

	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO:	PO05-ER-403-P001
		VERSIÓN:	06
	ELABORACION Y MODIFICACION DE INFORMES DE ANALISIS EN EL LABORATORIO FISICOQUIMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS	VIGENTE:	2016-09-09

1. OBJETIVO

Establecer las directrices que aplican para la elaboración, modificación, revisión de los informes de análisis correspondientes a los ensayos ejecutados en el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas de Invima.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los informes de análisis emitidos en el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas de Invima.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

CLIENTE: Persona u organización que recibe un producto. El cliente puede ser interno o externo a la organización.

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN PARA UN RESULTADO ANALÍTICO: Indicadores predefinidos y documentados mediante los cuales un resultado se considera que está dentro de los límites o que excede los límites indicados en la especificación.

ENSAYO: Denominación del ensayo en términos de característica o parámetros a determinar.

INFORME DE ANÁLISIS: Es el medio por el cual se le comunica al cliente los resultados del servicio solicitado.

SOPORTES: Un formato impreso, un cuaderno de trabajo analítico o formato electrónico para registrar la información sobre la muestra y los resultados obtenidos, así como los cálculos realizados, el procedimiento de análisis aplicado y cualquier otra información o comentario relevante.

Puede incluir información complementaria y relevante que se usa durante el análisis para la emisión del informe de análisis. Ejemplo: cajas, etiquetas, entre otros.

REVISO:	ygarcias	APROBO:	olopezl
----------------	----------	----------------	---------

4. REFERENCIAS

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

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. 2000. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario ISO 9000. ICONTEC. Bogotá, Colombia.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. 2010. PO05-ER-403-P001 Elaboración y modificación de informes de análisis en laboratorio fisicoquímico. V05. INVIMA. Bogotá, Colombia.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. 2015. PO05-ER-402/3-P001 ELABORACION Y MODIFICACION DE INFORMES DE ANALISIS EN LABORATORIO FISICOQUIMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS. V01. INVIMA. Bogotá, Colombia.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. 2015. PO05-ER-LABS-P001 Elaboración de informes de análisis. V00. INVIMA. Bogotá, Colombia.

ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA. Uso del símbolo de acreditación. ONAC.

5. RESPONSABILIDAD

Los profesionales analistas responsables de los ensayos ejecutados tienen la responsabilidad de elaborar el Informe de análisis de la muestra analizada, siguiendo los lineamientos establecidos en el presente documento.

El líder técnico del Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas tiene la responsabilidad y autoridad para revisar y verificar los informes de análisis garantizando su confiabilidad.

El Coordinador del Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas es el responsable de aprobar y emitir los informes de análisis. En condiciones especiales esta actividad podrá ser llevada a cabo por el Jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.

6. CONDICIONES PREVIAS

Para la aplicación de este procedimiento se deben tener en cuenta los procedimientos de análisis y la legislación sanitaria vigente relativa al producto que se analiza, así mismo, el procedimiento Estimación de la Incertidumbre, cuando aplique.

Se debe asegurar que todos los registros de datos primarios así como los soportes estén disponibles para la elaboración y archivo del informe de análisis.

NOTA: Para las muestras procedentes de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, intralaboratorios se realiza el informe según este procedimiento, adicional al formato enviado por la entidad organizadora según corresponda.

NOTA: En ningún caso el laboratorio emite informes parciales ó adicionales entendidos como informes relacionados con el reporte de los resultados de algunos parámetros que se encuentren dentro de los análisis que se designaron dentro de la Revisión de la Solicitud de Análisis.

7. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN	Responsable (cargo)												
1	INICIO													
2	<p>ELABORACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS</p> <p>El informe de análisis debe contener toda la información que permita una identificación y trazabilidad inequívoca de la muestra. Para garantizar la trazabilidad el número del informe corresponde al mismo número de radicación de la muestra y se imprime en todas las páginas de este. Incluyendo el número de página y el número total de páginas.</p> <p>El informe de análisis se elabora una vez se ha terminado la totalidad de los ensayos requeridos para la muestra, este se realiza por parte del analista que haya recibido la muestra.</p> <p>El archivo en medio magnético se guarda con un nombre igual al código del informe en la carpeta compartida que se tenía para este fin.</p> <p>El Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas tiene establecido el formato PO05-ER-403-F003 INFORME DE ANÁLISIS para la realización de los informes de ensayos donde se consigna la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EL TÍTULO: <u>INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – Invima</u> <u>OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD</u> <u>GRUPO DE LABORATORIO FÍSICOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS</u> <u>INFORME DE ANÁLISIS</u> <p><u>Número de informe (Radicación): Número consecutivo generado por la base de datos del Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas. Hace referencia a la identificación interna para cada una de las muestras y se usará como número único de identificación del informe de análisis, este se escribe en cada página del informe de forma que se identifique como parte del mismo.</u></p> <p>INFORMACIÓN DE LA SOLICITUD DE ANÁLISIS:</p> <p>Se consigna la siguiente información extraída de la revisión de solicitud de análisis, acta de toma de muestra y/o oficio remititorio:</p> <table border="1" data-bbox="293 1688 1127 1881"> <tbody> <tr> <td data-bbox="293 1688 350 1745">1</td> <td data-bbox="350 1688 607 1745">Fecha de recibo</td> <td data-bbox="607 1688 1127 1745">Corresponde a la fecha en que la muestra fue recibida en el laboratorio</td> </tr> <tr> <td data-bbox="293 1745 350 1801">2</td> <td data-bbox="350 1745 607 1801">Remitida por</td> <td data-bbox="607 1745 1127 1801">Nombre o razón social de quien remite la muestra</td> </tr> <tr> <td data-bbox="293 1801 350 1858">3</td> <td data-bbox="350 1801 607 1858">Dirección del remitente</td> <td data-bbox="607 1801 1127 1858">Datos correspondientes al remitente</td> </tr> <tr> <td data-bbox="293 1858 350 1881">4</td> <td data-bbox="350 1858 607 1881">Fecha de toma de</td> <td data-bbox="607 1858 1127 1881">Fecha en la que se toma la muestra.</td> </tr> </tbody> </table>	1	Fecha de recibo	Corresponde a la fecha en que la muestra fue recibida en el laboratorio	2	Remitida por	Nombre o razón social de quien remite la muestra	3	Dirección del remitente	Datos correspondientes al remitente	4	Fecha de toma de	Fecha en la que se toma la muestra.	Profesional Analista
1	Fecha de recibo	Corresponde a la fecha en que la muestra fue recibida en el laboratorio												
2	Remitida por	Nombre o razón social de quien remite la muestra												
3	Dirección del remitente	Datos correspondientes al remitente												
4	Fecha de toma de	Fecha en la que se toma la muestra.												

Nº	DESCRIPCIÓN		Responsable (cargo)
		<u>muestra</u>	
5	Sitio de toma de muestra	Lugar o establecimiento donde se toma la muestra.	
6	Dirección del sitio de toma de muestra	Dirección del lugar o establecimiento donde se toma la muestra, debe incluir el municipio o ciudad y el departamento	
7	Objeto del análisis	Propósito por el cual se realiza el análisis, ejm: Alerta sanitaria, Control de Calidad, plan de residuos, control oficial, planes de IVC, etc.	
8	Cantidad recibida	Total de la muestra recibida por cada laboratorio. (Ej. Unidad, gramos, frascos, entre otros)	
9	Lugar y fecha del oficio remitario	Información relativa al oficio remitario, en caso de no presentar oficio se deben tomar los datos del acta de toma de muestra.	
10	Fecha de radicación	<u>Corresponde a la fecha en que la muestra fue radicada en el laboratorio</u>	
<p>Si hay datos que no figuran en el oficio de solicitud, acta de toma de muestras o rotulo del producto se debe escribir NO INFORMA frente al ítem correspondiente.</p> <ul style="list-style-type: none"> IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA: <p>Comprende la siguiente información extraída de la solicitud de análisis, rótulo, acta de toma de muestra y/o oficio remitario.</p>			
1	Tipo de Producto	Clasificación de la muestra establecida por el laboratorio de acuerdo al tipo de producto, por ejemplo, derivado cárnico, derivado lácteo, etc.	
2	Nombre del Producto	Identificación comercial	
3	Nombre del Fabricante/ Importador/ procesador/ envasador	Persona Natural o Jurídica responsable de la fabricación del producto, importación, procesado o envasado.	
4	Dirección del Fabricante/ importador/ procesador/ envasador	Información sobre el domicilio relativa al responsable de la fabricación del producto, importación, procesado o envasado.	
5	Registro Sanitario del Producto	Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e importar un alimento con destino al consumo humano.	
6	Lote	Identificación del conjunto de productos, cuyo tamaño, tipo, características y fecha de producción son idénticas	
7	Fecha de Vencimiento	Hace referencia a la fecha de vigencia del producto	
8	Contenido neto declarado	Cantidad reportada por los fabricantes en los rótulos	
9	Observaciones	Este espacio está destinado a información relevante a la identificación de la muestra y que no esté especificada en los ítems	

