

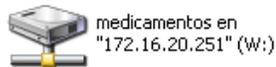
	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO:	PO05-ER-602-G001
		VERSIÓN:	02
	GUIA PARA EL INGRESO DE RESULTADOS ANALITICOS Y EMISION DE INFORMES DE RESULTADOS	VIGENTE:	2015-07-10

1. PROCEDIMIENTO

1.1. INGRESO A LA BASE DE DATOS.

La ruta de la base de datos es Inicio/Mipc/medicamentos en "172.16.20.251" (W:). (Ver Figura 1).

FIGURA 1. ICONO UNIDAD DE RED



Ingresar a la base de datos dando doble click al icono de la base de datos (ver Figura 2) ubicado en el escritorio, se visualizara una ventana de bienvenida (ver Figura 3) diligenciar la identificación del usuario y clave de acceso asignadas para dicha base de datos dar click en continuar.

FIGURA 2. ICONO BASE DE DATOS



FIGURA 3. VENTANA DE INICIO

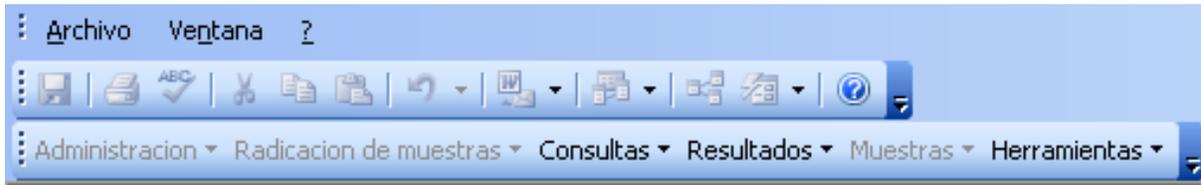
REVISÓ:	mrochas	APROBÓ:	asaboyar
----------------	---------	----------------	----------

1.2 BARRA DE TRABAJO

Una vez ingrese a la base de datos puede utilizar la barra de trabajo, la cual varía dependiendo de la versión de Access instalada en el computador para:

Access versión 2003: Una vez se ingresa se visualiza la barra de tareas

FIGURA 4. ACCESS VERSIÓN 2003



Access versión 2010 y 2013: Se debe abrir la pestaña de *Complementos*

FIGURA 5. ACCESS VERSIÓN 2010 - 2013



Para los analistas del Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, está habilitado el menú de:

- ✓ Consulta
- ✓ Resultados
- ✓ Herramientas

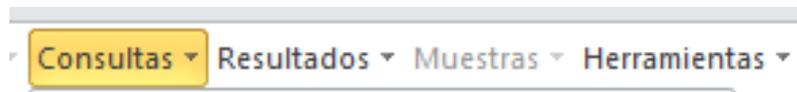
1.2.1 Consultas

Para realizar consultas de las muestras asignadas y ensayos a realizar.

❖ De muestras Asignadas

- A. Ir a la barra de trabajo dar clic en consultas

FIGURA 6. CONSULTAS



- B. Se desplegará un menú, seleccionar *De muestra Asignados*.

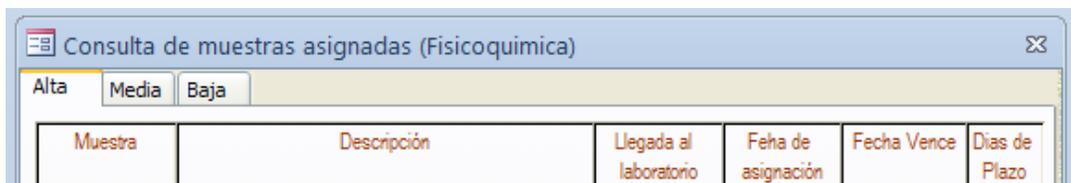
FIGURA 7. DE MUESTRA ASIGNADOS.



- C. Se visualizará una ventana (ver Figura 8) donde se encuentran las muestras asignadas al analista a su vez se encuentran clasificadas de acuerdo a la prioridad de la misma (alta, media y baja).

Esta indicado el número de la muestra, el nombre ya sea genérico o comercial, fecha de recepción de la muestra, fecha de asignación al analista, fecha de vencimiento de la muestra y los días de plazo para entregar los resultados.

FIGURA 8. CONSULTA DE MUESTRA



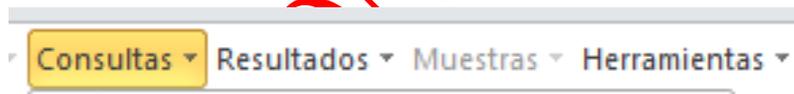
Muestra	Descripción	Llegada al laboratorio	Fecha de asignación	Fecha Vence	Días de Plazo
---------	-------------	------------------------	---------------------	-------------	---------------

Anotar el número de la muestra para solicitarla en el almacén de muestras y para consultar los análisis que deben realizarse.

