	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO: PO03-RM-402-G001
		VERSIÓN: 04
	<u>RECEPCION, RADICACIÓN, ASIGNACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS</u>	VIGENTE: 2016-12-19

1. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

ALIMENTO PERECEDERO: alimento que en razón de su composición, característica fisicoquímica y Microbiológica puede experimentar alteración de diversa naturaleza en un tiempo determinado y que, por lo tanto exige condiciones especiales de proceso, conservación, almacenamiento, transporte y expendio ¹.

FECHA DE VENCIMIENTO: fecha límite fijada por el fabricante en la cual el alimento no se considera comercializable, ni seguro para el consumo

LOTE: cantidad determinada de unidades, de características similares, fabricada bajo condiciones esencialmente uniformes que se identifica por tener el mismo código o clave de producción indicadas ².

ROTULADO O ETIQUETADO: información escrita, impresa o gráfica que contiene el rotulo o etiqueta, acompaña el alimento o se expone en conjunto con este, incluida la que tiene por objeto fomentar su venta o colación².

CONTRAMUESTRA: es una 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 laboratorio.

ETA: Enfermedad Transmitida por Alimentos.

2. RESPONSABILIDADES

Será responsabilidad del profesional asignado y/o técnico operativo según cronograma de actividades anual del Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, llevar a cabo y verificar este procedimiento como está consignado en este documento.

3. CONDICIONES PREVIAS

El personal autorizado para la recepción de muestras debe conocer y aplicar las medidas de seguridad que correspondan dependiendo del tipo de muestra. En caso de alguna duda, el personal debe consultar a su jefe inmediato.

1. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2674 de 2013.

2. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 5109 de 2005.

REVISÓ:	asalasb/mreyesm	APROBÓ:	loteroc
----------------	-----------------	----------------	---------

4. PROCEDIMIENTO

4.1 RECEPCION DE MUESTRAS

Recibir y verificar la muestra con el Acta y Oficio Remitente (original y copia) y devolver el original firmado al responsable de la recepción del Laboratorio de Alimentos.

Diligenciar el PO03-RM-402-F009 Recepción de muestras en el laboratorio de Microbiología de acuerdo a PE02-GC-402-G001 diligenciamiento de formatos en el laboratorio de microbiología alimentos y bebidas.

4.2 RADICACION DE MUESTRAS

Entrada a la base de datos de Access:

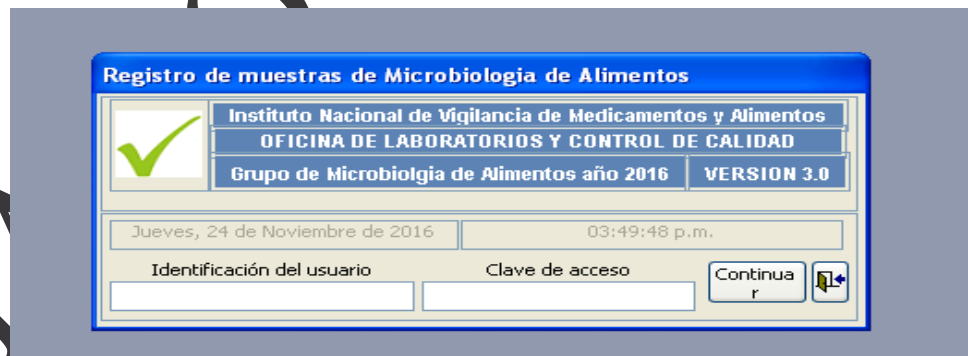
El icono de acceso directo a la Base de Datos se encuentra en el escritorio del computador y se puede acceder al hacer doble clic sobre él.

