



Instituto Nacional de Vigilancia de  
Medicamentos y Alimentos- INVIMA

República de Colombia

# SITUACION DE LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS EN LA SUBREGION

## FORTALEZAS Y DEBILIDADES

## ACREDITACION ISO-IEC-17025



## COLOMBIA

## INVIMA

MARIA CLAA SANCHEZ Q.F.U.N. DICIEMBRE 2007



# TECNOLOGIA

El laboratorio cuenta con

- HPLC
- LC ACOPLADA A MASAS ( impurezas, identificación)
- HPTLC
- DISOLUTORES CON TOMA AUTOMÀTICA DE MUESTRA
- CROMATOGRAFOS DE GASES NPD FID
- ESPECTOFOTOMETROS UV VIS
- IR



Instituto Nacional de Vigilancia de  
Medicamentos y Alimentos- INVIMA

República de Colombia

## Recursos humanos

### FORTALEZAS



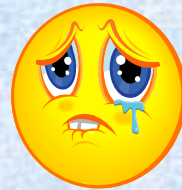
Competencias

Educación Formación, experiencia y habilidades

### DEBILIDADES

Numero de profesionales bajo

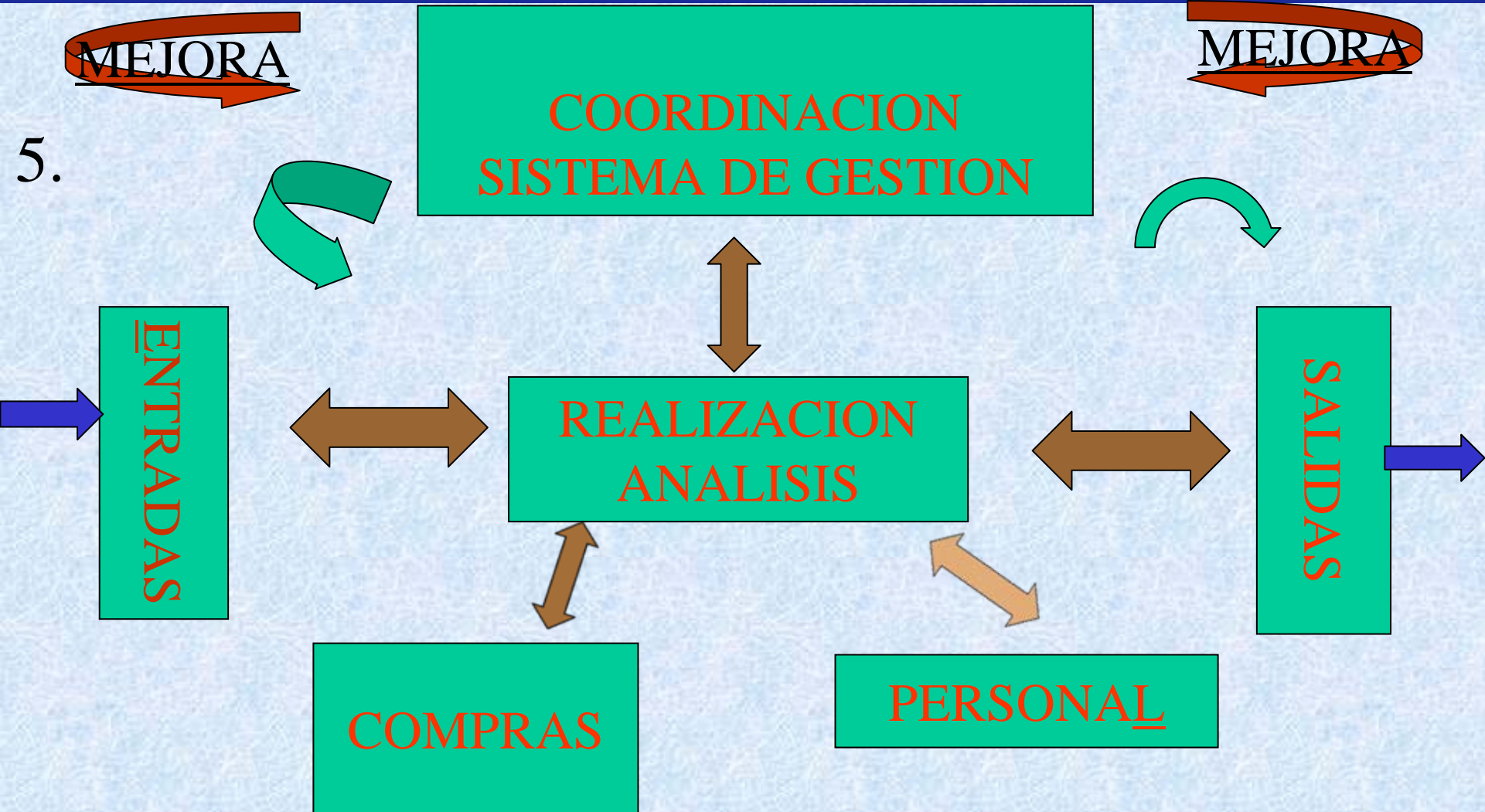
Alta rotación



**RESULTADOS SE DEBE ACORTAR EL TIEMPO EN INFORMAR  
RESULTADOS**



# PROCESOS







Instituto Nacional de Vigilancia de  
Medicamentos y Alimentos- INVIMA

República de Colombia

