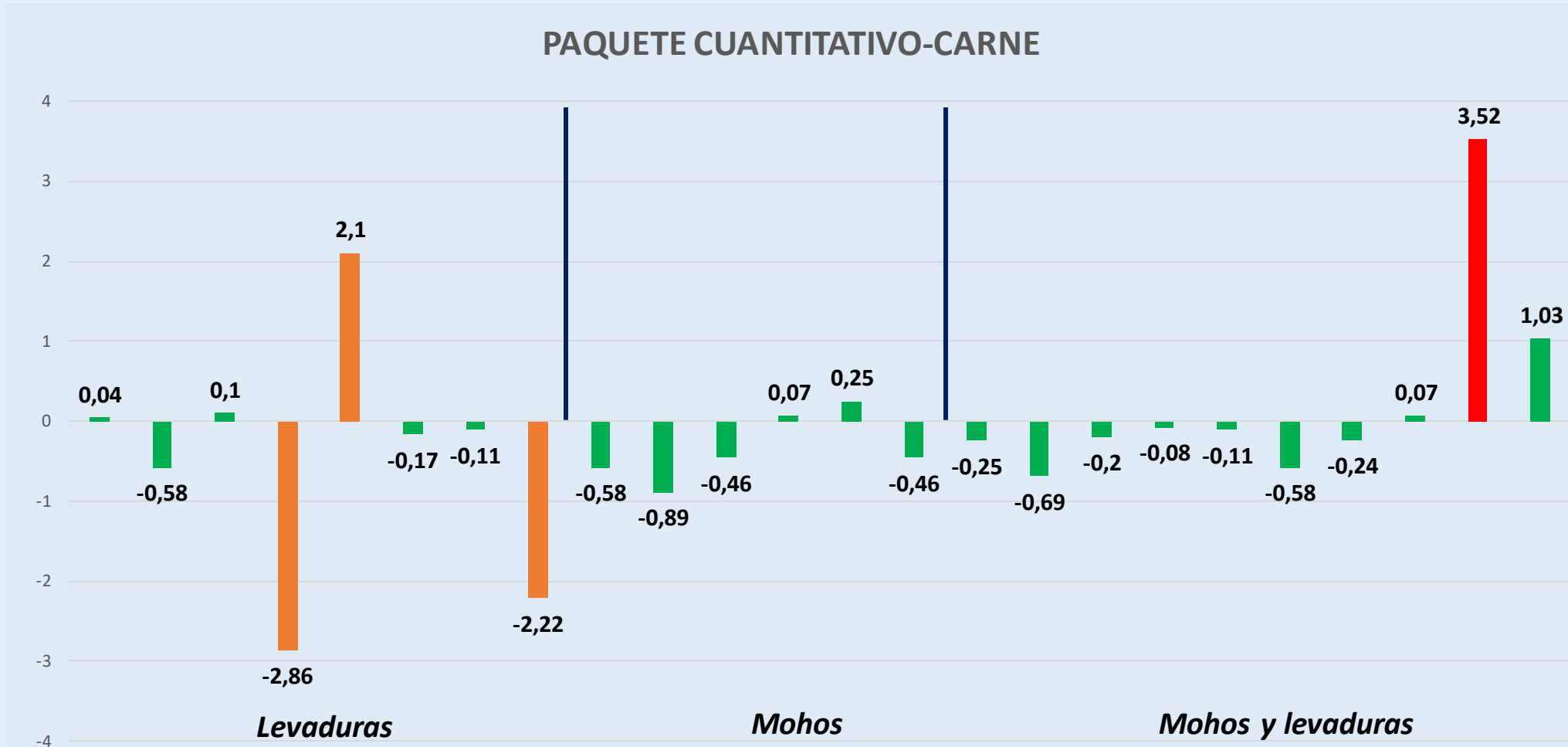
PAQUETE CUANTITATIVO-CARNE



PAQUETE CUANTITATIVO-CARNE



PAQUETE CUANTITATIVO-CARNE



Conservantes (3)
noviembre

Parámetros
nutricionales en
harina (5)
octubre

Bebidas alcohólicas
(4)
agosto

Sal de mesa (12)
Junio de 2020

Leche en polvo (5)
octubre

Microbiología-
paquete
cuantitativo y
cualitativo
septiembre de
2020 (12)



TUTOR	LDSP
Guiovanni Agustín Beltrán López gbeltranl@invima.gov.co Tel: 2948700 Ext 3611/3610	Magdalena, Vichada, Caquetá, Boyacá, Norte de Santander, Valle del Cauca, La Guajira, Huila, Antioquia, Arauca, Caldas
Myriam Rivera Rico –Coordinadora Grupo Red de Laboratorios mriverar@invima.gov.co Tel: 2948700 Ext 3610	Nariño, Quindío, Córdoba, Casanare, Cesar, Tolima , Guainía, San Andrés, Chocó, Vaupés, Cauca
Lynda Patricia Prieto Navarrera lprieton@invima.gov.co María Jimena Rosero mroserol@Invima.gov.co Tel: 2948700 Ext 3611/3610	Atlántico, Bolívar, Cundinamarca, Meta, Risaralda, Santander, Sucre, Bogotá, Putumayo, Amazonas, Guaviare.