FIGURA 1. ICONO DE ACCESO A LA BASE DE DATOS



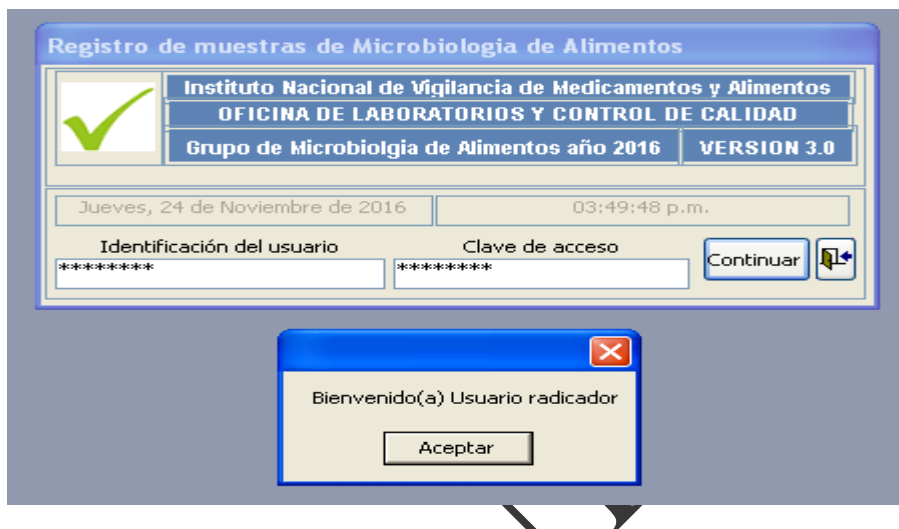
Aparecerá un recuadro en el que se pide la identificación del usuario y la clave de acceso:

FIGURA 2 MÓDULO DE ACCESO A LA BASE DE DATOS



Una vez estén diligenciados estos campos hacer clic sobre continuar.
Aparecerá un aviso de entrada que dice Bienvenido(a) Usuario radicador.
Dar clic en Aceptar.

FIGURA 3. PANTALLA DE ACCESO COMO USUARIO RADICADOR

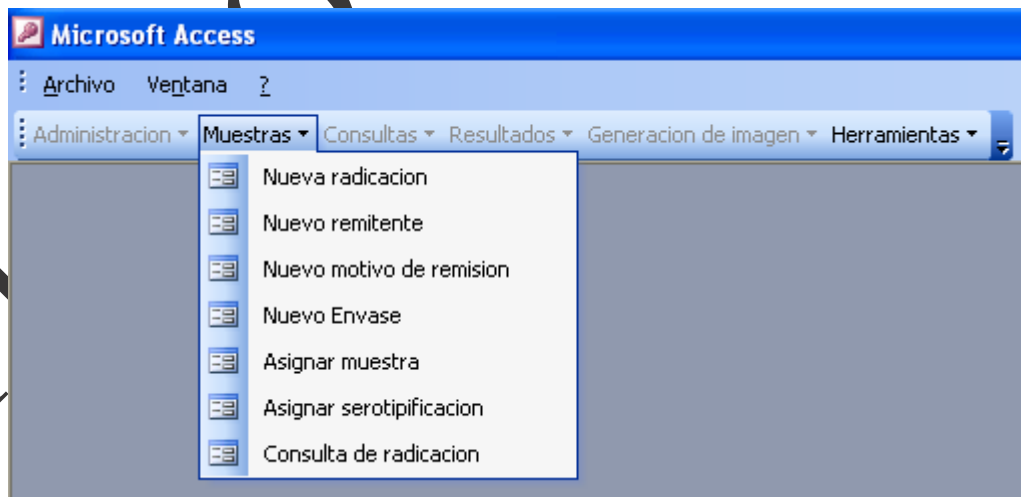


Aparecerá una ventana con dos opciones activas: Muestras y Herramientas:

- **Opción activa: Muestras**

Se observará el siguiente desplegable:

FIGURA 4. LISTA DE OPCIONES EN LA VENTANA DE MUESTRAS



- **Nueva Radicación:**

Al dar clic en esta opción se abre otra ventana en donde se deben introducir los datos pertinentes a la muestra, la plantilla aparece diligenciada con los datos de la última muestra radicada y se debe sobre escribir en ella.

- **Fecha de Radicación en el Laboratorio:**

Corresponde a la fecha de llegada de la muestra al Laboratorio de Microbiología de alimentos y bebidas acompañada del oficio remitisorio con la fecha de radicación de la recepción de alimentos y su introducción en la base de datos.

Para muestras de estudio, ETA y casos de prioridad de análisis la fecha de radicación corresponderá a la fecha de la solicitud de análisis. La fecha, se sugiere, escribirse en formato día, en dos cifras, mes en tres letras iniciando con mayúscula y año con dos cifras (ejemplo: 01-Dic-16).

