

	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO:	PO05-ER-504-P001
		VERSIÓN:	06
	ELABORACION, MODIFICACION Y EMISION DE INFORME DE ANALISIS		VIGENTE:

1. OBJETIVO

Asegurar que los Informes de Análisis Físico – Mecánicos emitidos por el Laboratorio Físico Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, sean claros y precisos y lleguen al usuario de una manera oportuna y segura, en conformidad con sus necesidades y de acuerdo a los lineamientos establecidos por la Norma NTC-ISO/IEC-17025:2005.

2. ALCANCE

Aplica a los Informes de Análisis Físico - Mecánico emitidos por el Laboratorio Físico Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

CONTROL DE LA CALIDAD: Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

ENSAYO O PRUEBA: Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características o desempeño de un producto, material, equipo, organismo, fenómeno físico, proceso o servicio dado, de acuerdo a un procedimiento especificado.

METODO DE ANALISIS: Define el procedimiento técnico para determinar una o más características específicas de un producto o material.

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 Y MEDICAMENTOS, 2014. PO05-ER-504-P001. ELABORACION, MODIFICACION Y EMISION DE INFORME DE ANALISIS. Versión 03. INVIMA, Bogotá, Colombia.

5. RESPONSABILIDADES

El Coordinador del laboratorio es responsable de asegurar que los aspectos y lineamientos contemplados en el presente documento se cumplan, así como de gestionar los recursos necesarios para este fin.

REVISÓ:	kdiaza	APROBÓ:	ediazs
----------------	--------	----------------	--------

El Líder Técnico es responsable de orientar y ejecutar el proceso, así como de revisar, consolidar y analizar los datos, para finalmente emitir el Informe, las respectivas conclusiones y declaraciones derivadas de la aplicación del presente documento.

Los profesionales del laboratorio son responsables de la implementación y cumplimiento del presente procedimiento.

6. CONDICIONES PREVIAS

Tener en cuenta los lineamientos establecidos en el procedimiento PO05-ER-LABS-P001 Elaboración de Informes de Análisis.

Los datos de análisis deben estar revisados y aprobados por el líder técnico y se debe garantizar la confidencialidad contenida en los informes de resultados.

En ningún caso el laboratorio emite registros PO05-ER-504-F001 Informe de Análisis Físico-Mecánico y PO05-ER-504-F003 Informe de Análisis Físico-Mecánico con logo ONAC parciales o adicionales.

Los informes de ensayo solo pueden ser entregados toda vez que se cumplan los requisitos de la NTC 17025:2005 requisito 5.10.

7. PROCEDIMIENTO

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
1	Inicio	
ELABORACION DEL INFORME DE ANALISIS		
2	<p>Asignar la elaboración del informe de análisis físico-mecánico en el formato PO03-RM-504-F001 Control de asignación de muestras, ensayos y resultados analíticos.</p> <p>NOTA 1: La asignación de la elaboración del informe de análisis se realiza cuando en el formato PO03-RM-504-F001 Control de asignación de muestras, ensayos y resultados analíticos se encuentre totalmente diligenciada la columna "terminación del ensayo" o haya sido analizada la Contramuestra.</p>	Líder Técnico
3	<p>Diligenciar los formatos PO05-ER-504-F001 Informe de Análisis Físico-Mecánico y/o PO05-ER-504-F003 Informe de Análisis Físico-Mecánico con logo ONAC según los tipos de ensayo.</p> <p>NOTA 2: Se emplea el formato PO05-ER-504-F001 Informe de Análisis Físico-Mecánico para los ensayos no acreditados y el PO05-ER-504-F003 Informe de Análisis Físico-Mecánico con logo ONAC para los ensayos acreditados.</p> <p>En caso de realizar ensayos acreditados y no acreditados de una muestra se debe emplear el PO05-ER-504-F003 Informe de Análisis Físico-Mecánico con logo ONAC.</p>	Analistas