NOTIFICACIÓN DE RESULTADO RECHAZADO

MINSALUD

Invimó

Pacto por Colombia
Pacto por la Equidad



NOTIFICACIÓN DE RESULTADOS RECHAZADOS

1. Laboratorio de Salud Pública:

2. Fecha de notificación del Resultado:

3. Inocuidad

marque X según corresponda

4. Calidad

5. Número Radicado de la muestra	6. Número Radicado del resultado	7. Fecha recepción de la muestra	8. Objetivo de análisis de la muestra	9. Nombre del producto y marca	10. Categoría de producto	11. Lote de la muestra o fecha de elaboración para alimentos preparados	12. Fecha de vencimiento o fecha de elaboración para	13. Entidad que toma la muestra	14. Tipo de establecimiento en el cual se toma la muestra	15. Nombre del lugar de toma de la muestra	16. Dirección del sitio toma de muestra	17. Departamento	18. Parámetro o causa de rechazo Microbiológico	19. Parámetro o causa de rechazo Físicoquímico	20. Valor obtenido en el análisis	21. Fecha de emisión del informe de resultado rechazado	22. Razón social del fabricante	23. Dirección del fabricante	Registro sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria
----------------------------------	----------------------------------	----------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------	---------------------------	---	--	---------------------------------	---	--	---	------------------	---	--	-----------------------------------	---	---------------------------------	------------------------------	--

Es importante tener en cuenta que no se deben reportar espacios en blanco. El formato debe enviarse junto con el informe del laboratorio.

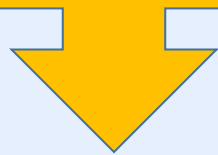
ITEM	ENCABEZADO	DESCRIPCIÓN
1	Laboratorio de salud pública	Escribir el nombre del laboratorio de salud pública que emite el resultado
2	Fecha de notificación del Resultado	Registrar fecha en la cual se realiza la notificación (fecha de envío del formato de notificación de resultados rechazados)
3	Inocuidad	Marcar X si el reporte corresponde a resultados rechazados por Inocuidad (solo puede marcar una opción)
4	Calidad	Marcar X si el reporte corresponde a resultados rechazados por Calidad (solo puede marcar una opción)
5	Número Radicado de la muestra	Registrar el N° de radicado de la muestra
6	Número Radicado del resultado	Registrar el N° de radicado del informe de análisis de laboratorio
7	Fecha recepción de la muestra	Registrar la fecha de recepción de la muestra en el laboratorio
8	Objetivo de análisis de la muestra	vigilancia, ETA, denuncia, plan de muestreo, seguimiento a resultado rechazado (usar lista desplegable)
9	Nombre del producto y marca	nombre del alimento analizado y marca en caso que aplique (completo según la etiqueta del producto)
10	Categoría de producto	seleccione la categoría a la cual pertenece el producto según resolución 719 (usar lista desplegable)
11	Lote de la muestra o fecha de elaboración para alimentos preparados	Registrar el lote de la muestra y en caso de alimentos preparados corresponde a la fecha de fabricación
12	Fecha de vencimiento o fecha de elaboración para alimentos preparados	fecha de vencimiento del producto (en caso de alimentos preparados registrar nuevamente la fecha de fabricación)
13	Entidad que toma la muestra	Identificar la entidad que remite la muestra al laboratorio