- **Número de Radicado:**

Es el número de radicación con el que es remitida la muestra al Laboratorio y que se encuentra en el Oficio Remisorio o el Acta que la acompaña. El número esta compuesto por el año de la radicación y un número de cuatro dígitos que corresponde al consecutivo del laboratorio.

- **Datos del remitente:**

Remitente: ente gubernamental u organización que envía la muestra al laboratorio para su análisis, esta opción debe ser seleccionada, el espacio no permite ser digitado, por lo que si el remitente no existe, debe ser creado previo a la radicación, como se describe más adelante.

Responsable: persona, representante de dicha entidad, quien firma la remisión de la muestra, o el acta de toma de muestra en caso de no venir acompañada de oficio remitisorio.

- **Datos de la muestra:**

- Descripción: nombre completo de la muestra, esta información se debe sacar preferiblemente del rotulo. En el caso de que se envíen dos muestras con el mismo nombre se debe incluir la presentación o cualquier otro dato que permita diferenciarlas. El Nombre de la muestra debe ser digitado en el orden en el que aparece en el rotulo, incluyendo su denominación y nombre de fantasía si lo posee, finalmente la marca del producto.

- Sitio de toma: es el lugar o establecimiento en donde la muestra fue recolectada. Este dato no se encuentra en todos los casos, de tal forma que cuando no se tenga se registra como "No informa".

- Fecha de toma: es el día, mes y año en el que la muestra fue recolectada. La fecha debe escribirse en formato día, en dos cifras, mes en tres letras iniciando con mayúscula y año con dos cifras (ejemplo: 01-Dic-16). Éste dato no se encuentra en todos los casos, de tal forma que cuando no se tenga, se registra como "No informa".

- Dirección: se registra la dirección del lugar o establecimiento en donde la muestra fue recolectada sitio de toma, en algunos casos no se cuenta con esta información por lo que se registra como "No informa".

- Fecha de vencimiento: éste dato se registra a partir del rótulo o etiqueta en caso que aplique para el producto y debe ser escrito tal y como está en la etiqueta. En caso de que en la etiqueta no se reporte se registra como “No informa”.
 - Número de lote: éste dato se registra a partir del rótulo o etiqueta en caso que aplique para el producto y debe ser escrito tal y como está en la etiqueta. En caso de que en la etiqueta no se reporte se registra como “No informa”. Puede ser la misma fecha de vencimiento, si así lo indica el producto. Adicionalmente en los casos en que el acta declare lote pero el producto no, se podrá especificar en el campo de observaciones lote registrado del acta.
 - Registro sanitario: éste dato se toma del rótulo en caso que aplique para el producto. Si en la etiqueta no se reporta se registra como “No informa”. Sin embargo es necesario tener en cuenta que hay algunas excepciones como lo son productos importados, donde el alimento no trae esta información, pero esta se relaciona en el acta oficial de toma de muestras.
 - Fabricante: este dato se toma del rótulo en caso que aplique para el producto, y corresponde al responsable en el país de dicho producto. En caso de importación corresponde al importador En caso de que en la etiqueta no se reporte se registra como “No informa”.
 - Dirección del fabricante: Se registra la dirección del establecimiento responsable del producto en el país. En caso de que en la etiqueta no se reporte se registra como “No informa”. Para muestras importadas se registra la dirección del importador.
 - Envase: ésta opción debe ser seleccionada, el espacio no permite ser digitado, por lo que si el envase no existe, debe ser creado previo a la radicación, como se describe más adelante.
 - Motivo de la Remisión: ésta es la causa por la cual la muestra llega al laboratorio, se encuentra en los documentos anexos al oficio remitario. Ésta opción debe ser seleccionada, el espacio no permite ser digitado, por lo que si el motivo no existe, debe ser creado con anticipación, como se describe más abajo.
 - Cantidad recibida: siempre va a ser una muestra o una cepa según corresponda independiente del número de unidades de la muestra que se reciben en el laboratorio.
 - Unidad: es la presentación en la que se recibe la muestra.
 - Clasificación de la muestra: de acuerdo a la naturaleza del alimento, éste debe ser clasificado en la lista que se despliega al dar clíc en la casilla correspondiente. La mayoría de las muestras pueden ser clasificadas dentro de las opciones que se encuentran en este campo, que debe ser seleccionado ya que el espacio no permite ser digitado. En caso que el producto no se pueda incluir dentro de las clasificaciones existentes ésta debe ser creada.
- Observaciones: éste campo está abierto para digitar cualquier información que se considere relevante y que no pueda ser consignada en los espacios mencionados anteriormente. En este espacio se consignan las anomalías o los desvíos que eventualmente se detecten, relacionadas a la calidad o idoneidad de la muestra allegada.

