

PROGRAMAS INTERLABORATORIOS – AREA MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

GRUPO DE RED DE LABORATORIOS Y CALIDAD – INVIMA

Octubre 2017

JUSTIFICACION

Norma ISO/IEC 17025:2005

5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACION

El laboratorio debe tener procedimientos de control de calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:

- b) La participación en comparaciones Interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud.

DECRETO 2323 DE 2006

DECRETO 780 de 2016

Artículo 9º. *Competencias de los laboratorios nacionales de referencia.:*

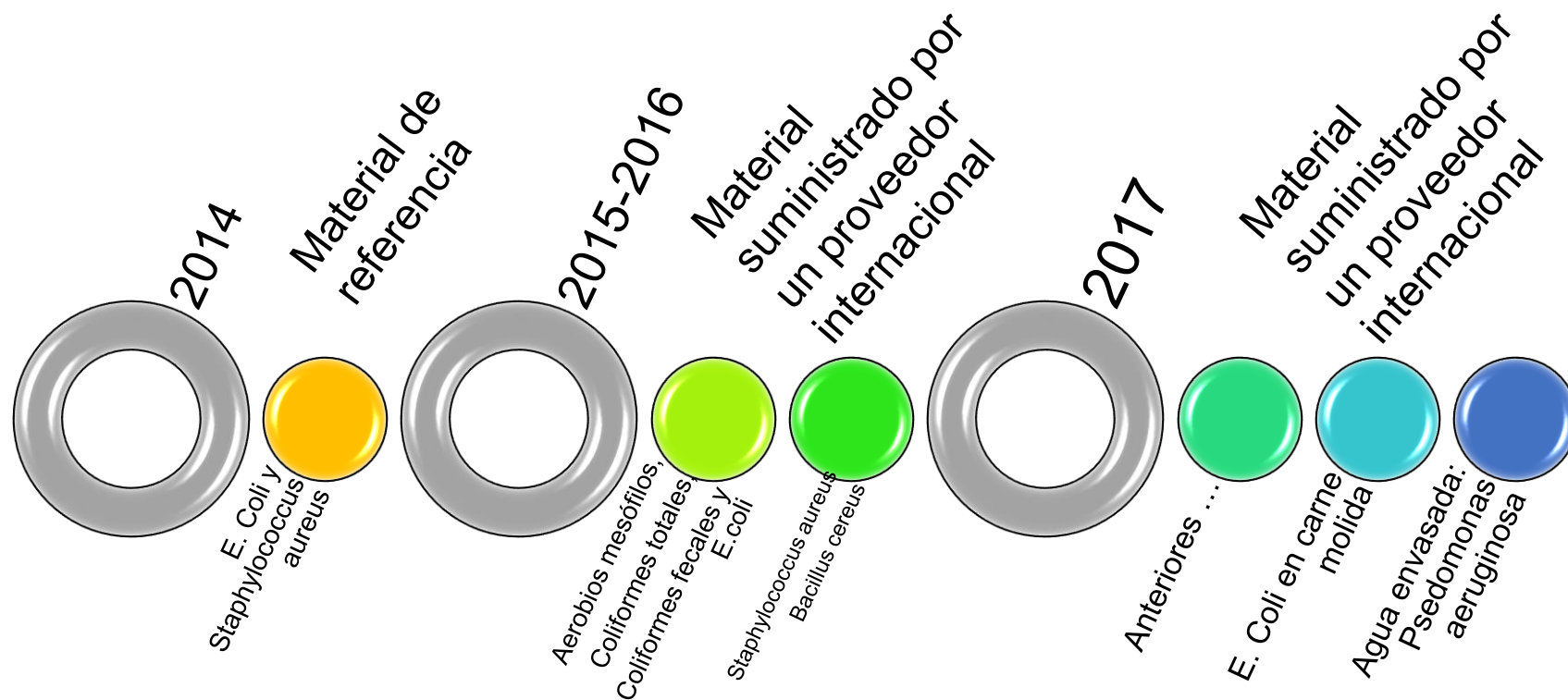
- 2. Ejecutar las políticas, programas, planes y proyectos definidos por el Ministerio de la Protección Social para la Red Nacional de Laboratorios.

14. Definir, vigilar y controlar el cumplimiento de estándares de calidad que deben cumplir los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital.