❖ **Consulta de radicaciones para analistas**

- A. Ir a la barra de trabajo dar clic en consulta

FIGURA 9. CONSULTAS



- B. Se desplegará un menú, seleccionar *Consulta de radicaciones para analistas*

FIGURA 10. CONSULTA DE RADICACIONES PARA ANALISTAS



Se visualizará una ventana ver Figura 11 escoger *Por número de muestra asignado* digitar el número de la muestra o seleccionar de la lista desplegable (1) presionar ENTER

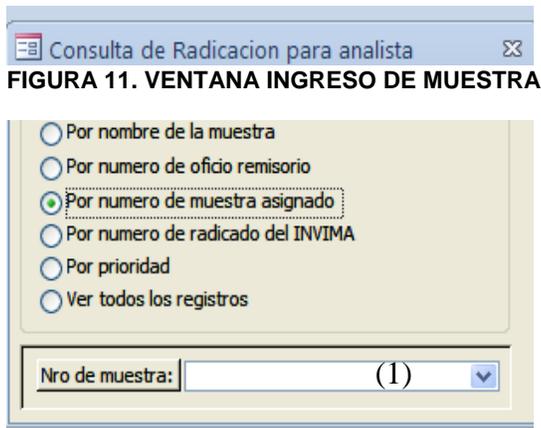


FIGURA 11. VENTANA INGRESO DE MUESTRA

C. Se visualizara la siguiente ventana (Figura 12):

FIGURA 12. VENTANA INFORMACIÓN DE MUESTRA

The screenshot shows a web form for sample information. It includes fields for 'Muestra', 'Nombre del producto', 'Principio activo', 'Análisis solicitados según oficio' (with a text area for 'Realizar los ensayos fisicoquímicos de calidad correspondientes'), 'Radicada en el laboratorio el:', 'Con Oficio remitario:', 'Del:', 'Radicado INVIMA:', 'Del:', 'cantidad recibida:', 'Unidad:', 'Clasificación:', 'Tipo de producto:', 'Remitente:', 'Depto de procedencia:', 'Municipio de procedencia:', 'Objetivo de la muestra:', and a checkbox for 'Material suficiente para la contramuestra'. At the bottom, there is a 'Prioridad asignada a la muestra' dropdown set to 'Alta' and 'Análisis solicitados' checkboxes for 'Fisicoquímico' (checked), 'Microbiológico', and 'Etiqueta'.

Para tener en cuenta, los ensayos que se solicitan para dicha muestra.

1.2.2 Resultados

Para registrar los resultados consignados en las hojas de trabajo se debe hacer la clasificación de la muestra, para posteriormente poder registrar los resultados.

❖ Clasificación de muestras

A. Ir a la barra de trabajo dar click en *Resultado*,

FIGURA 13. RESULTADOS



B. Se desplegará un menú, seleccionar *Clasificación de muestras*.

FIGURA 14. CLASIFICACIÓN DE MUESTRAS



C. Se visualizara una ventana (Figura 15 (1)) se digitar el número de la muestra o seleccionar de la lista desplegable, presionar ENTER ↵

FIGURA 15. CLASIFICACIÓN DE MUESTRA

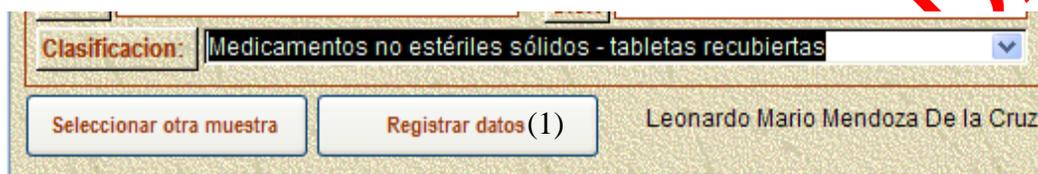


Clasificación de muestras

Muestra (F): (1) ▾

- D. Diligenciar los campos que aparecerán de la información de la muestra.
- E. Por último se selecciona de la lista desplegable el tipo de muestra y se da clic en *registrar datos* (Figura 16 (1))

FIGURA 16. REGISTRAR DATOS



Clasificación: Medicamentos no estériles sólidos - tabletas recubiertas ▾

Seleccionar otra muestra Registrar datos (1) Leonardo Mario Mendoza De la Cruz

Nota: Antes de registrar las pruebas de una muestra debe estar clasificada.

❖ **Registrar pruebas de una muestra**

- A. Ir a la barra de trabajo dar click en *Resultado*.