- **Multimuestra:**

Para el caso en el que la muestra requiera más de una unidad de análisis, en éste espacio se deberá digitar el número de unidades pertinentes de acuerdo a las necesidades y requisitos preestablecidos o consignados en los documentos que acompañan la muestra.

Una vez estén todos los campos diligenciados, se debe hacer clic en “Registrar muestra”.

Aparecerá una ventana que pregunta si todos los datos son correctos y desea registrarlos. Enseguida si se desea seguir radicando otra muestra.

FIGURA. 5: FORMATO DE RADICACIÓN NUEVA

Microsoft Access

Administración - Muestras - Consultas - Resultados - Generación de imagen - Herramientas

Fecha de radicación en el laboratorio: 27-Sep-07

Numero de radicado: 20070919 Fecha del oficio remitido: 27-Sep-07

Datos del remitente

Remitente: Secretaría Responsable: Sandra Daza

Datos de la muestra

Descripción: Cepa Salmonella No. 528-2 Pasta de Pollo

Sitio de toma: Sociedad Portuaria (SIA SERVADE Ltda) Fecha de toma: 13-Sep-07

Dirección: No informa

Fecha de vencimiento: No informa Nro de lote: No informa Reg. Sanitario: No informa

Fabricante: No informa

Dirección fabricante: No informa

Envase: Tubo de ensayo

Motivo de la remisión: Serotipificación Salmonella

Cantidad recibida: 1 Unidad: Muestra

Clasificación de la muestra: CEPA

Observaciones:

Multimuestra:

Registrar muestra

- **Nuevo Remitente:**

Es necesario crear en esta opción el remitente de la muestra que se quiere radicar, si este no existe, antes de entrar a la radicación de la muestra.

FIGURA. 6: FORMATO DE NUEVO REMITENTE

Nuevo remitente

Remitente:

Dirección:

Dpto. Municipio:

Firmante:

- Digitar el nombre del ente que esta remitiendo la muestra, la dirección y el firmante.
- En cuanto al Departamento y municipio se debe hacer la selección entre las opciones que están dadas, haciendo clic sobre la flecha al lado derecho del campo.

- **Nuevo motivo de remisión:**

En esta opción se puede crear un nuevo motivo de remisión de la muestra en caso de que este no se encuentre dentro de las opciones, se debe diligenciar el campo con el motivo, pulsar Tab (→) y aparecerá la opción de registrar sobre la cual se debe dar clic.

FIGURA. 7: FORMATO DE NUEVO MOTIVO DE REMISIÓN

- **Nuevo envase:**

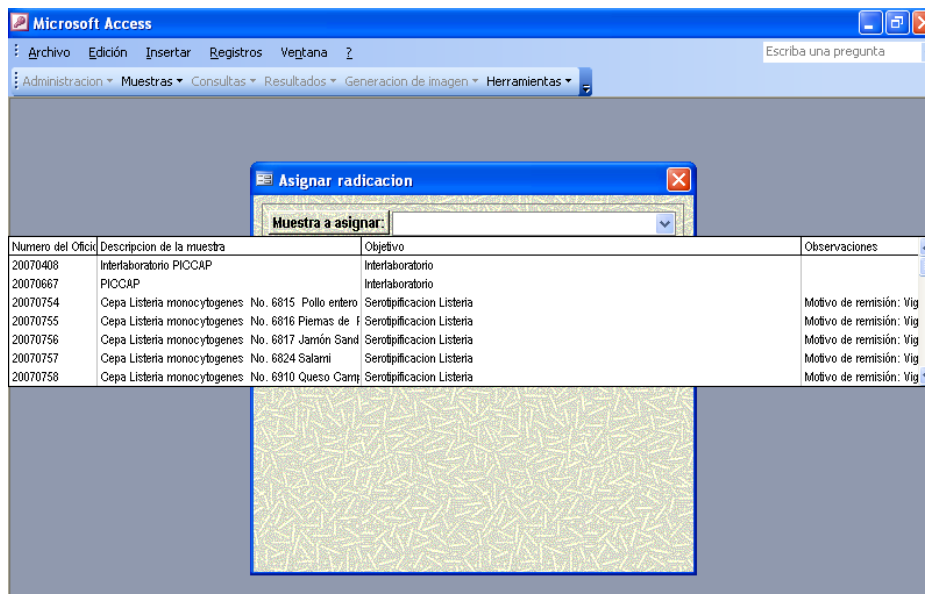
Especificar en el campo el nombre o tipo de envase y dar clic en registrar.