N°	DESCRIPCIÓN		Responsable (cargo)
		anteriores, en caso de no diligenciarse se debe escribir Ninguna.	
	<p>Si hay datos que no figuran en el oficio de solicitud, acta de toma de muestras o rotulo del producto se debe escribir NO INFORMA frente al ítem correspondiente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • OTRAS ESPECIFICACIONES: Espacio dispuesto para información relevante a la muestra. Pueden incluirse las aclaraciones sobre la información que no se especifiquen en el oficio remitisor, el acta de toma de muestra o el rotulo, <u>o aspectos relacionados con envase y acondicionamiento cuando aplique.</u> • ANÁLISIS FISICOQUÍMICO: <u>Cuando se requiera relacionar en el informe un ensayo acreditado se hace en la sección denominada: Ensayos acreditados. Si el ensayo no se encuentra acreditado la información se ingresa en la sección: Ensayos no acreditados. Retirando la sección que no sea diligenciada según se requiera.</u> <p><u>Para muestras que requieran los dos tipos de ensayos (acreditado y no acreditado) se hará la discriminación según corresponda.</u></p> <p>En este ítem se reportan los resultados de los análisis Físicoquímicos realizados de la siguiente manera:</p>		
1	Ensayo	Prueba o Ensayo al que se somete la muestra	
2	Fecha de ejecución	Fecha en la que se realizó la prueba o ensayo (se debe incluir la fecha final del ensayo).	
3	Método de ensayo	Método analítico aplicado en el ensayo	
4	Documento normativo	<p><u>Corresponde al documento interno de referencia que describe los pasos para desarrollar el ensayo o la referencia normativa cuando el procedimiento no se encuentre documentado.</u></p> <p><u>Cuando el documento involucre en su contenido varios métodos de ensayos, se debe además indicar el numeral o sección de dicho documento que corresponde a la descripción del ensayo.</u></p>	
5	Resultado	<p>Dato obtenido del análisis realizado: Los resultados se transcriben directamente del soporte del análisis del profesional analista y son reportados de manera exacta, clara, objetiva e inequívoca, de conformidad con los lineamientos establecidos en los respectivos procedimientos de ensayo, en este espacio también se deberá diligenciar las unidades (mg/kg, ug/kg, etc) según los criterios establecidos en la especificación.</p> <p><u>Cuando el dato obtenido no supere el valor establecido del límite de detección se reportara ND (No Detectable) y se deben especificar los límites de detección en este espacio.</u></p>	
6	Normatividad	Se refiere al valor máximo o mínimo permitido para	

N°	DESCRIPCIÓN		Responsable (cargo)
		<p><u>el parámetro analizado citando la normatividad vigente, en caso de verificar lo declarado por el productor, se debe referenciar también la normatividad de comparación con lo rotulado.</u></p> <p><u>La referencia legal puede referirse a la normatividad nacional vigente o en su defecto límites máximos establecidos en el Codex Alimentarius. En caso de productos de exportación de alimentos podrán aplicarse las normas y criterios que exige el país de destino.</u></p>	
7	Concepto	<p><u>Evaluación de la conformidad del resultado en relación a la normatividad vigente (si la hay): ACEPTABLE o RECHAZADO.</u></p> <p><u>Cuando no se encuentra legislación frente al parámetro evaluado se emite: SIN CONCEPTO.</u></p>	
<p>Para los análisis en los cuales el cliente lo solicite o es necesario para la interpretación de los resultados, se incluye la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Declaración de la incertidumbre cuando sea pertinente para la validez o aplicación los resultados de los ensayos. - Condiciones ambientales del laboratorio o descritas en el acta de muestreo. - Porcentaje de Recuperación (RV) para el / los analitos hallados en la muestra, cuando corresponda. - Cualquier desviación, adición o inclusión al método de ensayo - Cuando aplique se debe reportar el límite de detección y/o cuantificación de la metodología utilizada. • OBSERVACIONES: En este espacio se podrán consignar cuando haya lugar: Las anotaciones desviaciones de los procedimientos de análisis o con características de las muestras; estas anotaciones deben estar avaladas por el Líder Técnico. • CÓDIGO Y FIRMA DEL ANALISTA(S): Se incluye el número interno de identificación del analista (s) que realiza (n) el ensayo (s) y su firma (s) corta (s). • CONCEPTO FINAL: Concepto dado por el Coordinador del Laboratorio según las evaluaciones de conformidad dadas en los parámetros analizados, se indica si el resultado es Aceptado o Rechazado o Sin Concepto <p>SIN CONCEPTO: Cuando no se encuentra legislación frente al parámetro evaluado no se emite concepto.</p>			