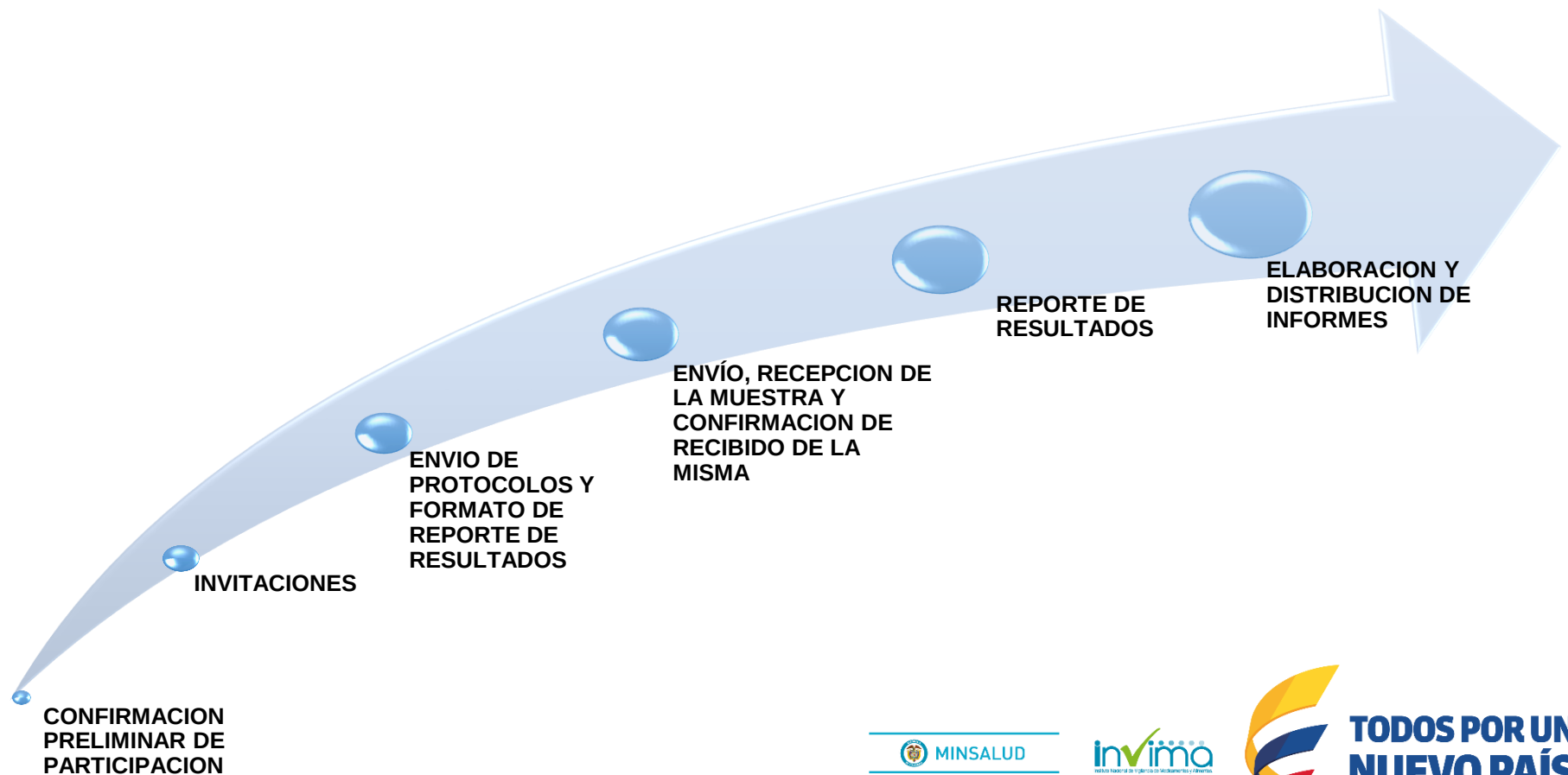
Artículo 16. *Competencias de los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital:*

- 7. Participar en los programas nacionales de evaluación externa del desempeño acorde con los lineamientos establecidos por los laboratorios nacionales de referencia.

