	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS Invima	CÓDIGO:	PO03-RM-602/7-G002
		VERSIÓN:	03
	GUIA PARA RADICACION DE MUESTRAS PARA ANALISIS	VIGENTE:	2016/06/17

1. OBJETIVO

Describir los pasos para la radicación de muestras en la base de datos de muestras para análisis del laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Áreas Físicoquímica y Microbiología.

2. ALCANCE

Esta guía aplica para el Grupo Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, para las muestras radicadas en la base de datos de muestras del grupo.

3. CONDICIONES PREVIAS

El personal del laboratorio tiene la responsabilidad de seguir los lineamientos establecidos en el documento PO03-RM-602/7-G001 Guía de Manejo de Muestras.

El responsable de almacén de muestras es el responsable de ejecutar esta guía.

Se debe tener extremada precaución en el diligenciamiento de la información en la base de datos, no se deben cometer errores ortográficos y debe diligenciarse de manera completa, oportuna, objetiva y veraz.

4. REFERENCIAS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Documento Guía de Manejo Muestras, PO03-RM-602/7-G002, versión 02. Invima. Bogotá, Colombia.

Decreto 2092 de 1986. Por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos VI y XI de la ley 09 de 1979, en cuanto a Elaboración, Envase o Empaque, Almacenamiento, Transporte y Expendio de medicamentos, Cosméticos y Similares. Julio 2 de 1986. Bogotá, Colombia.

Decreto 1545 de 1998. Por el cual se reglamentan parcialmente los Regímenes Sanitarios, del Control de Calidad y de Vigilancia de los Productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico y se dictan otras disposiciones. Agosto 4 de 1998. Bogotá, Colombia.

Decreto 2266 de 2004. Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos. Julio 15 de 2004. Bogotá, Colombia.




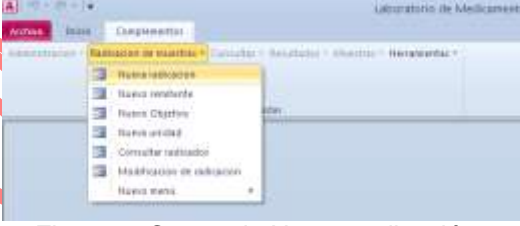

Decreto 3554 de 2004. Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones. Octubre 28 de 2004. Bogotá, Colombia.

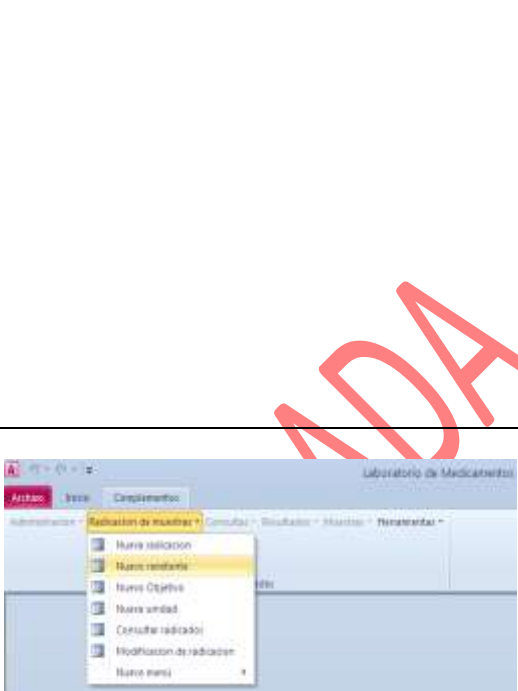
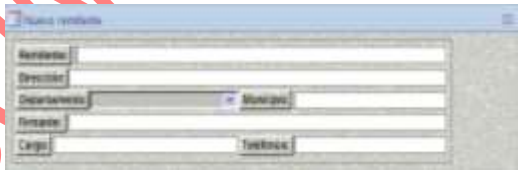

Decreto 3636 de 2005. Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los productos de uso específico y se dictan otras disposiciones. Noviembre 10 de 2005. Bogotá, Colombia.

Decreto 4725 de 2005. por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Diciembre 26 de 2005. Bogotá, Colombia.