FIGURA. 8: FORMATO DE NUEVO ENVASE

- **Asignar radicación:**

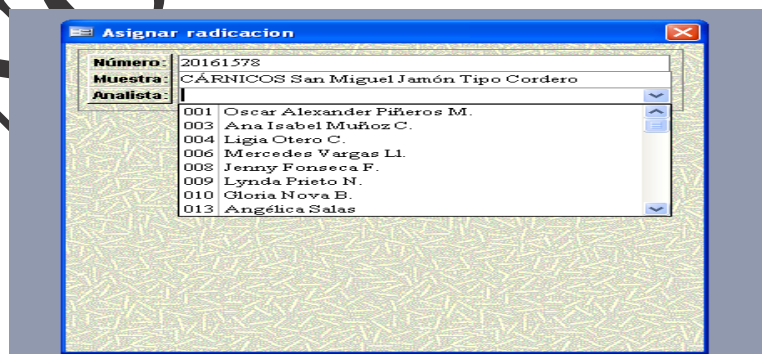
- Una vez la muestra este radicada en el laboratorio debe ser asignada a un analista.
- Con la flecha del lado derecho del cuadro se muestran las muestras que no se han asignado.

FIGURA. 9. PANTALLA DE ASIGNACIÓN DE MUESTRAS



- Se escoge una de las muestras dando clic sobre ella.
- Posteriormente aparece la lista de analistas el cual se escogerá dando clic sobre el nombre o código del mismo.

FIGURA 10. PANTALLA DE ASIGNACIÓN DE MUESTRAS A ANALISTAS



- Así mismo se le asignará la hoja (s) de trabajo correspondiente para la muestra, esto se realiza dando clic sobre el cuadro que precede el código del formato a asignar, este quedará chuleado y aparecerá automáticamente el número consecutivo de la hoja asignada.

FIGURA. 11. FORMATO ASIGNAR RADICACIÓN

Hojas de trabajo asignadas	
<input checked="" type="checkbox"/> PO03-RM-402-F 02	1062
<input type="checkbox"/> PO03-RM-402-F 03	0
<input type="checkbox"/> PO03-RM-402-F 04	0
<input type="checkbox"/> PO03-RM-402-F 05	0
<input type="checkbox"/> PO03-RM-402-F 06	0
<input type="checkbox"/> PO03-RM-402-F 07	0
<input type="checkbox"/> PO03-RM-402-F 08	0
<input type="checkbox"/> PO03-RM-402-F 011	0
<input type="checkbox"/> PO03-RM-402-F 012	0

Los códigos corresponden a los asignados dentro del sistema de calidad así:

- PO03-RM-402-F002: Hoja de trabajo analistas.
- PO03-RM-402-F003: Serotipificación de *Salmonella spp.*
- PO03-RM-402-F004: Serotipificación de *Listeria*.
- PO03-RM-402-F005: Identificación de patógenos.
- PO03-RM-402-F008: Esterilidad Comercial.
- PO03-RM-402-F011: Hoja de trabajo *E. coli O157:H7*
- PO03-RM-402-F012: Hoja de trabajo *Campylobacter spp.*

- **Consultar Radicación:**

En ésta opción se pueden ver todos los datos de la muestra seleccionada, incluyendo a quien fue asignada, con sus respectivas hojas de trabajo y en que fecha fue analizada; así como los resultados de las pruebas realizadas.