CIRCULAR EXTERNA 4000-3913-18

INFORMES DE GESTIÓN Y DE ANÁLISIS DE MUESTRAS

Analizar y divulgar la información generada por la vigilancia

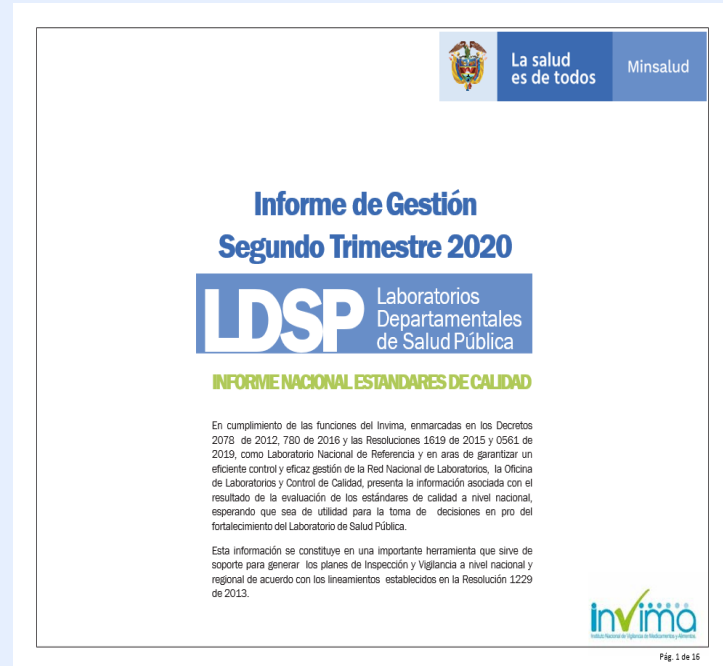


Elaboración de informes de la notificación de muestras analizadas y el estado actual de laboratorios



Estructuración de planes, programas y proyectos de IVC

Oportunidad de la notificación
Comparativo de muestras analizadas por años
Análisis realizado
Objetivo del análisis
Grupos de alimentos: parámetros y concepto





INFORMACIÓN
GENERAL



ANÁLISIS



ESTANDAR
DE
COMPETENCIA



MUESTRAS
ANALIZADAS



PERSONAL



EQUIPOS

“ 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 Gestión de Calidad”

Requisitos técnicos definidos por los LNR para verificar los laboratorios que se incorporen a la RNL



Capitulo II: Estándares de calidad en salud pública para los laboratorios



Capitulo III: autorización a terceros



Capitulo IV: Inspección, vigilancia y control

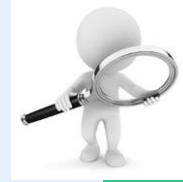
Instrumento técnico

Definir, vigilar, controlar y actualizar los estándares de calidad que deben cumplir los LDSP y el Distrito



Invima

- Realizar la evaluación a los laboratorios de alimentos y bebidas, medicamentos y a laboratorios ubicados dentro de plantas.
- Instructivo (PO06-SS-LABS-I001) y procedimiento de estándares de calidad (PO06-SS-LABS-PO03).



LDSP

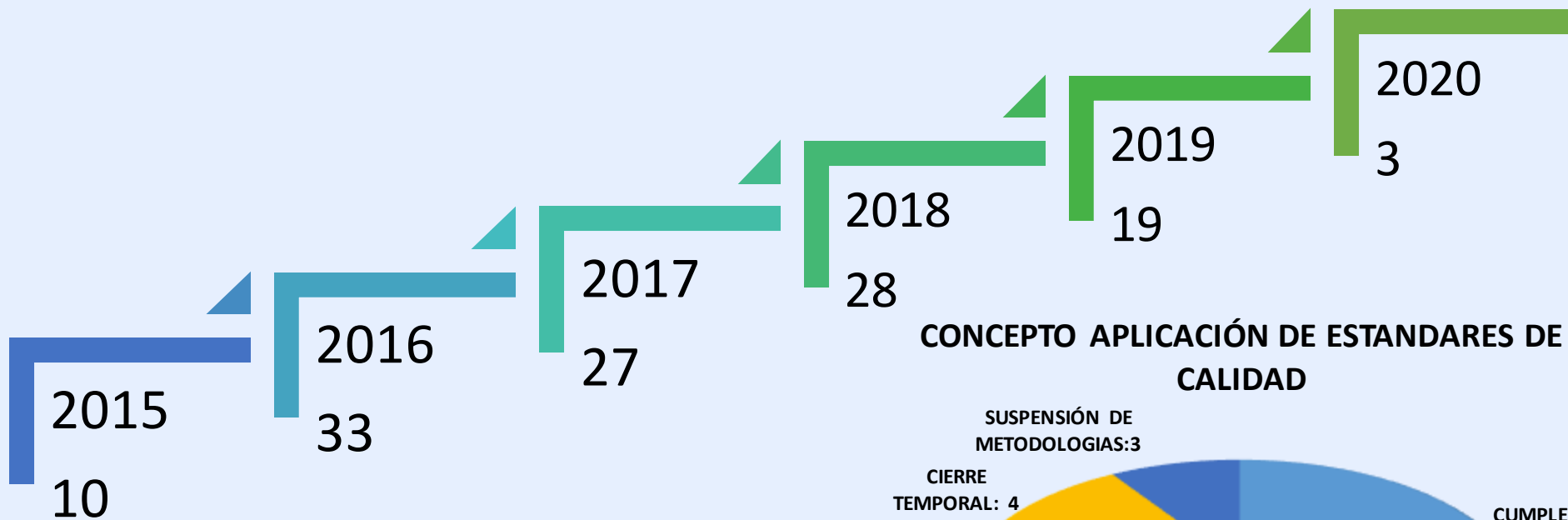
- Realiza la evaluación de estándares de calidad a los Laboratorios de su Red de acuerdo con el procedimiento e instructivo de evaluación definidos por el Invima