REVISÓ:	alesmesh/ebohorquezo	APROBÓ:	evergelb
----------------	----------------------	----------------	----------

5. RADICACION DE MUESTRAS

PASO	ILUSTRACIÓN
<p>Ingresar a la base de datos de muestras denominada “<u>Medicamentos</u>”, ubicada en el escritorio como acceso directo, haciendo doble clic sobre el icono.</p>	 <p>Medicamentos V03.mdb</p> <p>Figura 1: Icono de acceso a la base de datos.</p>
<p>En el cuadro de seguridad diligenciar la identificación de usuario y clave de acceso y hacer clic en continuar.</p> <p>Cada usuario tiene un perfil en la base de datos, acorde <u>con</u> las actividades que desempeña.</p>	 <p>Figura 2: Módulo de seguridad para acceso a la base de datos.</p>
<p>Aparecerá una ventana informativa: Bienvenido(a) Usuario, dar clic en Aceptar.</p>	 <p>Figura 3: ventana informativa</p>
<p>Dentro del sistema se encontrarán habilitados los comandos Radicación de muestras y Herramientas en los que encontrará las siguientes opciones:</p>	 <p>Figura 4: Comando Nueva radicación.</p>
<p>• INFORMACIÓN BÁSICA</p> <p>Nueva Radicación: Este comando abre la plantilla en el que se diligenciará información completa de la muestra que ingresa al Grupo Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Áreas Físicoquímico y Microbiología. En esta plantilla siempre quedará el registro de la última radicación realizada, para lo cual siempre deberán sobre escribirse los datos nuevamente. La plantilla contiene la siguiente información a diligenciar:</p> <p>Hora y fecha: Es la fecha y hora de ingreso de datos al sistema, esta se actualiza automáticamente, aunque puede ser editada según la <u>fecha de recibido de la muestra Grupo Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías</u>.</p> <p>Oficio remisorio: Se ingresa el número de oficio remisorio ó acta que acompaña la muestra.</p> <p>De fecha (A-M-D): Se ingresa la fecha <u>que corresponde al oficio remisorio</u>. El orden de</p>	

PASO	ILUSTRACIÓN
<p>fecha es año, mes y día respectivamente.</p> <p>Número de Radicado en Invima: Es el número de radicación interno asignado por el aplicativo de correspondencia de la entidad.</p> <p>De fecha (A-M-D): Se registra la fecha de asignación del número de radicado en Invima.</p> <p>Remitente: Ente gubernamental, organización o dependencia del INVIMA, que envía la muestra al Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías para su análisis, esté campo debe ser seleccionado de la lista desplegable.</p>	<p>Figura 5: Nueva radicación</p> 
<p><u>Consultar con el Facilitador de Calidad para que confirme que el remitente no existe o que indique el nombre para crearlo.</u></p> <p>En la ventana Radicación de Muestras seleccione nuevo remitente. (Figura 6)</p> <p>Diligencie la información que aparece en la ventana Nuevo Remitente. (Figura 7)</p>	<p>Figura 6: Casilla para nuevo remitente.</p>  <p>Figura 7: Plantilla de diligenciamiento nuevo remitente.</p>
<p>Departamento: Seleccione de la lista el departamento que aparece registrado en el oficio remitario. (Figura 8)</p>	 <p>Figura 8: Nueva Radicación.</p>