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
4	Reportar la declaración de la incertidumbre cuando sea necesario para la interpretación de resultados de los ensayos, como por ejemplo, la validez de los resultados de los ensayos, la aceptación de una especificación, cuando el interesado lo requiera o cuando aplique.	Analistas- Líder Técnico
REVISIÓN Y APROBACION DEL INFORME DE ANALISIS		
5	Imprimir el PO05-ER-504-F001 Informe de Análisis Físico-Mecánico o el PO05-ER-504-F003 Informe de Análisis Físico-Mecánico con logo ONAC según sea el caso e identificarlo como "En revisión" y entregar a los responsables de la revisión.	Analista
6	<p>Revisar el registro PO05-ER-504-F001 Informe de Análisis Físico-Mecánico o el PO05-ER-504-F003 Informe de Análisis Físico-Mecánico con logo ONAC "En revisión", emitido por el analista.</p> <p>La revisión se realiza bajo la siguiente metodología:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Comparar la información del informe de análisis con las hojas de trabajo de los ensayos realizados así como información propia de la muestra. 2. Diferenciar las revisiones de los profesionales que realizan la actividad utilizando tinta de diferente color en cada revisión (negra y azul). 3. Expresar Conformidad utilizando la letra "S" al lado del parámetro revisado. 4. Expresar alguna aclaración, corrección, no conformidad o comentario en el informe de análisis indicando como observaciones encontradas que se numeran en forma ascendente iniciando con el número uno (1); las observaciones que sean encontradas en el informe de análisis se indicaran al respaldo del informe donde cada profesional contará con media hoja para sus observaciones. 5. Procurar que las observaciones sean claras e indicar la corrección respectiva según sea el caso. 6. Complementar las observaciones al respaldo del informe de resultados, consignando la fecha de la revisión y su firma. 7. Si una observación es detectada en una de las revisiones, el profesional que realice la siguiente revisión no indicará la misma observación, si es el caso complementara la observación indicando la relación entre las observaciones. En los casos en que se requiera unificar el criterio de la observación, se dejará una conclusión la cual será firmada por los profesionales que realizan la revisión. <p>Al finalizar la revisión, dejar consignado al final del informe de resultados el número de la revisión (Ejemplo: Revisión 1 o Revisión 2), su firma y la fecha de la revisión.</p> <p>Diligenciar el formato PO03-RM-504-F001 Control de asignación de muestras, ensayos y resultados analíticos la columna "Revisión 1 del informe de análisis o Revisión 2 del informe de análisis" según sea el caso.</p> <p>NOTA 3: Una de las revisiones debe ser realizada por el líder técnico o profesional responsable y la otra por el coordinador o jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.</p>	Líder Técnico o profesional responsable, Coordinador o Jefe de Oficina

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
7	Realizar las respectivas correcciones e imprimir dos copias originales del PO05-ER-504-F001 Informe de Análisis Físico-Mecánico o el PO05-ER-504-F003 Informe de Análisis Físico-Mecánico con logo ONAC según corresponda.	Analista
8	Diligenciar el formato PO03-RM-504-F001 Control de asignación de muestras, ensayos y resultados analíticos la columna "Impresión informe final". NOTA 4: En caso que el analista se encuentre en periodo de vacaciones, incapacidad médica o por fuerza mayor no pueda firmar el informe de análisis el líder técnico firmará por ausencia.	Analista
9	Revisar la información del informe de análisis y firmar. NOTA 5: Esta actividad la realizan todos los analistas involucrados en la realización de los ensayos.	Analistas
10	Comprobar que se hayan incluido las observaciones de la revisión y verificar que la información que no fue objeto de observaciones se mantenga. En cuanto a la verificación de las observaciones dejadas en el informe "En Revisión"; con el informe final se indicará al frente de cada una la palabra "ok" cuando es conforme. En el caso que no se encuentre el cambio de alguna observación correctamente, anular el informe (tachando el impreso) e indicar en el informe "En revisión" en las observaciones el numeral erróneo u alguna aclaración y continuar desde el numeral 7 nuevamente.	Profesional Responsable
11	Comprobar que se hayan incluido las observaciones de la revisión y verificar que la información que no fue objeto de observaciones se mantenga. En cuanto a la verificación de las observaciones dejadas en el informe "En Revisión"; con el informe final se indicará al frente de cada una la palabra "ok" cuando es conforme. En el caso que no se encuentre el cambio de alguna observación correctamente, anular el informe (tachando el impreso) e indicar en el informe "En revisión" en las observaciones el numeral erróneo u alguna aclaración y continuar desde el numeral 7 nuevamente. NOTA 6: El coordinador del Laboratorio será el último que realiza la revisión del informe de resultados, Firmar el informe de resultados final.	Coordinador del Laboratorio
12	Ingresar en la base de datos Control y Radicación de Muestras el concepto de calidad.	Profesional Responsable
13	Reunir los informes de análisis finales (físico-mecánicos y/o físico-químicos y/o microbiológicos) por remitente e ingresar el concepto y la fecha de recepción de los informes de otros laboratorios en la base de datos Control y Radicación de Muestras el concepto de calidad.	Profesional Responsable
14	Asignar la elaboración del oficio de salida con los resultados en el formato PO03-RM-504-F001 Control de asignación de muestras, ensayos y resultados analíticos.	Líder Técnico
15	Elaborar el oficio de salida referenciando los informes de análisis o los informes de resultados de los ensayos emitidos.	Profesional Responsable