## PROCEDENCIA MUESTRAS

- FISCALIA GENERAL DE LA NACION
- MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL-SALUD PUBLICA
- VIGILANCIA Y CONTROL INVIMA O ENTES TERRITORIALES
- QUEJAS Y RECLAMOS
- OTROS





Libertad y Orden

Instituto Nacional de Vigilancia de  
Medicamentos y Alimentos- INVIMA

República de Colombia

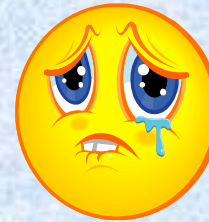
## SOSTENIBILIDAD FINANCIERA

### Recursos

Proviene de los mismos servicios que presta el INVIMA: Registros de Medicamentos y productos biológicos, certificación de BPM, otros



RECURSOS PROPIOS



INFRAESTRUCTURA



Instituto Nacional de Vigilancia de  
Medicamentos y Alimentos- INVIMA  
República de Colombia

## ALIANZAS CON LABORATORIOS EXTERNOS

PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD

**INVIMA**

UNIVERSIDADES 4

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL

ENTES TERRITORIALES





Instituto Nacional de Vigilancia de  
Medicamentos y Alimentos- INVIMA

República de Colombia

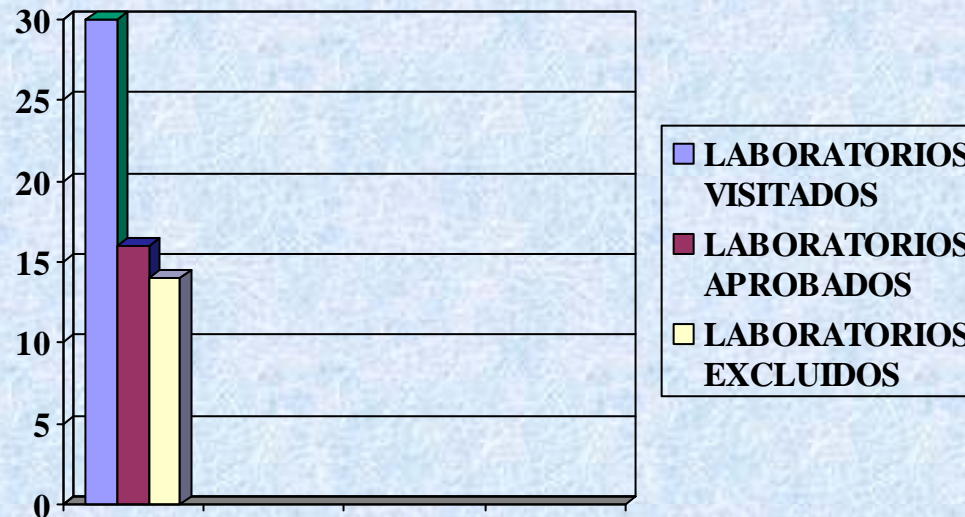
# ALIANZAS CON OTROS LABORATORIOS EXTERNOS