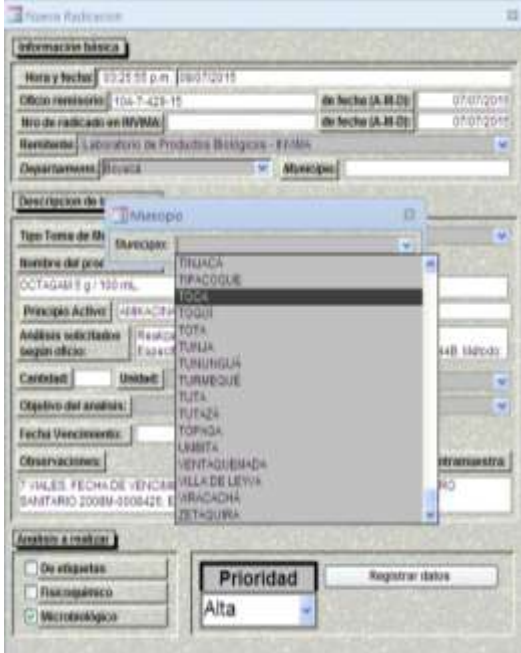
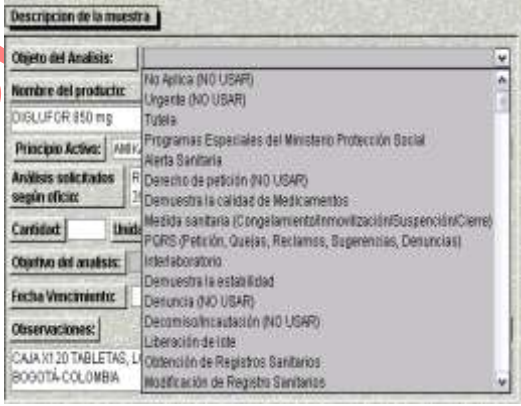
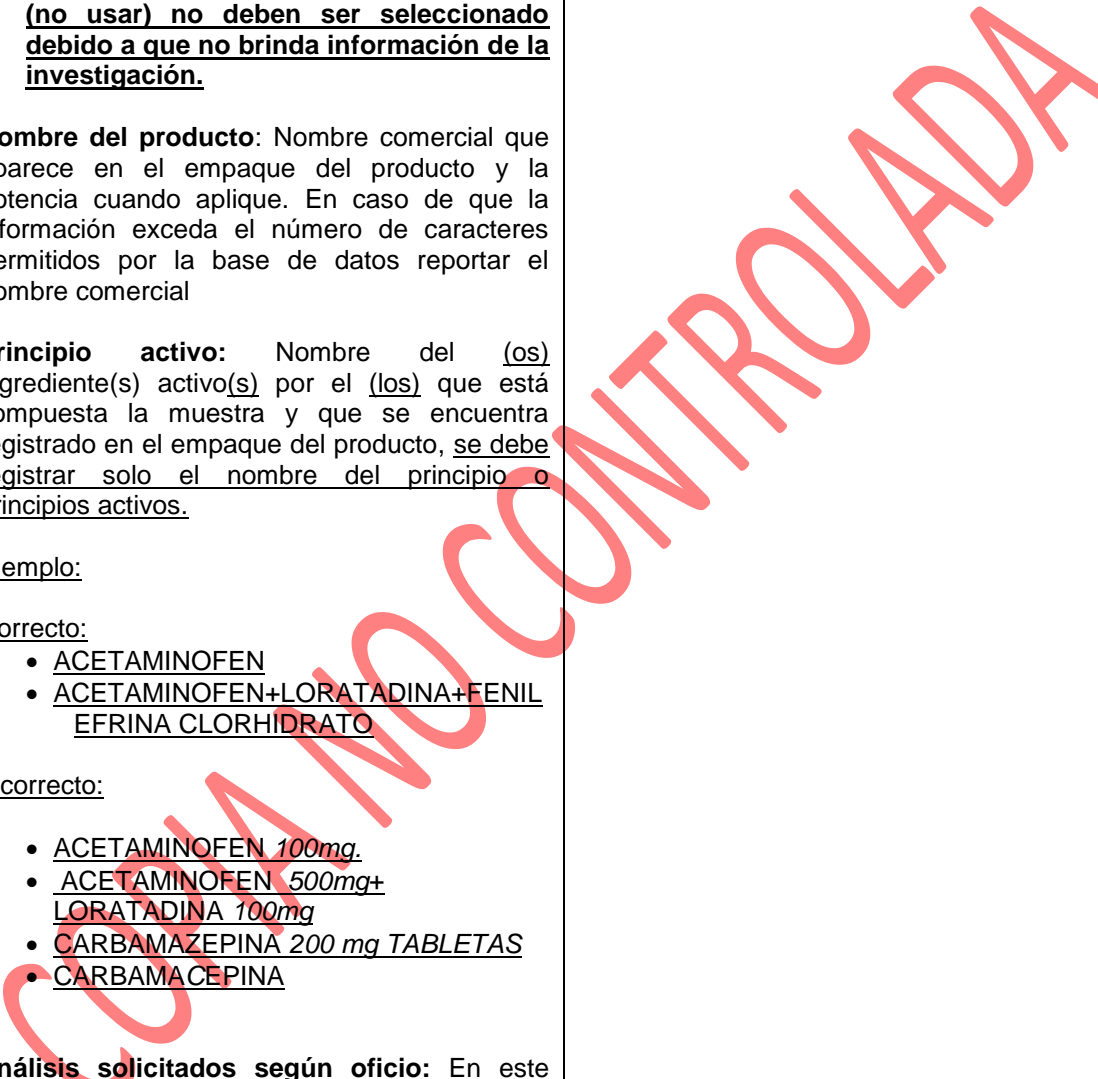