JUSTIFICACION



ETAPAS DEL PROCESO DE INTERLABORATORIOS GESTIONADO POR EL GRUPO DE RED DE LABORATORIOS



CONFIRMACION PRELIMINAR DE PARTICIPACION



- En esta etapa se realiza consulta anticipada con respecto al año de vigencia, sobre la intención de participación de los LDSP.
- Esta información permite establecer los LDSP que potencialmente pueden participar en los Interlaboratorios, y sirve de insumo para establecer las cantidades máximas necesarias a adquirir.
- Asimismo, permite conocer los aspirantes a participar en cada Interlaboratorio, de modo que se pueda priorizar a los participantes a seleccionar toda vez que haya un limitado número de muestras, priorización que se realiza con base en:
 - ✓ *La seriedad histórica que se ha manifestado por parte de los participantes,*
 - ✓ *Las limitadas participaciones que pueden tener algunos LDSP,*
 - ✓ *La ausencia de participación en ciertos Interlaboratorios por parte de algunos LDSP durante cierto periodo de tiempo*
 - ✓ *Las iniciativas de algunos LDSP a participar en ciertos Interlaboratorios por vez primera.*
- Se solicita que en esta etapa se realice una aspiración **SINCERA Y RAZONABLE** a participar, de modo que se adquieran las cantidades realmente necesarias de muestras.

INVITACIONES



Ingeniera
ELIZABETH JIMENEZ LAVERDE
 Jefe de Oficina de Laboratorios y Control de calidad
 INVIMA

Mediante la presente confirmo la participación en el programa de interlaboratorio de microbiología de alimentos, programado por el Grupo de Red Laboratorios y Calidad de su oficina, para el mes de junio de 2017

Los datos del responsable por parte del laboratorio de esta prueba son:

LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DEPARTAMENTO DE	
NOMBRE	
TELÉFONO	
CELULAR	
CORREO ELECTRÓNICO	
DIRECCIÓN DE ENVÍO	

Los parámetros en los que el Laboratorio participará son:

Coliformes Totales	☐	Coliformes Fecales	☐	Aerobios mesófilos	☐
Estafilococo coagulasa positiva	☐	Bacillus cereus	☐	E. coli	☐

Cordialmente,

Nombre
 COORDINADOR(A) LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA

Firma

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 10 N.º 64/28
 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



INVITACIONES



- En esta etapa se evalúa la información tomada de la Consulta Preliminar ejecutada previamente y se envía el Formato de Inscripción a los participantes seleccionados.
- Se debe diligenciar el formato de inscripción toda vez que se desee participar, donde se debe tener en cuenta que:
 - ✓ La Dirección que se diligencie es a la cual se hará envío de la muestra. Por lo tanto, esta dirección debe quedar **PERFECTAMENTE BIEN DILIGENCIADA** y **LO SUFICIENTEMENTE COMPLETA** para evitar equivocaciones en la entrega.
 - ✓ El nombre de la persona delegada y sus datos, son los que **AUTORIZA EXPRESAMENTE EL LABORATORIO** para el intercambio de información, en aras de salvaguardar la confidencialidad de la información. Por lo tanto debe indicarse los datos de las personas a las que se desea delegar para que llegue la información y atienda los asuntos del Interlaboratorio.
- Se aguarda que en esta etapa las situaciones que impidan la participación sean realmente de fuerza mayor (malfuncionamiento abrupto de equipos, imprevistos con disponibilidad de personal, agotamiento de insumos u otros eventos imprevisibles), toda vez que ya se había dispuesto con anterioridad la participación del LDSP mediante consulta preliminar.
- En caso de no poder participar, deberá enviarse mensaje por correo electrónico justificando las causas que impiden la participación. Se espera que la respuesta a la invitación, se allegue a la mayor brevedad, de modo que se pueda asignar el cupo a otros LDSP que puedan participar, en caso que esta situación se pueda presentar.

ENVIO DE PROTOCOLOS Y FORMATO DE REPORTE DE RESULTADOS



En esta etapa se hace envío de los Protocolos y Formatos para el Reporte de Resultados, para todos aquellos LDSP que hayan confirmado participación durante el proceso de invitación.

- En el documento de Protocolos se encontraran aspectos fundamentales tales como:
 - ✓ Código Asignado al LDSP.
 - ✓ Código de Muestra y de Ronda.
 - ✓ Fecha Máxima de Reporte de Resultados.
 - ✓ Condiciones de Almacenamiento de la Muestra e Indicaciones Especiales de Preparación.
 - ✓ Contacto del Invima Autorizado para el envío de Resultados.