Nº	DESCRIPCIÓN	Responsable (cargo)
	<ul style="list-style-type: none"> • <u>FECHA DE EMISIÓN:</u> Fecha en la que se emite el informe final. <p>EXCEPCIONES:</p> <p>A. Los informes de análisis de bebidas alcohólicas no se ciñen estrictamente al formato establecido para el informe de análisis del laboratorio porque incluyen una serie de parámetros propios de este tipo de muestras y análisis que se describen en el formato PO05-ER-403-F006 INFORME DE ANÁLISIS.</p> <p><u>Quando se requiera relacionar en el informe un ensayo acreditado se hace en la sección denominada: Ensayos acreditados. Si el ensayo no se encuentra acreditado la información se ingresa en la sección: Ensayos no acreditados. Retirando la sección que no sea diligenciada según se requiera.</u></p> <p><u>Para muestras que requieran los dos tipos de ensayos (acreditado y no acreditado) se hará la discriminación según corresponda.</u></p> <p><u>Para la emisión del concepto final se tendrá en cuenta verificación de los parámetros de rotulado, envase y acondicionamiento.</u></p> <p>B. Los informes de análisis de migración global no se ciñen estrictamente al formato establecido para el informe de análisis del laboratorio porque incluyen una serie de parámetros propios de este tipo de muestras y análisis que se describen en el formato PO05-ER-403-F007 INFORME DE ANÁLISIS.</p> <p>C. Para las muestras a las que se les realiza análisis fisicoquímico y microbiológico se diligencia el formato PO05-ER-402/3-F002 INFORME DE ANÁLISIS, el ítem CONCEPTO FINAL se escribirá luego del código y la firma de los analistas de microbiología y la firma de los coordinadores de cada Laboratorio.</p> <p><u>Quando se requiera relacionar en el informe un ensayo acreditado se hace en la sección denominada: Ensayos acreditados. Si el ensayo no se encuentra acreditado la información se ingresa en la sección: Ensayos no acreditados. Retirando la sección que no sea diligenciada según se requiera.</u></p> <p><u>Para muestras que requieran los dos tipos de ensayos (acreditado y no acreditado) se hará la discriminación según corresponda.</u></p> <p>D. En el caso de programas específicos del laboratorio o en un acuerdo escrito con el cliente interno o externo el informe de análisis puede emitirse de forma simplificada en el formato PO05-ER-403-F009 INFORME DE ANÁLISIS SIMPLIFICADO. <u>Quando se requiera relacionar en el informe un ensayo acreditado se hace en la sección denominada: Ensayos acreditados. Si el ensayo no se encuentra acreditado la información se ingresa en la sección: Ensayos no acreditados. Retirando la sección que no sea diligenciada según se requiera.</u></p>	