FIGURA 17. RESULTADO



Consultas ▾ Resultados ▾ Muestras ▾ Herramientas ▾

- B. Se desplegará un menú, seleccionar *registrar pruebas de una muestra*.

FIGURA 18. REGISTRAR PRUEBAS DE UNA MUESTRA.



Registrar pruebas de una muestra

- C. Se visualizara una ventana (Figura 19), digitar el número de la muestra o seleccionar de la lista desplegable (1) y presionar ENTER ↵
- D. Escoger de la lista desplegable (2) Figura 19 la prueba a registrar. Se activara las opción *registrar prueba* (3).

FIGURA 19. VENTANA SELECCIÓN DE PRUEBA

The screenshot shows a window titled "Registrar pruebas de una muestra". It contains the following elements:

- A dropdown menu labeled "Muestra (F):" with the value "(1)" selected.
- A text input field labeled "Muestra:".
- A dropdown menu labeled "Prueba:" with the value "(2)" selected.
- Three buttons: "Pruebas realizadas", "Registrar prueba" (with a small upward arrow icon), and "Finalizar pruebas" (with a small upward arrow icon).
- A text input field labeled "Fecha en que finalizan las pruebas:" with the value "2015/02/09".

- E. En caso de ser una prueba acreditada un mensaje en la parte superior indicara que va a reportar una prueba acreditada como se muestra en la figura 20.

FIGURA 20. MENSAJE PRUEBA ACREDITADA

The screenshot shows the same window as Figure 19, but with a blue banner at the top that reads "!!! Vas a registrar una prueba Acreditada por la ONAC !!!". The form fields are updated as follows:

- The dropdown menu "Muestra (M):" is empty.
- The text input field "Muestra:" is empty.
- The dropdown menu "Prueba:" has the value "Valoración de Albendazol Tabletas" selected.
- The buttons are "Pruebas realizadas", "Registrar prueba", and "Finalizar pruebas".
- The text input field "Fecha en que finalizan las pruebas:" has the value "2015/06/19".

- F. Se visualizara una ventana (Figura 21) al dar clic sobre *registrar prueba* diligenciar especificación, referencia y resultado, escoger el concepto de la lista desplegable (Figura 21 (1)).

FIGURA 21 VENTANA REGISTRO DE PRUEBA

Registro de pruebas

Muestra: 3

Prueba:

Referencia asignada a la prueba:

Fecha de la prueba:

Especificación:

Referencia:

Resultado

Concepto (1)

Registrar prueba

- G. Por último dar clic en *registrar prueba*
- H. Para revisar las pruebas ingresadas dar clic en la opción *pruebas realizadas* y se visualizara en una ventana.
- I. Una vez ingresadas todas las pruebas realizadas cerrar el informe, dar clic en *Finalizar pruebas* (Figura 19 (4)) se mostrara una ventana (Figura 22). Colocar las observaciones correspondientes y seleccionar el concepto final de la lista desplegable, dar clic en *cerrar informe* (figura 22 (2)) saldrá una ventana de confirmación y dar aceptar.

FIGURA 22. VENTANA FINALIZAR PRUEBA

Clasificación de muestras

Muestra: Producto:

Observaciones al concepto:

Concepto fisicoquimico: Sin concepto (1)

Seleccionar otra muestra Registrar cambio (2)

Leonardo Mario Mendoza De la Cruz

- A. Ir a la barra de trabajo dar clic en *Resultado*,

FIGURA 23. RESULTADO

Consultas Resultados Muestras Herramientas

B. Se desplegará un menú, seleccionar *informe de analista*.

FIGURA 24. INFORME DE ANALISTA



C. Se visualizara una ventana (Figura 25), digitar el número de la muestra o seleccionar de la lista desplegable (1) y presionar dos veces ENTER ↵ o dar clic en *ver informe* aparecerá una ventana (Figura 26).

FIGURA 25. VENTANA SELECCIÓN DE MUESTRA



D. Escoger de acuerdo al tipo de muestras el informe respectivo.

E. En caso de realizar pruebas acreditadas y no acreditadas seleccionar del recuadro informes ONAC medicamentos (figura 26 (1)). Si solo realizó pruebas acreditadas seleccionar "solo pruebas acreditadas" (figura 26 (2)). En caso de una corrección de informe escoger el suplemento de acuerdo al tipo de producto digitar el número de muestras y fecha.

FIGURA 26. VENTANA SELECCIÓN DE INFORME FINAL



F. Revisar el informe antes de imprimir, cuando se entrega para revisión se configura la impresora para que imprima la filigrana "BORRADOR" y se imprime un informe, una vez realizadas las correcciones por parte del Líder Técnico, se imprimen dos copias sin la filigrana borrador.