RED DE LABORATORIOS ESTA EN EJECUCIÓN

Decreto 2323 del 2006 NORMA ISO-IEC-17025:2005

Fase actual

LABORATORIOS SELECCIONADOS

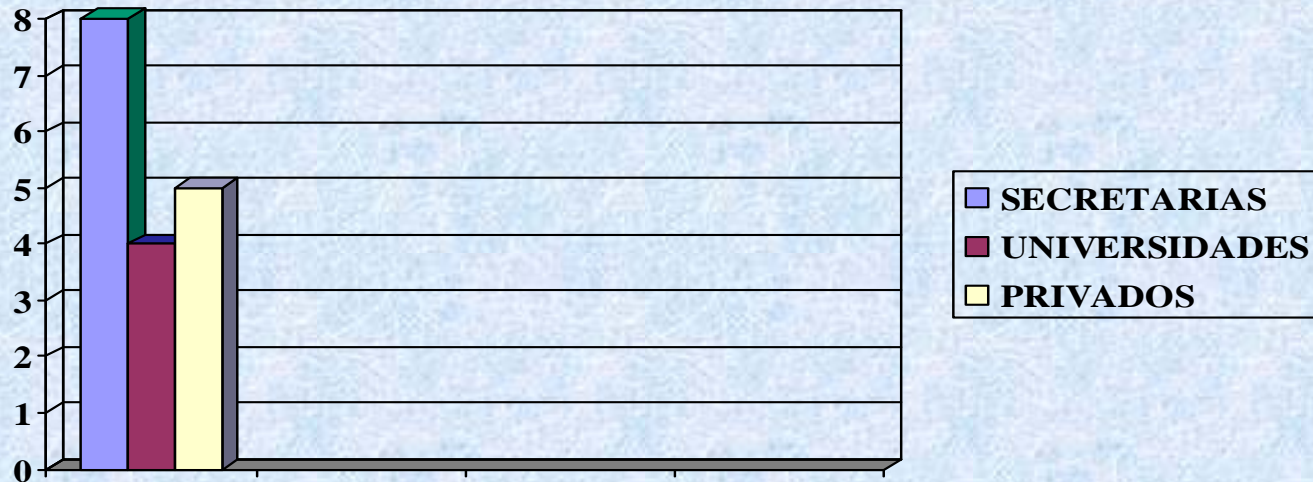






## LABORATORIOS SELECCIONADOS

Laboratorios seleccionados de acuerdo con su naturaleza





## METODOLOGIAS DE CONTROL DE CALIDAD INTRA E INTERLABORATORIOS

INTRA

ESTA EN IMPLEMENTACION

INTERLABORATORIOS: **Demuestra la calidad** **Actual**  
Red de laboratorios

**USP-PAHO (PCEC) 2001** **Actual**



Instituto Nacional de Vigilancia de  
Medicamentos y Alimentos- INVIMA

República de Colombia

Pruebas Resultados PCEC (USP-PAHO)

OPS/OMS

Programa de control de calidad externo para los laboratorios oficiales de control de medicamentos

2006 **IB**

2005 **IA**

2004 **IA**

2003 **II**

2002 **II**

2001 **I**



# ACREDITACION DE LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

META: Finales del **2008**

SIC



Debilidades: INFRAESTRUCTURA  
METODOS ANALISIS  
FISICOQUIMICOS

