

	<p style="text-align: center;">LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA</p>	<b>CÓDIGO:</b>	PO06-SS-603-P003
		<b>VERSIÓN:</b>	00
	<p style="text-align: center;"><b>MANEJO DE RESULTADOS FUERA DE ESPECIFICACIONES</b></p>	<b>VIGENTE:</b>	2016-04-04

## OBJETIVO

Describir las actividades a seguir en el manejo de resultados analíticos que se encuentren fuera de especificaciones e investigaciones generadas a los mismos en el Laboratorio de Productos Biológicos del INVIMA.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para los resultados analíticos obtenidos en los ensayos realizados en el Laboratorio de Productos Biológicos del INVIMA.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

**ENSAYO:** Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

**Nota:** El término “ensayo/prueba” se aplica en general a materiales, productos o procesos

**ESPECIFICACIÓN:** Una lista de requisitos detallados (criterios de aceptación para los procedimientos de ensayo establecidos) con los que la sustancia o producto farmacéutico tiene que cumplir para asegurar una calidad adecuada<sup>1</sup>

**MUESTRA:** Conjunto de unidades de muestreo extraídas de un lote determinado para fines de prueba.

**PROCEDIMIENTO ANALÍTICO:** El procedimiento de análisis se refiere a la forma de realizar el análisis. En él se describirán en detalle los pasos necesarios para determinar una característica de calidad. Puede incluir, la preparación de la muestra, el patrón de referencia, los reactivos, la utilización del instrumento o equipo, generación de curvas de calibración, el uso de fórmulas para cálculos, manejo de biomodelos, etc.

**RESULTADO:** es el valor obtenido cuando un procedimiento de análisis es aplicado a una muestra. Este en ocasiones puede ser el promedio de los valores obtenidas de las diferentes repeticiones del ensayo.

**RESULTADO FUERA DE ESPECIFICACIONES (Out of specifications -OOS):** Todos los resultados de ensayo de análisis que estén fuera de las especificaciones o criterios de aceptación establecida por las farmacopeas oficiales o por las técnicas de fabricante. No se debe confundir con un ensayo no conforme.

<sup>1</sup> ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. OMS. Informe 44. Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Serie de Reportes Técnicos N° 957, 2010, Anexo1. Ginebra, Suiza.

<b>REVISÓ:</b>	mprietom/dmesal	<b>APROBÓ:</b>	ncallasc
----------------	-----------------	----------------	----------

TRABAJO DE ENSAYO NO CONFORME: Incumplimiento de los procedimientos establecidos por el laboratorio o de los requisitos acordados con el cliente en relación a la actividad o procesos analíticos.

#### **4. REFERENCIAS**

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. 2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración – NTC-ISO/IEC 17025:2005. ICONTEC. Bogotá, Colombia.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. INVIMA. Procedimiento Manejo de resultados fuera de especificaciones. PO06-SS-602/7-P001. Versión 01. INVIMA. Bogotá, Colombia.

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. OMS. Informe 44. Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Serie de Reportes Técnicos N° 957, 2010, Anexo1. Ginebra, Suiza.

ORGANIZACIÓN PÁNAMERICANA DE LA SALUD. 2011. Manual para la evaluación de autoridades reguladoras nacionales de referencia regional para medicamentos y Productos Biológicos. Washington D.C

OMCL NETWORK OF THE COUNCIL OF EUROPE QUALITY ASSURANCE DOCUMENT. 2006. Anexe: 4 VET OCABR: Procedure For Treatment of OOS Results. Strasbourg.

OMCL NETWORK OF THE COUNCIL OF EUROPE QUALITY ASSURANCE DOCUMENT. 2014. Evaluation and Reporting of the Results – Core Document. Strasbourg.

OMCL NETWORK OF THE COUNCIL OF EUROPE QUALITY ASSURANCE DOCUMENT. 2014. Evaluation and Reporting of the Results. ANNEX IA. Model Template for Failure Investigation of OOS Results. Strasbourg.

OMCL NETWORK OF THE COUNCIL OF EUROPE QUALITY ASSURANCE DOCUMENT. 2014. Evaluation and Reporting of the Results. ANNEX II D. Special Considerations for Animal Testing In Connection With Verification Of Out Of Specification Results (OOS). Strasbourg.

#### **5. RESPONSABILIDAD**

El Coordinador del laboratorio debe asegurar que los aspectos y lineamientos contemplados en el presente documento se cumplan y es responsable de la gestión de los recursos necesarios para la ejecución del mismo.

El Líder técnico y el Facilitador de Calidad del laboratorio deben verificar que se cumplan los requisitos establecidos para realizar las investigaciones de resultados dudosos y documentar las mismas.