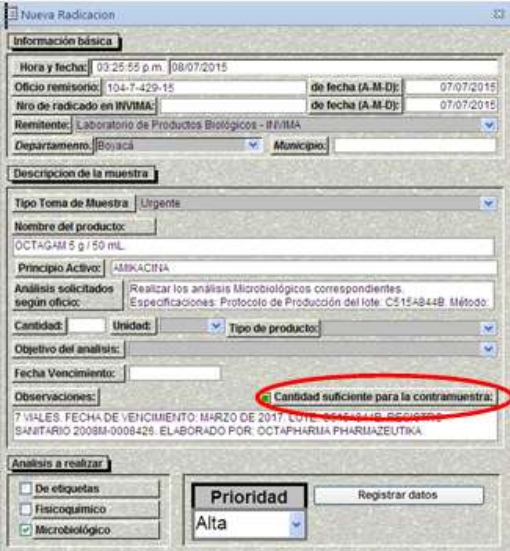
PASO	ILUSTRACIÓN
<p>Municipio: Seleccione el nombre de la ciudad que aparece registrada en el oficio remitario (Figura 9).</p>	
<p>• DESCRIPCION DE LA MUESTRA:</p> <p>Objeto de análisis: Seleccione de la lista desplegable la opción de acuerdo al oficio que proporcione información de los antecedentes y el propósito de la investigación. Ejemplo si la muestra pertenece a uno de los programas de la entidad como demuestra la calidad de medicamentos se selecciona la opción correspondiente o si viene por un derecho petición se selecciona PQRS. (Figura 10)</p> <p>Los objetos de análisis disponibles en lista desplegable son:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tutela ✓ Programas Especiales del Ministerio Protección Social ✓ Alerta Sanitaria ✓ Demuestra la Calidad de Medicamentos ✓ Medida sanitaria (Congelamiento/Inmovilización/Suspensión/Cierre) ✓ PQRS (Petición, Quejas, Reclamos, Sugerencias, Denuncias) ✓ Interlaboratorio ✓ Demuestra la Estabilidad ✓ Liberación de lote ✓ Obtención de Registros Sanitarios ✓ Modificación de Registro Sanitarios 	

