


| | | | |
|---|---|-----------------|-------------------|
|  | LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA | CÓDIGO: | PO03-RM-LABS-P001 |
| | | VERSIÓN: | 03 |
| | MANIPULACION DEL ITEM DE ENSAYO | VIGENTE: | 2016-12-26 |

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación y/o la disposición final de las muestras o ítems de ensayo recibidos por los Grupos de Laboratorios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -**Invima**, que asegure su protección e integridad durante el tiempo que esté bajo su custodia.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para el manejo de todas las muestras o ítems de ensayo que se reciben para análisis en los Laboratorios del **Invima**.

Adicionalmente el Grupo del Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías - LPFOT, sigue las directrices de los Informes 44 de la Organización Mundial de la Salud/ Organización Panamericana de la Salud -OMS/OPS, TRS N° 957, 2010. Anexo 1 e Informe 45 OMS/OPS, TRS N° 961, 2011, Anexo 2, así como la normatividad de evaluación como autoridad reguladora nacional de referencia regional – ARN de la Organización Panamericana de la Salud – OPS, establecidas en el Módulo de Control de Calidad o Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos – LOCM y para el Grupo del Laboratorio de Productos Biológicos - LPB, Módulo Liberación de Lote y otros requisitos aplicables a la entidad.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

CADENA DE CUSTODIA: Procedimiento controlado que se aplica a los indicios materiales relacionados con el delito, desde su localización hasta su valoración por los encargados de administrar justicia y que tiene como fin asociar el manejo de que ella se haga y así evitar alteraciones, sustituciones, contaminaciones o destrucciones.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Son aquellas condiciones especiales de temperatura, humedad o luz bajo las cuales se almacenan algunas muestras y que se indican en su rotulación.

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

MUESTRA DE RETENCIÓN O CONTRAMUESTRA: Muestra tomada del mismo lugar y en las mismas condiciones que la muestra a ser analizada, pero que no se procesa, se guarda en las condiciones de preservación adecuadas en el sitio de almacenamiento de muestras.

En el caso del Grupo del Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías el almacenamiento de éstas se realiza previamente en el establecimiento en el que fue tomada la muestra.

| | | | |
|----------------|--|----------------|--|
| REVISÓ: | kdiaza/jfonsecaf/lcifuentesf/merazor/eb ohorquezodmesal/orodriguezr | APROBÓ: | ediazs/loteroc/avelar/evergelb/ ncallasc/mfrancor |
|----------------|--|----------------|--|

MUESTRAS O ÍTEMS DE ENSAYO: Conjunto de unidades de muestreo extraídas de un lote determinado para fines de prueba.

Para los Grupos de los Laboratorios del **Invima** una muestra corresponde a:

Alimentos.
Bebidas.
Productos hortofrutícolas.
Tejido de origen animal.
Cosméticos.
Dispositivos médicos.
Empaques.
Envases.
Incentivos en contacto con alimentos.
Medicamentos.
Productos biológicos.
Productos de aseo e higiene.
Productos homeopáticos.
Productos Fitoterapéuticos.
Productos naturales.
Productos varios.
Reactivos de diagnóstico.
Suplementos dietarios.

REMANENTE: Es el material que queda de una muestra luego de haberse realizado un estudio y que puede ser utilizado para un nuevo estudio o para re-análisis. Este material debe mantenerse almacenado en las condiciones que permitan garantizar la integridad de la misma.

SOLICITUD DE ANÁLISIS: Es el documento que soporta y evidencia la entrega de muestras, y/o protocolos allegados para analizar.

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. 2016. manipulación del ítem de ensayo. PO03-RM-LABS-P001. Versión 02. **Invima**. Bogotá, Colombia.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. 2004. Evaluación de la Conformidad. Vocabulario y Principios Generales. NTC-ISO/IEC 17000:2004. ICONTEC. Bogotá.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. OMS 2010. Informe 44 Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Serie de Reportes Técnicos N° 957, 2010 Anexo 1. Ginebra, Suiza.

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. 2011. Informe 45. Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica, Serie de Reportes Técnicos N° 961, 2011, Anexo2. OMS. Ginebra, Suiza.

Manual para procedimientos de cadena de custodia. Fiscalía General de la Nación.

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. 2016. Manual de gestión de los laboratorios PE01-GD-LABS-MC001. Versión 07. Anexo 1 Normatividad y requisitos legales establecidos para los laboratorios. Invima. Bogotá, Colombia.