COPIA NO CONTROLADA

Nº	DESCRIPCIÓN	Responsable (cargo)
	<p><u>Para muestras que requieran los dos tipos de ensayos (acreditado y no acreditado) se hará la discriminación según corresponda.</u></p>	
3	<p>REVISIÓN DE LOS INFORMES EN EL LABORATORIO</p> <p>Una vez terminada la elaboración del informe, se imprime un borrador y junto con los soportes tales como: registro de revisión de solicitud de análisis y soportes analíticos como: registros asociados al procedimiento analítico, cuaderno, cromatogramas, etc., se entrega al Líder Técnico para su revisión, quien lo identifica como "BORRADOR" en todas las hojas que componen el informe.</p>	<p>Profesional Analista / Líder Técnico</p>
4	<p>Revisar por completo el borrador del informe para verificar que se haya incluido toda la información necesaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Asignación del radicado correcto al informe - Transcripción correcta de los resultados - Inclusión de las observaciones reportadas en los registros de muestreo y de análisis (si las hay) - Inclusión de las observaciones que se consideren pertinentes o las que le sean indicadas por el Coordinador del Laboratorio o de quien haga sus veces. <p>Además, firma los registros de análisis que corresponda como evidencia de la verificación de transcripción de datos, retorna al responsable de la elaboración del informe y en caso de encontrar algún error solicita al responsable de elaborar el informe que lo corrija.</p> <p><u>Cuando corresponda, los registros de análisis (formatos PO04) que se encuentran en medio magnético son revisados a través del uso de la herramienta Permitir a usuarios revisar rangos de Excel para la información diligenciada en las casillas verificado por y fecha de verificación.</u></p>	<p>Líder Técnico</p>
5	<p>El responsable de la elaboración del informe hace las correcciones señaladas cuando corresponda, e imprime dos (2) originales del informe, los firma y entrega al Personal designado para la elaboración del informe remitido.</p> <p><u>La entrega del informe se registra en el formato PO05-ER-403-F010 Control de entrega de muestras y de informes de análisis en el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas.</u></p>	<p>Profesional Analista</p>
6	<p>AUTORIZACIÓN DE LOS INFORMES</p> <p>El Coordinador del Laboratorio hace una revisión final al informe antes de aprobarlo. En caso de que el informe requiera otras correcciones, lo devuelve sin firmar al Líder Técnico para que éste las remita al responsable de elaborar el informe y se lo regrese para su aprobación.</p> <p>Una vez aprobado el informe, el Coordinador del Laboratorio firma los</p>	<p>Coordinador del Laboratorio</p>

Nº	DESCRIPCIÓN	Responsable (cargo)
	<p>2 originales del informe como evidencia de su aprobación y los entrega al personal designado por el laboratorio.</p> <p>NOTA: Cuando el informe reporta resultados de los Laboratorios Físicoquímico y Microbiológico, el Coordinador del Laboratorio Físicoquímico es el responsable de la emisión de concepto final de la muestra y para esto debe recibir el informe de análisis correspondiente del Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas.</p> <p>NOTA: Cuando se emite un informe correspondiente a un producto en el que no existan parámetros para hacer la comparación con la normatividad ni con el rotulado, este se emitirá SIN CONCEPTO, esto también aplica para los informes emitidos en los ensayos de comparación interlaboratorios.</p>	
7	<p>MODIFICACIÓN DE INFORME</p> <p>Las modificaciones a un informe de análisis se elaboran de tal manera que cumplan los mismos requisitos de los informes. Se sigue el mismo procedimiento de elaboración, revisión y autorización que el establecido para los informes originales.</p> <ul style="list-style-type: none"> - En el caso de requerir modificar un informe enviado al cliente, se recupera totalmente y se elabora un nuevo informe teniendo en cuenta las correcciones del caso; el nuevo informe llevará la declaración en mayúscula sostenida, fácilmente visible, "ESTE INFORME SUSTITUYE AL INFORME DE ANÁLISIS CON RADICADO xxx EMITIDO EN xxx" identificado con el número de radicación de la muestra seguido de un guión y el número 1. <p>Se almacena una copia de ambos documentos como constancia del cambio realizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se realiza la investigación de la causa del error en el informe de acuerdo al procedimiento Control de Trabajo de Ensayo No Conforme y se documentan las acciones tomadas al respecto. 	<p>Responsable de elaborar informes</p> <p>Líder técnico</p> <p>Coordinador de Laboratorio</p>
8	FIN	

COPIA CONTROLADA

8 REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

- PO05-ER-403-F003 Informe de análisis
- PO05-ER-403-F006 Informe de análisis
- PO05-ER-403-F007 Informe de análisis
- PO05-ER-403-F009 Informe de análisis simplificado
- PO05-ER-403-F010 Control de entrega de muestras y de informes de análisis en el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas.
- PO05-ER-402/3-F002 Informe de análisis
- Normas y procedimientos reglamentarios en la industria de alimentos.
- Codex Alimentarius, normas norteamericanas, europeas o internacionales de país de destino.

COPIA NO CONTROLADA