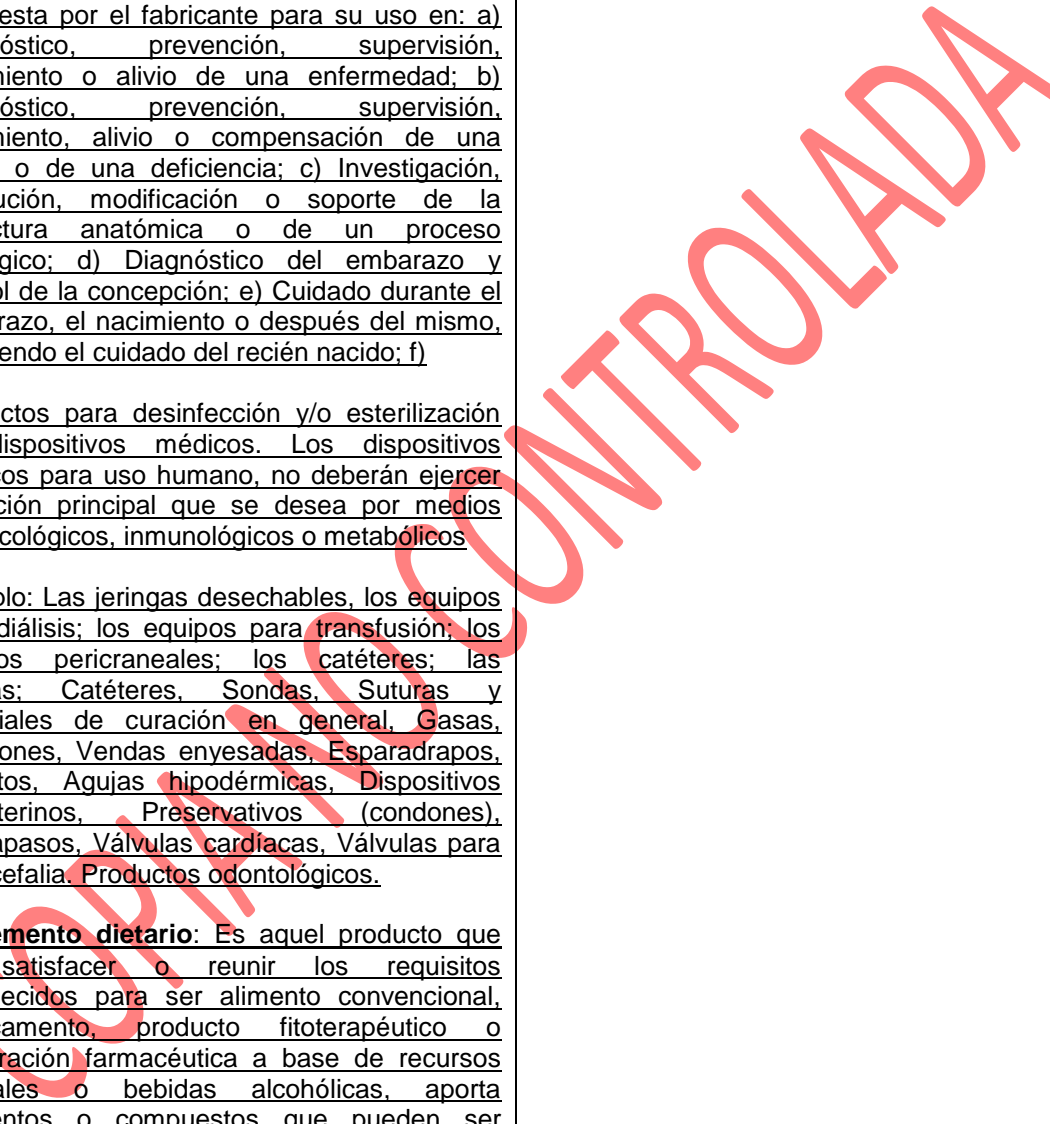
Figura 9: Casilla municipio.

Figura 10: Casilla objeto de análisis


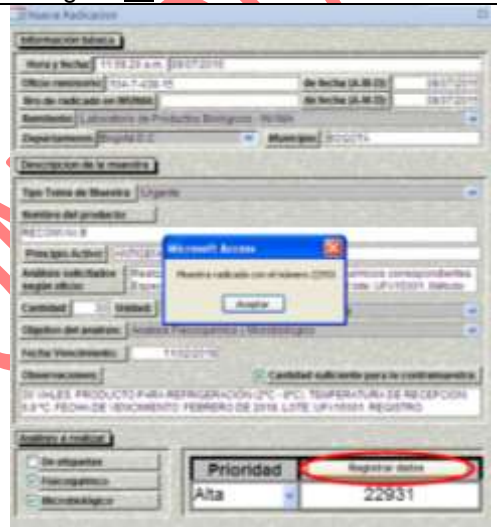
PASO	ILUSTRACIÓN
<p> ✓ <u>Renovación de Registro Sanitarios</u> ✓ <u>ESAVI (Evento Supuesto Atribuido a la Vacuna e inmunización)</u> ✓ <u>Atestiguamiento</u> ✓ <u>RAM (Respuesta Adversa a Medicamentos)</u> ✓ <u>Demuestra la Calidad Cosméticos</u> ✓ <u>Demuestra la Calidad Dispositivos Médicos</u> </p> <p> <u>Nota: los campos que indiquen la frase (no usar) no deben ser seleccionado debido a que no brinda información de la investigación.</u> </p> <p> Nombre del producto: Nombre comercial que aparece en el empaque del producto y la potencia cuando aplique. En caso de que la información exceda el número de caracteres permitidos por la base de datos reportar el nombre comercial </p> <p> Principio activo: Nombre del (os) ingrediente(s) activo(s) por el (los) que está compuesta la muestra y que se encuentra registrado en el empaque del producto, <u>se debe registrar solo el nombre del principio o principios activos.</u> </p> <p> <u>Ejemplo:</u> </p> <p> <u>Correcto:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <u>ACETAMINOFEN</u> • <u>ACETAMINOFEN+LORATADINA+FENIL EFRINA CLORHIDRATO</u> </p> <p> <u>Incorrecto:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <u>ACETAMINOFEN 100mg.</u> • <u>ACETAMINOFEN 500mg+ LORATADINA 100mg</u> • <u>CARBAMAZEPINA 200 mg TABLETAS</u> • <u>CARBAMACEPINA</u> </p> <p> Análisis solicitados según oficio: En este campo se describe el tipo de análisis solicitados descritos en el formato de revisión de la solicitud de análisis PO02-SA-LABS-F001. </p> <p> Cantidad: Para diligenciar este campo se debe verificar que el número de muestras físicas coinciden con el registrado en el oficio remitido; en caso de no coincidir las cantidades se deberá registrar la cantidad de muestras físicas encontradas. </p> <p> Unidad: Se debe seleccionar de la lista </p>	