5. RESPONSABILIDADES

El Coordinador y/o Líder Técnico del Laboratorio tienen la autoridad para tomar las decisiones pertinentes en caso de evidenciar que las condiciones de protección puedan afectar la integridad de la muestra y/o la confiabilidad del resultado.

El personal del Laboratorio tiene la responsabilidad de seguir los lineamientos definidos en el presente documento.

6. CONDICIONES PREVIAS

El personal asignado debe realizar la revisión de la solicitud de análisis de acuerdo con lo estipulado en el PO02-SA-LABS-P001 Revisión de Solicitud de Análisis.

El personal que realiza las actividades de recepción y manipulación de las muestras allegadas a los Laboratorios, debe conocer lo establecido en BA05-GF-LABS-P001 Procedimiento de Bioseguridad para minimizar la exposición a riesgos biológicos, físicos, químicos, psicosociales o ergonómicos y portar los elementos de protección personal (EPP) según corresponda.

En todas las fases de almacenamiento, transporte y manejo se deben adoptar las precauciones necesarias y el uso de instrumentos requeridos para evitar el deterioro de las muestras, de acuerdo a la naturaleza de la misma.

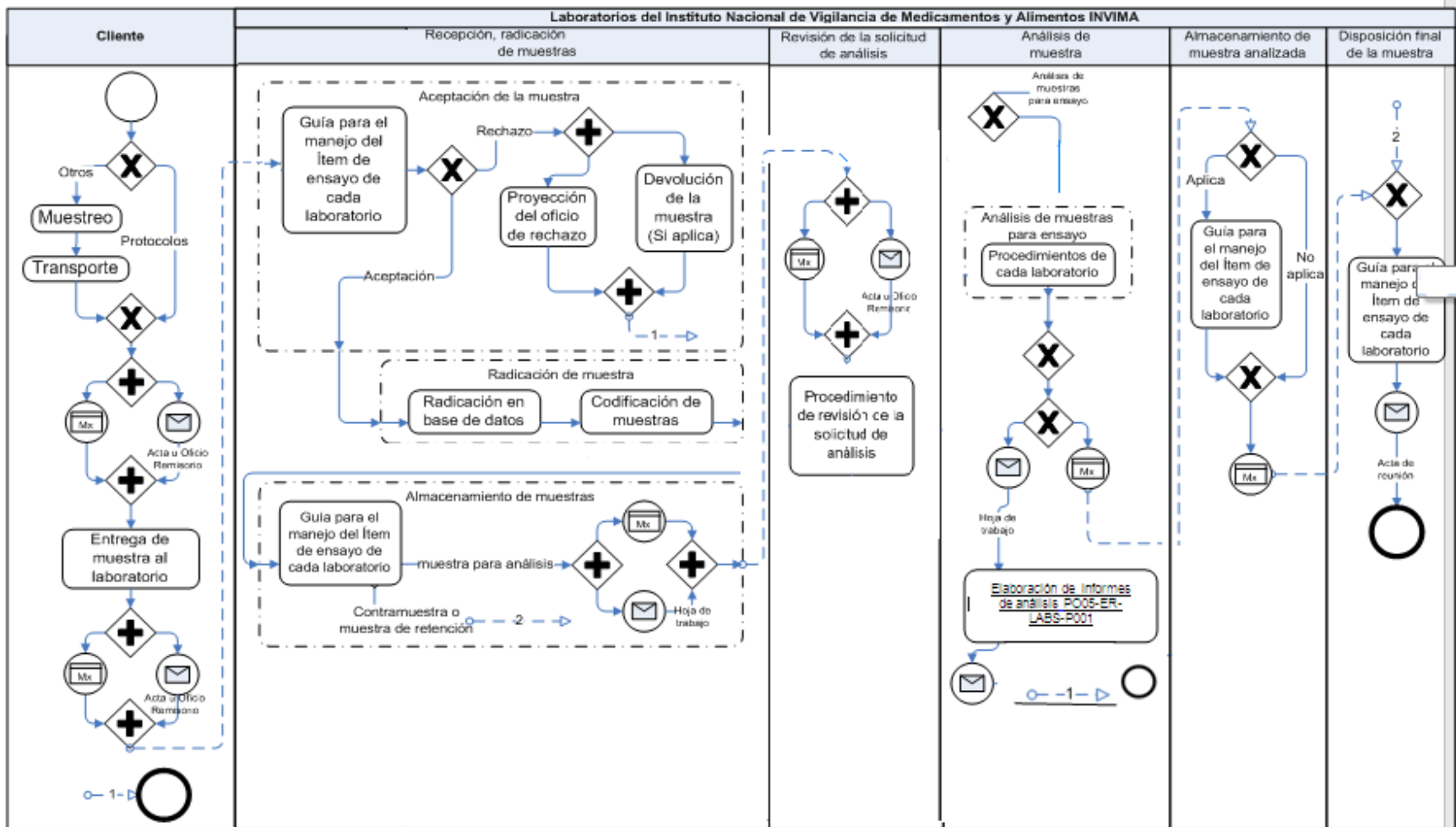
Se debe conocer el significado de los símbolos de los flujogramas, contenido en el anexo del presente documento y en el procedimiento PE02-GC-LABS-P001 Control de Documentos.