Invima

- Realiza la autorización a terceros: Procedimiento de autorización para los laboratorios que ofrecen servicios de análisis o ensayos de vigilancia y control sanitario en la red nacional de laboratorios. (PA04-GS-LABS-P002)

Propender por el cumplimiento de los estándares de calidad tendientes a la acreditación de sus procesos técnicos, científicos y administrativos



- Definición del procedimiento administrativo para reconocer y autorizar: LNR <https://www.invima.gov.co/web/guest/laboratorios-y-control-de-calidad>
- Vigencia de la autorización: 3 años
- Durante la vigencia de la autorización la autoridad sanitaria: realizará visitas de IVC para verificar el cumplimiento de los estándares
- Publicación de los terceros autorizados: MSP en la página web



III. AUTORIZACIÓN A TERCEROS



Las anteriores condiciones se deben verificar con un estudio de necesidad que incluya: mapa de riesgos, oferta, demanda, capacidad de procesamiento, volúmenes y frecuencia de muestras, cobertura entre otros.

El Invima no realizará autorizaciones con fines de ventas de servicios

REPÚBLICA DE COLOMBIA



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 0561 DE 2019

(- 4 MAR 2019)

Por la cual se establecen los procedimientos de inscripción y verificación de los laboratorios que realicen pruebas para eventos de interés en salud pública y de inspección, vigilancia y control sanitario en la Red Nacional de Laboratorios - RELAB

Artículo 1: Objeto

“Regular la inscripción de los laboratorios públicos y privados que ofrezcan la realización de pruebas/parámetros de laboratorio para eventos de interés en salud pública y los de inspección, vigilancia y control sanitario en la Red Nacional de laboratorios, así como el proceso de verificación de la información suministrada a cargo de las autoridades competentes, con el propósito de obtener información estandarizada para ser utilizada por el sistema de Vigilancia en Salud Pública-SIVIGILA-y por el modelo de IVC”



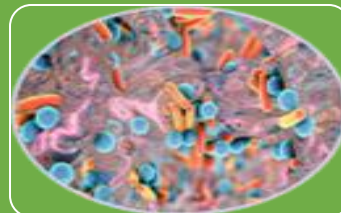
Conocer la capacidad de respuesta de los laboratorios del país, frente al sistema de vigilancia en Salud Pública y la Inspección vigilancia y control Sanitario



Dar respuesta de la capacidad instalada, en materia de pruebas y laboratorios de acuerdo con el RSI



Implementar el CONPES 3957 del 8 de enero de 2019: Política Nacional de laboratorio: prioridades para mejorar el cumplimiento de EC



Conocer el manejo de cepas de control especial por los laboratorios



Red Nacional de Laboratorios

Contactos de la red

Estándares de calidad

Son los requisitos técnicos indispensables definidos por el Ministerio Salud y Protección Social, que deben ser aplicados por los Laboratorios Nacionales de Referencia del Invima, para certificar el cumplimiento de los estándares de calidad por parte de los laboratorios que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios.

Para tal efecto, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud (INS) y el Invima, diseñaron instrumentos de verificación de los estándares de calidad en salud pública que permiten la evaluación del cumplimiento de los mismos:

- Instrumento estándares laboratorios particulares de alimentos y medicamentos
- Instrumento estándares laboratorios ubicados dentro de plantas o fabricas
- Instrumento estándares laboratorios de salud pública
- Instructivo evaluación de estándares PO06-SS-LABS-I001
- Procedimiento de estándares de calidad
- Estado actual de los laboratorios departamentales de salud pública y el distrito de acuerdo con la aplicación de estándares de calidad-resolución 1619 de 2015
- Capacidad analítica Laboratorios Departamentales de Salud Pública y el Distrito área de fisicoquímico
- Capacidad analítica Laboratorios Departamentales De Salud Pública y el Distrito área de microbiología de alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

GRACIAS

Oficina de Laboratorios y Control de calidad
Grupo Red de Laboratorios y Calidad
Carrera 68D No. 17-11 Montevideo
Tel: 2948700 Ext 3611
Correo: rnl@invima.gov.co