

	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO:	PO05-ER-OGM-P001
		VERSIÓN:	04
	EMISIÓN DE INFORME DE RESULTADOS	VIGENTE:	2016-10-26

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para la emisión, entrega y modificación de los informes de análisis de detección de Organismos Genéticamente Modificados en el Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para la emisión, entrega y modificación del informe de análisis de detección de OGM que realicen en el Laboratorio.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

ACTIVIDAD: Conjunto de tareas agrupadas en Ingreso de la muestra, Acondicionamiento de la muestra, Extracción, QC de extracción, PCR punto final, PCR tiempo real cualitativa y PCR tiempo real cuantitativa.

DATOS PRIMARIOS: son los datos consignados en la hoja de trabajo, derivados del procesamiento de la muestra.

OGM: Organismo Genéticamente Modificado.

ONAC: Organismo Nacional de Acreditación de Colombia.

PCR (Siglas en inglés): *Polymerase Chain Reaction*.

QC (Siglas en inglés): *Quality Control*.

SUPLEMENTO AL INFORME DE ANÁLISIS: informe que sirve para modificar y/o complementar el informe de resultados.

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.

Emisión de informe de resultados PO05-ER-OGM-P001 versión 03.

5. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Coordinador del Laboratorio, liberar el informe de análisis.

Es deber del Líder Técnico delegar un responsable para la elaboración del Informe de análisis.

REVISÓ:	lcfuentesf	APROBÓ:	avelar
----------------	------------	----------------	--------

Adicionalmente, es responsabilidad del Líder Técnico revisar las hojas de trabajo y los informes de análisis.

El Responsable de la elaboración del Informe de análisis, debe seguir los lineamientos del presente procedimiento para diligenciar correctamente los formularios.

6. CONDICIONES PREVIAS

Para iniciar el procedimiento de Emisión de resultados, es necesario procesar completamente la muestra, evidenciándose en los soportes de análisis los cuales deben estar en la carpeta compartida:

\\172.16.10.194\Oficina de Laboratorios y Control de Calidad\LabOGMAnalisisMuestras

y se inicia el proceso cuando el analista entrega al Líder técnico el Formato maestro para el montaje de corridas de PCR tiempo real PO04-DS-OGM-F010 de la corrida asociada a las muestras procesadas.

Adicionalmente, los profesionales encargados de elaborar, revisar o emitir el informe de análisis deben estar autorizados.

7. PROCEDIMIENTO

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE (CARGO)
1	Inicio	
ELABORACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS		
2	Abra el <u>Formato integrado para el desarrollo del servicio PO04-DS-OGM-F011 que se encuentra en la carpeta compartida:</u> <u>\\172.16.10.194\Oficina de Laboratorios y Control de Calidad\LabOGMAnalisisMuestras</u>	Profesional designado
3	En la pestaña "InDat Info Solicitante" ingrese la fecha de emisión del informe de análisis.	Profesional designado
4	Seleccione y copie la información de la muestra del <u>Formato integrado para el desarrollo del servicio PO04-DS-OGM-F011 de la pestaña INGRESO que se encuentra de la columna "A" a la "X".</u>	Profesional designado
5	Pegue en la pestaña "InDat Info Solicitante" la información copiada de la pestaña de INGRESO de la columna "B" a la "Y"	Profesional designado
6	<u>Diligenciar en la pestaña "Reporte de resultados" las casillas "B" a la "F"</u> Copie de la pestaña de Reporte de Resultados de la casilla "A" a	Profesional designado

	<p>“H” y si el ensayo está acreditado péguelos en la pestaña “InDat Resultados Acreditados” de la columna “A” a la “H”.</p> <p>Si el ensayo no está acreditado péguelos en la pestaña “InDat Resultados no Acreditados” de la columna “A” a la “H”.</p>	
7	<p>Revise campo a campo la información de la pestaña “Informe de análisis”. Si se presenta en algún campo los signos ##### es necesario disminuir el tamaño de la letra del campo para que se pueda observar el dato real.</p> <p>Si el ensayo está acreditado, <u>escriba N/A</u> en el cuadro de ensayos no acreditados.</p> <p>Si el ensayo no está acreditado <u>escriba N/A</u> en el cuadro de ensayos acreditados.</p> <p>Terminada la revisión, imprima el <u>PO05-ER-OGM-F005</u> informe de análisis.</p> <p>Entregue el <u>PO05-ER-OGM-F005</u> informe de análisis <u>al Coordinador del Laboratorio</u>.</p>	Profesional designado
8	<p><u>Recuerde que la ejecución del informe de análisis debe quedar evidenciado en Formato integrado para el desarrollo del servicio PO04-DS-OGM-F011 en la pestaña REPORTE DE RESULTADOS</u></p>	Profesional designado
REVISIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS		
9	<p>Revise el <u>PO05-ER-OGM-F005</u> Informe de análisis, comparando lo diligenciado en cada campo con el <u>Formato integrado para el desarrollo del servicio PO04-DS-OGM-F011</u> y los soportes de la muestra.</p> <p>Si se encuentra algún error en el Informe de análisis se debe devolver el informe al Profesional Designado para corregir el error.</p> <p>Si el informe se encuentra correcto, continúe al paso 10</p>	Líder Técnico
EMISIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS		
10	<p>Firme el informe de análisis y proyecte el oficio para remisión del informe.</p>	Coordinador del Laboratorio
ARCHIVO DE REGISTROS		
11	<p>Una copia del Informe de análisis, se debe archivar con los soportes de la muestra en la carpeta de soporte de análisis.</p>	Facilitador de Calidad
MODIFICACIÓN DE INFORME DE ANÁLISIS Y EMISIÓN DE SUPLEMENTO		
12	<p>Si se requiere modificar un informe ya enviado, proyecte un oficio solicitando la devolución del informe ya entregado al</p>	Coordinador del Laboratorio/Facilitador de

	<p>cliente.</p> <p>Una vez recibido el informe de análisis devuelto por el cliente, elabore el PO05-ER-OGM-F006 suplemento del informe de análisis el <u>Formato integrado para el desarrollo del servicio PO04-DS-OGM-F011 en las pestañas</u> pestaña INFORME DE ANALISIS SUPLEMENTO y siga los pasos del ítem 4 al 8 de este procedimiento.</p> <p>Este informe se identificará con el número consecutivo de la muestra seguido de la letra S.</p> <p>Llevar a cabo la revisión, emisión y archivo del suplemento de informe de análisis de acuerdo a los ítems 9, 10 y 11.</p>	Calidad/Profesional designado
13	Fin	

8. REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

PA03-GP-LABS-F004 Matriz de Autorizaciones.
 PO04-DS-OGM-P010 Procedimiento de aseguramiento de la calidad._
 PO05-ER-OGM-F005 Informe de Análisis.
 PO05-ER-OGM-F006 Suplemento del Informe de Análisis.
 PO04-DS-OGM-F010 Formato maestro para el montaje de corridas de PCR TIEMPO REAL.
 PO04-DS-OGM-F011 Formato integrado para el desarrollo del servicio.
PO04-DS-OGM-I004 Instructivo para el manejo del formato integrado para el desarrollo del servicio.
PO04-DS-OGM-F011 Formato integrado para el desarrollo del servicio

9. ANEXOS

N/A