FIGURA 27. INFORME FINAL

GRUPO LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
REPORT E DE ANALISIS FISIQUÍMICO

invima
INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS

Muestra:
Revisión:
Departamento: Dirección:
Fecha de muestreo:
Cantidad recibida: ROTULACION

Producto:
Fabricante:
Título:
Registro sanitario:
Lote:
Vencimiento:
Cantidad rotulada:
Forma farmacéutica:
Vía de administración:
Composición:
Contraindicaciones y advertencias: DESCRIPCIÓN DEL ENVASE
Envase: ENAYOS FÍSICOS Y FISIQUÍMICOS
Embalaje:

Acuerdos:
Punto:
Firma:

Prueba	Resultado	Especificación	Referencia	Concepto
--------	-----------	----------------	------------	----------

Fecha de la prueba: #000
Observaciones:

Concepto final: Fecha Concepto:
Los resultados corresponden a la muestra que se presentó y no deben utilizarse para otras conclusiones sobre otras muestras. Los errores de este tipo no cuentan como errores en la autorización de INVIMA.

Código: EDUARDO VERGEL BAYONA
Coordinador de Laboratorio

FIN DEL INFORME

INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS
Caracas 10501, P.O. Box 214872
Laboratorio de Control de Calidad, Edificio 3103047
Avenida 19 de Abril, Caracas - Colombia A-20258
Código: POB-02-602702, Versión: 02, Revisión: 104341, Aprobado: 19-0-03, Vigencia: 2014-03-08

Página 1 de 1

2. HERRAMIENTAS

Para modificar, incluir pruebas o concepto de una muestra en donde se necesite habilitar el informe, debe diligenciarse el formato autorización para abrir informes en base de datos después de emitir concepto PO06-ER-602/7-F001. Posterior a ello:

- **Modificación de pruebas de una muestra**

A. Ir a la barra de trabajo dar clic en *Resultado*

FIGURA 28. RESULTADO



B. Seleccionar del menú *modificación de las pruebas de una muestra*

FIGURA 29. MODIFICACIÓN DE LAS PRUEBAS DE UNA MUESTRA



C. Aparecerá una ventana (Figura 30), digitar el número de la muestra o seleccionar de la lista desplegable (1) y presionar ENTER↵, Se activara la opción *modificación de las pruebas*

realizadas a esta muestra (2). Dar clic para visualizar la ventana (Figura 31) con las pruebas registradas, buscar y realizar la modificación, cerrar la ventana automáticamente se guardara el cambio.

FIGURA 30. VENTANA SELECCIÓN DE MUESTRA

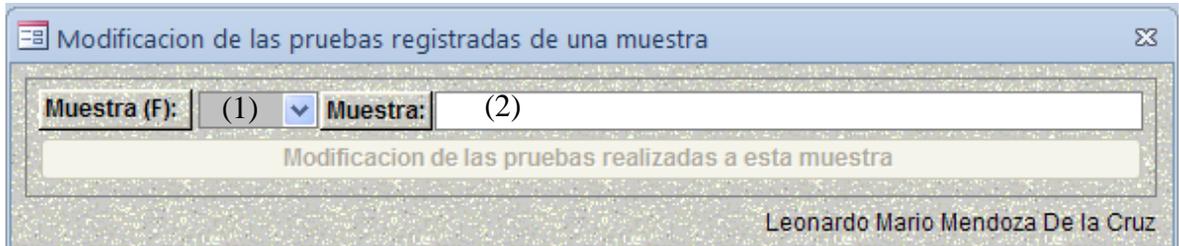


FIGURA 31. VENTANA DE PRUEBAS REGISTRADAS



❖ **Modificación de concepto de una muestra**

A. Ir a la barra de trabajo dar clic en *Resultado*

FIGURA 32. RESULTADO



B. Seleccionar del menú *modificación concepto*

FIGURA 33. MODIFICACIÓN CONCEPTO



C. Aparecerá una ventana (Figura 34), digitar el número de la muestra o seleccionar de la lista desplegable (1) y presionar ENTER↵, aparecerá (Figura 35) los campos para modificar

observaciones y concepto fisicoquímico. Para guardar cambios dar clic en registrar cambios (Figura 35 (1)).

FIGURA 34. VENTANA SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Clasificación de muestras

Muestra (F): (1) ▼

Seleccionar otra muestra Registrar cambios

Leonardo Mario Mendoza De la Cruz

FIGURA 35. VENTANA ACTIVA PARA MODIFICACIÓN

Clasificación de muestras

Muestra: XXXXX Producto: NOMBRE DEL PRODUCTO

Observaciones al concepto:
MODIFICABLE

Concepto fisicoquímico: Sin concepto MODIFICABLE ▼

Seleccionar otra muestra Registrar cambios

Leonardo Mario Mendoza De la Cruz