Para el caso de protocolos de producción allegados para evaluación y/o liberación de lote, la información relacionada debe ser considerada como confidencial y su integridad y protección debe ser garantizada en el mismo contexto que una muestra remitida para prueba. Se requiere conocer lo establecido en el procedimiento institucional GDI-DIE-PR005.

El proceso de pre-radicación y radicación se realiza de manera independiente para cada laboratorio, sea en base de datos, Excel o en Access y se describe en documentos internos de cada laboratorio.

7. PROCEDIMIENTO

En el siguiente gráfico se observan los diferentes pasos que recorre la muestra o el ítem de ensayo:



CO

El muestreo y el transporte se encuentra a cargo de los clientes y esta actividad se hace de acuerdo a lo establecido en los documentos propios de nuestros clientes internos y externos.

En el caso que aplique y se requiera información o muestras adicionales para proceder a realizar la radicación y la revisión de la solicitud de análisis, se informara al cliente por oficio o correo electrónico de la situación, incluyendo la salvedad que si no se da respuesta al requerimiento del laboratorio, se entenderá por desistida la solicitud de análisis del cliente.

Así mismo, la recepción, pre-radicación para los que aplique, radicación y revisión de la solicitud de análisis, análisis de la muestra, protección, almacenamiento y conservación del ítem de ensayo, transporte y disposición final, se realiza de acuerdo a lo establecido en los documentos propios de cada laboratorio, los cuales deben garantizar la adecuada manipulación del ítem de ensayo desde que ingresa hasta que se realiza la disposición final en cada laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.








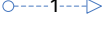

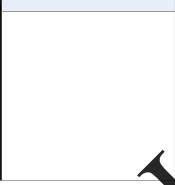
8. REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

- PO02-SA-LABS-P001 Revisión de Solicitud de Análisis.
- PA05-GF-LABS-P001 Procedimiento de Bioseguridad.
- PE02-GC-LABS-P001 Control de Documentos.
- PO05-ER-LABS-P001 Procedimiento Elaboración de Informes de Análisis
- GDI-DIE-PR005 Manejo de conflictos de intereses
- Guías de manejo del ítem de ensayo de cada Grupo de laboratorio}

9. ANEXOS

ANEXO 1. SIMBOLOS DEL FLUJOGRAMA

ANEXO 1. SIMBOLOS DEL FLUJOGRAMA

| | |
|---|---|
|  | Inicio del flujo de trabajo |
|  | Muestra |
|  | Documento que acompaña o se genera a partir de una tarea. |
|  | Decisión en la cual las acciones que se derivan de las tareas son paralelas y se desarrollan al mismo tiempo (cuando aplique). |
|  | Decisión en la cual las acciones que se derivan de las tareas son excluyentes, es decir, se desarrolla una o la otra. |
|  | Conector del flujo de trabajo dentro de un área, rol o grupo de tareas específicas. |
|  | Conector del flujo de trabajo para relacionar dos áreas, roles o grupos de tareas específicas. |
|  | Conector de flujo de trabajo para relacionar dos áreas, roles o grupos de tareas específicas el cual indica una tarea lineal sin necesidad de colocar una línea entre las dos tareas. |
|  | Tarea o actividad. |
|  | Áreas, roles o grupos de tareas específicas. |
| | Fin |

COPIA NO CONTROLADA