- Formato de Confirmación de Recibido de la Muestra (ANEXO 1)
- Formato de Reporte de Resultados **(EN EXCEL)**,
- Estos documentos, solamente son distribuidos a la Coordinación de LDSP y a la persona delegada por el Laboratorio para los asuntos del Interlaboratorio, según se ha diligenciado en el Formato de Inscripción

RECEPCION DE LA MUESTRA Y CONFIRMACION DE RECIBIDO DE LA MISMA



- En esta etapa se hace recepción de la muestra enviada a los LDSP a través de la intermediación de un proveedor externo.
- El LDSP deberá hacer reporte de recibido de la muestra mediante correo electrónico de manera inmediata a la recepción de la misma, procediendo al diligenciamiento del Formato de Confirmación de Recibido de la Muestra que se encuentra en el Anexo 1 de los Protocolos.
- Para tal fin, debe tenerse en cuenta anotar en dicho formato la temperatura de recepción así como toda condición anómala de la muestra recibida.
- Debe tenerse presente que cualquier reclamación por defectos en la muestra solamente puede realizarse si el LDSP lo notifica de forma **INMEDIATA**, por lo que este formato debe enviarse con oportunidad.
- Seguidamente a la recepción, el LDSP deberá garantizar el almacenamiento de la muestra a las condiciones especificadas en los protocolos, donde se recomienda **REALIZAR EL ANALISIS A LA MAYOR BREVEDAD** para evitar contratiempos.

REPORTE DE RESULTADOS



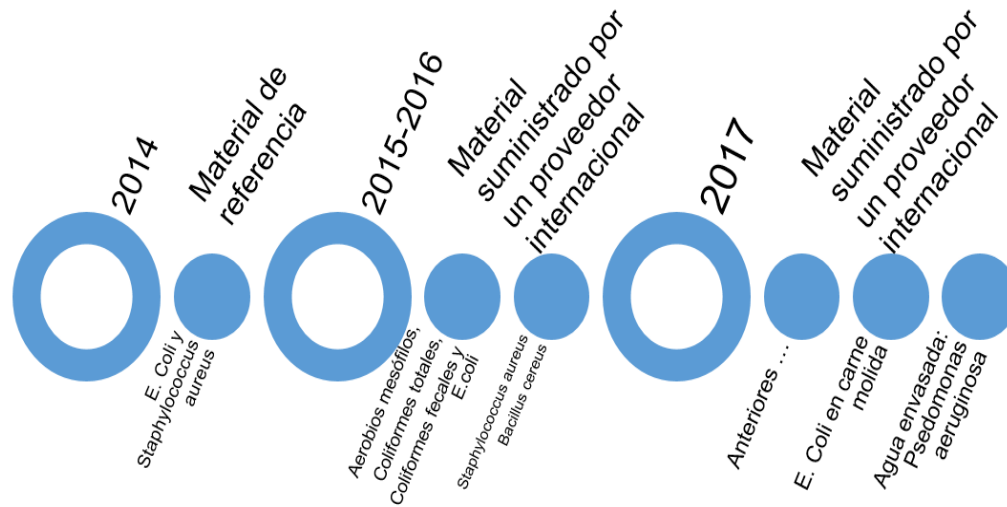
- En esta etapa se hace reporte de las mediciones realizadas a la muestra recibida, haciendo uso del Formato de Reporte de Resultados
- Es necesario que el reporte de resultados se realice con oportunidad por parte de todos los participantes del Interlaboratorio, pues de ello depende la pronta emisión de los informes resultantes.
- Este reporte deberá realizarse **AL CORREO ELECTRÓNICO SEÑALADO EN LOS PROTOCOLOS**, aplicando únicamente el Formato en **Excel** para el Reporte de Resultados y dentro del termino estipulado en los citados protocolos.
- Cuando el LDSP requiera un plazo mayor por situaciones especiales, deberá solicitar por escrito al Invima mediante el canal dispuesto para tal fin, dando claridad sobre las situaciones que llevan a la solicitud del plazo.

ELABORACION Y DISTRIBUCION DE INFORMES



- Esta es la etapa final del Proceso de Interlaboratorios, donde el Invima distribuye a los LDSP los resultados de su participación en los Interlaboratorios.
- El informe contiene al inicio información relativa a los valores de propiedad asignados, estimación de incertidumbre de dicho valor, desviaciones de evaluación de aptitud, así como descripción de los métodos estadísticos aplicados para el análisis de la información. Los resultados del desempeño se expresan siempre mediante la herramienta z' -score, los cuales se ilustran tanto escrita como gráficamente.
- Se recomienda a los LDSP que toda vez que surjan resultados cuestionables o insatisfactorios, se proceda a realizar los planes de mejoramiento respectivos, pues estos serán objeto de seguimiento durante las visitas de asistencia técnica.

2018....



2 Rondas

* Aerobios mesófilos,
Coliformes totales,
Coliformes fecales y E.coli

*Staphylococcus aureus
Bacillus cereus

*Agua envasada: Pseudomonas
aeruginosa

**GRACIAS POR
SU ATENCION**