Los profesionales del Laboratorio y el personal auxiliar, técnicos operativos son responsables de la implementación y cumplimiento del presente procedimiento.

#### **6. CONDICIONES PREVIAS**

Se debe conocer el procedimiento y documentación asociada en la realización de los diferentes ensayos del Laboratorio de Productos Biológicos y en la investigación generada para los resultados fuera de especificaciones.

## 7. PROCEDIMIENTO

No.	Descripción	Responsable (Cargo)
1	<p>Los analistas entregan el informe de resultados, junto con las hojas de trabajo y soportes de las mismas al Líder Técnico informando que se trata de un resultado fuera de especificación, para lo cual realizan la investigación del análisis mediante el diligenciamiento de los formatos PO06-SS-603-F010 Investigación Interna de Resultados Fuera de Especificaciones donde se registrará el resultado fuera de especificación de la muestra analizada, si se han efectuado desviaciones a la aplicación del procedimiento asociado, se verificará el estado de equipos, instrumentos y/o software asociados utilizados en el desarrollo de la técnica analítica, se verificarán los estándares de referencia, reactivos, medios de cultivo, soluciones preparadas ó biomodelos utilizados para el desarrollo de la técnica analítica, se verificará la evaluación de condiciones ambientales, analista autorizado para el montaje del ensayo, cálculos y se evaluará si se puede emitir o no informe de análisis de acuerdo con la información obtenida en cada caso.</p> <p>En caso de no ser posible emitir informe de resultados, se registrarán las acciones a tomar (corrección de cálculos, aplicación de la política de reensayo, número de réplicas a utilizar, cambios de estándares, reactivos etc.).</p> <p>Al finalizar, se diligenciará el PO06-SS-603-F011 Seguimiento de Resultados Fuera de Especificaciones.</p> <p><b>Nota 1:</b> Se tendrán en cuenta los ítems que apliquen dependiendo la naturaleza de los ensayos.</p>	Líder Técnico/analista
2	Si en la investigación realizada se evidencia que no hay causas analíticas o un trabajo de ensayo no conforme, a las que se puedan atribuir el resultado fuera de especificaciones, se sigue al paso 3, si por el contrario se evidencia que existen causas analíticas generadoras de un resultado fuera de especificación se continua al paso 4	Líder Técnico/analista
3	Se autoriza emisión del informe de resultados y se adjuntan los formatos PO06-SS-603-F010, Investigación Interna de Resultados Fuera de Especificaciones y PO06-SS-603-F011 Seguimiento de Resultados Fuera de Especificaciones al mismo.	Líder Técnico/Analista
4	<p>Cuando se tiene un resultado dudoso a causa de un error en el procedimiento analítico, éste se invalidará, y será necesario tomar las medidas pertinentes realizando la evaluación de la importancia y las correcciones pertinentes según lo estipulado en el procedimiento PO06-SS-LABS-P001, Control de Trabajo de Ensayo No Conforme.</p> <p>No se autoriza emisión del informe de análisis</p>	Líder Técnico/Analista/Facilitador de calidad
5	<p>Cuando el error se haya debido a cálculos analíticos se realiza la corrección en las hojas de trabajo sin generar reanálisis y documentarlo en los soportes analíticos.</p> <p>Cuando el error está ligado al ensayo, debe realizarse nuevamente el análisis según lo estipulado en PO06-SS-603-D001 Políticas de Reensayo, por parte de un analista diferente al que realizó el primer ensayo previa autorización y supervisión del Líder técnico.</p>	

	<p>Esta información debe ser consignada en las hojas de trabajo, PO06-SS-603-F010 Investigación de Resultados Fuera de Especificaciones y en el formato PO06-SS-LABS-F001, Control de Trabajo de Ensayo No Conforme.</p> <p>Nota 1: Para la prueba de Inocuidad para vacunas y sueros de origen animal PO04-DS-603-P004, se debe tener en cuenta la aplicación de la Política de reensayo específica establecida previo a determinar un Resultado Fuera de Especificación.</p>	
6	Se realiza el seguimiento y cierre de acuerdo a lo estipulado en el PO06-SS-LABS-P001, Control de Trabajo de Ensayo No Conforme, registrándolo en el formato.	Líder Técnico/ Facilitador de Calidad/ Analista/ Coordinador del Laboratorio
7	FIN	

## 8. REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

PO06-SS-LABS-P001 Control de Trabajo de Ensayo \_No Conforme.  
PO06-SS-603-F010 Investigación Interna de resultados Fuera de Especificaciones  
PO06-SS-603-F011 Seguimiento a Resultados Fuera de Especificaciones  
PO06-SS-603-D001 Política de Reensayo

## 9. ANEXOS

No Aplica