PASO	ILUSTRACIÓN
<p>desplegada de acuerdo a la forma farmacéutica o tipo de empaque en el que está contenida la muestra para analizar, ejemplo: Ampolla, blister, bolsas, etc. <u>También puede requerir el reporte de acuerdo con la cantidad ejemplo: gramos, litros etc.</u></p> <p>Tipo de producto: De acuerdo con la naturaleza del producto, se debe seleccionar la opción adecuada al tipo de muestra.</p> <p>Las opciones para seleccionar son:</p> <p>Medicamento: <u>Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.</u></p> <p>Cosmético: <u>Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.</u></p> <p><u>Los champuses indicados como tratamiento sintomático contra la psoriasis y la caspa se consideran como cosméticos. El Ministerio de Salud a través del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, señalará aquellos casos específicos en que por su composición o efectos especiales deban registrarse como medicamentos.</u></p> <p>Aseo higiene limpieza domestica: <u>Es aquella formulación cuya función principal es aromatizar el ambiente, remover la suciedad y propender por el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano.</u></p> <p>Absorbentes de higiene personal: <u>Son aquellos para la protección e higiene personal en flujos íntimos y urinarios.</u></p> <p>Producto homeopático: <u>Es el preparado</u></p>	<p style="text-align: center;">Tipo de producto</p>  <p style="text-align: center;">Figura 11: Casilla Tipo de Producto</p>

PASO	ILUSTRACIÓN
<p>farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.</p> <p>Producto fitoterapéuticos: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico.</p> <p>Vacuna: Se entiende por vacuna cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos. Puede tratarse, por ejemplo, de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos. El método más habitual para administrar las vacunas es la inyección, aunque algunas se administran con un vaporizador nasal u oral.</p> <p>Suero: Es un producto biológico utilizado en el tratamiento de picaduras o mordeduras venenosas. Son fabricados mediante la inyección de una pequeña cantidad de veneno en un animal, como un caballo, oveja, cabra, conejo, etc; el animal sufrirá una respuesta inmune para el veneno, produciendo anticuerpos contra el veneno de la molécula activa. Ejemplo; suero antiofídico polivalente.</p> <p>Hemoderivado: Los hemoderivados constituyen un grupo particular dentro de las especialidades farmacéuticas. Conceptualmente, se entiende que son especialidades farmacéuticas cuyo principio activo proviene de la sangre de donantes sanos a través de un proceso de fraccionamiento y purificación adecuado, no pudiendo obtenerse mediante métodos de síntesis química y biológica. El fraccionamiento consiste en someter al fluido sanguíneo a una serie de procesos de purificación y concentración que</p>	 <p>Figura 12: Casilla Cantidad suficiente para la contra muestra</p>

