

	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO:	PO02-SA-LABS-F004
	DECLARACION DE ENTENDIMIENTO CLIENTE INTERNO	VERSIÓN:	04
		VIGENTE:	2020-08-24

Fecha de Diligenciamiento (año-mes-día) :	
--	--

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:				Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos 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												
<p>De acuerdo al mecanismo de divulgación: Portafolio de servicios <u>Circular</u> Otro <u>Cuál?</u> Declaro que conozco, entiendo y acepto <u>todas las condiciones</u> y requisitos <u>para la prestación de los servicios</u> del Laboratorio y los relacionados a continuación:</p> <p>Los métodos de ensayos empleados por los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima.</p> <p>Así mismo, acepto que la emisión de Informes de resultados de muestras pertenecientes a los programas misionales se entregaran a las Direcciones correspondientes, así:</p> <ul style="list-style-type: none"> -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. <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>El grupo laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías ha establecido el uso del documento PO05-ER-504-G001, en el cual se describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición, cuando se declara conformidad frente a un requisito especificado.</p>												
Nombre:				Cargo:				Firma:				

OBSERVACIONES												

USO EXCLUSIVO DEL LABORATORIO												
Recibido por:						Fecha de recepción :						

ELABORÓ:	mrietoc/csuareszb/ejarmaa/iriveiras/kdiaza/ncarvajalm/mvallejoh/creyesm/lreynosob
REVISÓ:	avelar/merazor/ediazs/ygarcias/dgarzong/asalabs/mprietom/prieton
APROBÓ:	avelascoc/ejarmaa/jossac/ediazs/lopezl/tcortezg/loteroc/dmesal