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
16	<p>Enviar el oficio a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad para que se realice la radicación.</p> <p>Una vez radicado el oficio, registrar el número de radicado, fecha de radicado y consecutivo del oficio en la base de datos Control y Radicación de Muestras en los campos correspondientes.</p>	Profesional Responsable
MODIFICACION DEL INFORME DE ANALISIS		
17	<p>Modificar el registro PO05-ER-504-F001 Informe de Análisis Físico-Mecánico o el PO05-ER-504-F003 Informe de Análisis Físico-Mecánico con logo ONAC, después de su emisión, en la forma de un nuevo documento que incluya en el título la declaración de "Suplemento" adicionando en el ítem "No. De Muestra" El número original de la muestra y un consecutivo empezando con (001).</p> <p>Incluir en cada Suplemento del Informe de Análisis Físico-Mecánico, que se genere debe tener la siguiente declaración "Este Informe sustituye al Informe de Análisis físico-mecánico de No de Muestra (XXX-XX), emitido el (aaaa/mm/dd).</p> <p>Recuperar el original del informe que se debe modificar en lo posible. Seguir los pasos del 5 al 16 de este procedimiento.</p>	Analista y Coordinador
18	Realizar el análisis de causa que llevo a la elaboración del suplemento, de acuerdo a los lineamientos establecidos en los procedimientos PO06-SS-LABS-P001 Control de Trabajo de ensayo no conforme.	Analista/Líder Técnico
EMISION DE INFORME DE ANÁLISIS FÍSICO-MECÁNICO.		
19	<p>Entregar en original e impreso para proteger la integridad y la confidencialidad de la información, el registro PO05-ER-504-F001 Informe de Análisis Físico-Mecánico o el PO05-ER-504-F003 Informe de Análisis Físico-Mecánico con logo ONAC.</p> <p>NOTA 7: El Laboratorio no realiza transmisión electrónica de los registros PO05-ER-504-F001 Informe de Análisis Físico-Mecánico o el PO05-ER-504-F003 Informe de Análisis Físico-Mecánico con logo ONAC, ni emite resultados parciales. Si algún cliente necesita la transmisión electrónica de resultados debe realizar solicitud por escrito al Laboratorio y se explicará al cliente la responsabilidad que él tiene frente al manejo de la integridad y confidencialidad de la información.</p>	Profesional Responsable
20	Fin	

8. REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

- PO05-ER-LABS-P001 Elaboración de Informes de Análisis
- PO06-SS-LABS-P001 Control de Trabajo de ensayo no conforme
- PE02-GC-LABS-P004 Acciones Correctivas y Acciones Preventivas
- PO05-ER-504-F001 Informe de Análisis Físico-Mecánico
- PO05-ER-504-F003 Informe de Análisis Físico-Mecánico con logo ONAC
- PO03-RM-504-F001 Control de asignación de muestras, ensayos y resultados analíticos

9. ANEXOS

Anexo 1. Lineamientos de forma para el informe de Análisis Físico-Mecánico

ANEXO 1. LINEAMIENTOS DE FORMA PARA EL INFORME DE ANÁLISIS FÍSICO-MECÁNICO

En los informes de análisis emitidos por el laboratorio se deben considerar los siguientes lineamientos:

1. **ENCABEZADO:** Los informes del laboratorio tienen en su encabezado el Logo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y Nombre de la dependencia y grupo de laboratorio al cual pertenece.
2. **TITULO:** Los informes de análisis del laboratorio llevan por título: **“INFORME DE ANALISIS”**.
3. **NOMBRE Y DIRECCION DEL LABORATORIO Y EL LUGAR DONDE SE REALIZAN LOS ENSAYOS:** Los informes de análisis del laboratorio indican el Nombre, dirección, página web y teléfono de la sede principal del INVIMA así como la dirección y teléfono del laboratorio en el que se realizan sus análisis. .
4. **IDENTIFICACIÓN ÚNICA DEL INFORME DE ENSAYO:** Los informes de análisis y cada página se identifican con el mismo número de la identificación de la muestra. La identificación del final del informe de análisis se indica después de los nombres, funciones y firmas de las personas que autorizan el informe de ensayo, así: **“FIN DEL INFORME”**
5. **NOMBRE Y LA DIRECCION DEL CLIENTE:** Se indica Nombre y Dirección del cliente, adicionalmente ciudad, número de acta de toma de muestras, establecimiento donde se toma la muestra, titular del registro sanitario cuando aplique.
6. **IDENTIFICACIÓN DEL METODO UTILIZADO:** Se indica el método utilizado en cada uno de los ensayos realizados.
7. **DESCRIPCIÓN, CONDICION E IDENTIFICACIÓN DEL ITEM DE ENSAYADO:** Se indica el número de identificación de la muestra, nombre del producto, fabricante, importador, registro sanitario, lote, fecha de vencimiento y descripción de la muestra.
8. **FECHA DE RECEPCIÓN DEL ITEM DE ENSAYO Y LA FECHA DE EJECUCIÓN DEL ENSAYO:** Todos los informes del laboratorio contienen la fecha de recepción del ítem de ensayo que es la misma fecha de radicación de la muestra en la oficina de laboratorios y Control calidad. Así mismo se evidencia para cada ensayo la fecha de ejecución.
9. **REFERENCIA AL PLAN Y A LOS PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO:** El laboratorio no realiza el muestreo.
10. **RESULTADOS DE LOS ENSAYOS CON SUS UNIDADES DE MEDIDA CUANDO CORRESPONDA:** Se indican los resultados de los ensayos en las unidades de medida acordes a los métodos de ensayo empleados. En el caso de ensayos realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en forma simplificada.
11. **NOMBRES, FUNCIONES Y FIRMAS DE LAS PERSONAS QUE AUTORIZAN EL INFORME DE ENSAYO:** Los informes de análisis son autorizados por el Coordinador del laboratorio o por el Jefe De La Oficina De Laboratorios Y Control Calidad, donde se evidencia el nombre, el cargo y la firma. Así mismo incluyen la firma corta y el código de los analistas que realizan los ensayos.

12. DECLARACIÓN DE QUE LOS RESULTADOS SOLO ESTAN RELACIONADOS CON LOS ÍTEMS ENSAYADOS CUANDO CORRESPONDA. Los informes de análisis de los laboratorios del INVIMA tienen la siguiente declaración *“Los resultados son válidos solamente para la muestra y ensayos analizados y no deben ser utilizados para tomar conclusiones acerca de otras muestras.(...)”*.

COPIAS EN PAPEL DE LOS INFORMES DE ENSAYO: En el informe de análisis se indica el número de página y el número total de páginas del mismo.

DECLARACIÓN DE QUE NO SE DEBE REPRODUCIR EL INFORME DE ENSAYO, EXCEPTO EN SU TOTALIDAD, SIN LA APROBACIÓN ESCRITA DEL LABORATORIO. *“(...) El contenido de este reporte no puede ser reproducido parcial ni totalmente sin la autorización del laboratorio físico-mecánico”.*

LOGO DE LA ONAC EN EL INFORME DE ANALISIS: En el informes de análisis, los ensayos acreditados por el ONAC, el símbolo de acreditación ONAC conforme a lo descrito en el Reglamento de Uso de los símbolos de acreditado y/o asociado.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS, Incluir la siguiente información en los informes de análisis, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:

1. **DESVIACIONES, ADICIONES O EXCLUSIONES DEL MÉTODO DE ENSAYO E INFORMACIÓN SOBRE CONDICIONES DE ENSAYO ESPECÍFICAS:** Cuando se presenten desviaciones, adiciones o exclusiones del método de análisis o se requieran informar condiciones de ensayo específicas a los clientes estas serán expresadas en el numeral de “Observaciones” del informe de análisis.
2. **DECLARACIÓN SOBRE EL CUMPLIMIENTO O NO CUMPLIMIENTO CON LOS REQUISITOS O LAS ESPECIFICACIONES CUANDO CORRESPONDA:** En informe de Análisis incluirá un numeral “concepto” que indicara el cumplimiento o no cumplimiento del ítem de ensayo con los requisitos o especificaciones.

Adicionalmente se incluirá un campo de “concepto final” que indicara el cumplimiento o no cumplimiento de la muestra analizada con los ensayos realizados.
3. **DECLARACIÓN SOBRE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN ESTIMADA:** La información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de análisis cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación.
4. **LAS OPINIONES E INTERPRETACIONES:** En el informe de Análisis se indica opiniones e interpretaciones en el numeral “ Observaciones”, donde se asentarán por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones.

Las opiniones e interpretaciones incluidas en un informe de ensayo pueden consistir en, pero no limitarse a, lo siguiente: una opinión sobre la declaración de la conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos, cumplimiento con los requisitos contractuales, recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados, recomendaciones a seguir para las mejoras. En muchos casos podría ser apropiado comunicar las opiniones e interpretaciones a través del diálogo directo con el cliente. Es conveniente que dicho diálogo se registre por escrito.
5. **LA INFORMACIÓN ADICIONAL QUE PUEDA SER REQUERIDA POR MÉTODOS ESPECÍFICOS, CLIENTES O GRUPOS DE CLIENTES.**