PASO	ILUSTRACIÓN
<p>permiten obtener un producto terapéutico en un vehículo seguro y eficaz. Ejemplo: Factor VIII</p> <p>Dispositivo médico: Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en: a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad; b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico; d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción; e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido; f)</p> <p>Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos. Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos</p> <p>Ejemplo: Las jeringas desechables, los equipos para diálisis; los equipos para transfusión; los equipos pericraneales; los catéteres; las sondas; Catéteres, Sondas, Suturas y materiales de curación en general, Gasas, Algodones, Vendas enyesadas, Esparadrapos, Apósitos, Agujas hipodérmicas, Dispositivos intrauterinos, Preservativos (condones), Marcapasos, Válvulas cardíacas, Válvulas para hidrocefalia. Productos odontológicos.</p> <p>Suplemento dietario: Es aquel producto que sin satisfacer o reunir los requisitos establecidos para ser alimento convencional, medicamento, producto fitoterapéutico o preparación farmacéutica a base de recursos naturales o bebidas alcohólicas, aporta elementos o compuestos que pueden ser coadyuvantes al mantenimiento de los procesos metabólicos del organismo y que contiene ingredientes como vitaminas, proteínas, fibra, minerales, productos naturales, carbohidratos, aminoácidos, ácidos grasos, plantas, hierbas o algas, entre otros. Su finalidad es complementar la ingesta de estos nutrientes a partir de la alimentación diaria.</p> <p>*Referencias tomadas de la normatividad referenciada en el ítem 4 del presente</p>	

PASO	ILUSTRACIÓN
<p><u>documento.</u></p> <p>Objetivo del análisis Se despliega la barra seleccionando el tipo de análisis requerido, bien sea análisis fisicoquímico, análisis microbiológico o cualquier otro que aplique según el oficio remitario.</p> <p>Fecha Vencimiento: Se digita la fecha de vencimiento o expiración del producto la cual aparece tanto en el empaque primario, secundario y oficio remitario, El orden de digitación debe ser: año, mes y día.</p> <p><u>En el caso de que el producto no tenga fecha de vencimiento, con el fin de llevar el control para la destrucción de las muestras se le asigna a partir de la fecha de radicado 3 años en este campo.</u></p> <p>Observaciones: Se digita información general de la muestra objeto de análisis como cantidad, número de lote, fecha de vencimiento, registro sanitario, nombre del fabricante, entre otros.</p> <p>Cantidad suficiente para la contramuestra: Si la cantidad de muestra es suficiente para reserva de la contra muestra se deberá dar clic en el recuadro que aparece al lado de este comando; en caso contrario este recuadro deberá quedar en blanco. (Figura 12)</p>	
<p>• Análisis a realizar:</p> <p>En este campo se seleccionará el tipo de análisis a realizar en el Grupo Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, con el fin de direccionar la muestra a la base de datos en las áreas fisicoquímica y microbiológica respectivamente.</p>	 <p>Figura 13: Casilla de Análisis</p>

PASO	ILUSTRACIÓN
<p>Prioridad: En este campo se define el orden para la ejecución de análisis; para lo cual se clasifican las muestras de prioridad alta, media y baja <u>de acuerdo con los tiempos estipulados por el objeto del análisis, adicional teniendo en cuenta lo que indica la PO02-SA-LABS-F001 Revisión de la solicitud de análisis.</u></p> <p>Después de seleccionar la opción de prioridad, aparecerá una ventana de "Advertencia" la cual solicitará la revisión de los análisis señalados anteriormente antes de registrar los datos, para así asegurarse que la información que se va a guardar es la solicitada.</p>	 <p>Figura 14: Advertencia de Prioridad</p>
<p>Después de seleccionar la prioridad y revisar los datos registrados previamente, se procede a dar clic sobre el comando llamado registrar datos e inmediatamente el sistema mostrara el número de radicado asignado a la muestra por medio de la generación de una ventana de aviso.</p>	 <p>Figura 15: Casilla Registrar datos</p>
<p><u>Toda modificación de la información contenida en la base de datos de muestras debe quedar registrada en el formato PO05-ER-602/7-F001 Autorización para abrir informes en la base de datos después de emitir concepto.</u></p> <p><u>La información referente a las modificaciones o cambios que se realicen en la base de datos asociados al ítem de ensayo se consignan en el formato PO05-ER-602/7-F002 Control de modificaciones base de datos de muestras.</u></p>	

5. REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

PO03-RM-602/7-G001 Guía de Manejo de Muestras.

PO02-SA-LABS-F001 Revisión de la Solicitud de Análisis

PO03-RM-607-G001 Guía para la recepción, revisión y radicación de las muestras en el laboratorio

PO05-ER-602/7-F001 Autorización para abrir informes en la base de datos después de emitir concepto.

PO05-ER-602/7-F002 Control de modificaciones base de datos de muestras.