FIGURA 11. REGISTRO DE RADICACIÓN

Consulta de los datos de una radicación

Consecutivo: 20163128 Radicada en el laboratorio el: Jueves, 28 de Julio de 2016

Radicado del oficio remitisorio: 20163128

Remitente: GTT Orinoquia

Responsable: JORGE ALBERTO SEPULVEDA

Descripción de la muestra: AGUA life Viva y Refrescante AGUA POTABLE TRATADA

Sitio de toma: Pardo Rodriguez Marcela (Agua Life) Fecha de toma: 26-Jul-16

Dirección: Calle 2 Sur N° 49B-53 Llano Lindo

Departamento: Meta

Fecha de vencimiento: 090816 Nro de lote: 260716 Reg. Sanitario: RSA0010102016

Motivo de la remisión: Analisis Microbiológico

Cantidad recibida: 1 Unidad: Muestra

Clasificación muestra: AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA

Observaciones: Seguimiento resultado rechazado

Fabricante: Agua Life

Dirección fabricante: Calle 2 Sur N° 49B-53

Asignado a: Angélica Salas

Fecha de Emisión El: Martes, 02 de Agosto de 2016 multimuestra:

P. realizadas

PO03-RM-402-F 02	PO03-RM-402-F 03	PO03-RM-402-F 04	PO03-RM-402-F 05	PO03-RM-402-F 06
412	0	0	0	0
PO03-RM-402-F 07	PO03-RM-402-F 08	PO03-RM-402-F 011	PO03-RM-402-F 012	
0	0	0	0	

➤ **Opción activa: herramientas**

- Cambiar de usuario: permite pasar de un usuario a otro sin tener que cerrar el programa.
- Cambio de clave: permite cambiar la clave del usuario que se está ejecutando.
- Archivar el "Oficio remitente" y fotocopia del Acta de Radicación en la A-Z correspondiente.

4.3 ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA Y CONTRAMUESTRA

Guardar las muestras perecederas hasta la vida útil del producto y luego incinerar.

Las muestras no perecederas se guardan 3 meses a temperatura ambiente en el sitio destinado para tal fin y luego se incineran.

Para el caso de enlatados las etiquetas se conservan durante 1 año, previa limpieza de las mismas.

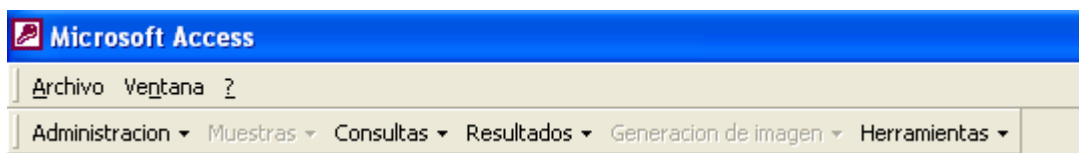
Empaque 1 año.

4.4 MODIFICACION DE DATOS

Los datos ingresados a la base de datos, concernientes a las muestras, solo pueden ser modificados por el Usuario Administrador, cuyo ingreso al sistema se hace de la misma forma en la que se ingresan los otros usuarios,

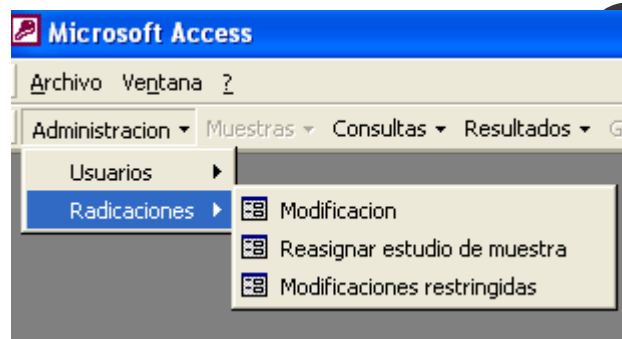
El administrador es la persona responsable y autorizada para hacer la corrección de los datos con previa justificación del cambio.

FIGURA 14. MENÚ DE USUARIO ADMINISTRADOR



Al entrar por este usuario, se activa la opción de Administración que permite: hacer modificaciones en la opción Radicaciones: Modificación y Reasignar estudio de Muestra.

FIGURA 15. MÓDULO DE USUARIO ADMINISTRADOR



5. REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

Oficio de Remisión de Muestras.

Acta de toma de muestras y/o solicitud de análisis.

PO03-RM-402-F009 Recepción de muestras.

PE02-GC-402-G001 diligenciamiento manual de formatos en el laboratorio de microbiología alimentos y bebidas.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Ministerio de salud y protección social. Resolución 2674 de 2013.

Ministerio de salud y protección social. Resolución 5109 de 2005.