

	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO:	PO03-RM-603-G003
		VERSIÓN:	05
	GUÍA MANEJO DEL ÍTEM DE ENSAYO DEL LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS		VIGENTE:

1. OBJETIVO

Establecer los requisitos para la recepción, radicación, asignación, almacenamiento y disposición final de muestras y protocolos recibidos por el Laboratorio de Productos Biológicos.

2. ALCANCE

Los lineamientos definidos en el presente documento aplican a todas las muestras y protocolos allegados al Laboratorio de Productos Biológicos.

3. CONDICIONES PREVIAS

El ítem de ensayo allegado para evaluación y análisis al Laboratorio de Productos Biológicos puede corresponder a productos (muestras) y/o protocolos.

Antes de realizar la recepción de las muestras y/o protocolo se debe revisar el oficio remitario de la solicitud de liberación y/o análisis.

Las muestras y/o protocolos recibidos por el Laboratorio de Productos Biológicos son remitidas por:

- Otras dependencias del INVIMA
- Entidades territoriales de salud.
- Entidades gubernamentales.
- Personas naturales y jurídicas.
- Entidades públicas y privadas nacionales e internacionales.

4. TOMA DE MUESTRA

En el caso del Laboratorio de Productos Biológicos la muestra no es seleccionada o tomada por personal interno sino por el personal de las diferentes entidades que remiten las muestras y/o protocolos.

De las muestras recibidas por el Laboratorio de Productos Biológicos se seleccionan las necesarias (para los ensayos biológicos, microbiológicos y fisicoquímicos en forma aleatoria, de acuerdo a lo establecido en el **ANEXO 1. CANTIDAD DE UNIDADES REQUERIDAS PARA ANÁLISIS Y RETENCIÓN SEGÚN PRESENTACIÓN**

REVISÓ	dmesal	APROBÓ	ncallasc
---------------	--------	---------------	----------

5. RECEPCION Y RADICACIÓN DE PROTOCOLOS Y/O MUESTRAS

El personal asignado debe realizar la revisión de la solicitud de análisis de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento "Revisión de solicitud de análisis" PO02-SA-LABS-P001.

Sí se allega documentación se procede a realizar los siguientes pasos:

- Verificar que la documentación allegada fue radicada en atención al ciudadano o correspondencia, de acuerdo a lo estipulado en Portafolio de servicios Oficina de Laboratorios y Control de Calidad-Laboratorio de Productos Biológicos, publicado en la página del INVIMA.
- Verificar que la documentación allegada incluya el soporte de pago (consignación o pago electrónico) de acuerdo a lo estipulado en las tarifas vigentes para el año en curso, publicadas en la página del INVIMA.
- Confrontar que concuerde el nombre del producto y número de lote en el oficio remitisorio de solicitud de liberación de lote con la documentación enviada para evaluación.
- Verificar que el producto sometido a liberación de lote sea un biológico
- Una vez aceptada la solicitud, se procede a ingresar los datos del producto biológico en la base de datos Access, de acuerdo a lo estipulado en la Guía para radicación y asignación de muestras y/o protocolos en el Laboratorio de Productos Biológicos PO03-RM-603-G004, la cual asigna un número de radicado
- Revisado lo anterior se procede a registrar la información en el formato "Revisión de solicitud de análisis" PO02-SA-LABS-F001

Sí se allegan muestras, proceder a realizar los siguientes pasos:

- Verificar que el oficio remitisorio que relaciona las muestras fue radicado en atención al ciudadano o correspondencia, de acuerdo a lo estipulado en Portafolio de servicios Oficina de Laboratorios y Control de Calidad-Laboratorio de Productos Biológicos, publicado en la página del INVIMA.
- Verificar que el oficio remitisorio incluya el soporte de pago (consignación o pago electrónico) de acuerdo a lo estipulado en las tarifas vigentes para el año en curso, publicadas en la página del INVIMA.
- Verificar que el producto sometido a liberación de lote sea un biológico.
- Confrontar que concuerde el nombre del producto y número de lote en el oficio remitisorio de solicitud de liberación con las muestras allegadas para evaluación.
- Verificar que el embalaje en el cual son enviadas las muestras cumple con las condiciones necesarias para el transporte de éstas
- Proceder a medir la temperatura en la cual son recibidas las muestras. Ante cualquier hallazgo de No cumplimiento no es aceptada la solicitud
- Comprobar que el estado físico (envases primario y/o secundario) de las muestras es satisfactorio y cumple con su función de mantener adecuadamente el producto
- Una vez aceptada la solicitud, se procede a ingresar los datos del producto biológico en la base de datos Access, de acuerdo a lo estipulado en la Guía para radicación y asignación de muestras y/o protocolos en el Laboratorio de Productos Biológicos PO03-RM-603-G004, la cual asigna un número de radicado
- Revisado lo anterior se procede a registrar la información en el formato "Revisión de solicitud de análisis" PO02-SA-LABS-F001

Cuando las muestras recibidas lleguen acompañadas del diluyente respectivo, las unidades de éste se registran bajo el mismo número de radicado Access de la muestra y/o protocolo consecutivo. Cuando se reciben muestras adicionales para re-ensayo del productor y/o comercializador por requerimiento del Laboratorio de Productos Biológicos, la cantidad recibida y la fecha de recepción se registra en el campo de Observaciones del formato PO02-SA-LABS-F001 Revisión de la solicitud de análisis, y al mismo tiempo se ingresa en el campo de Observaciones de la Base de datos de Access teniendo en cuenta, el número de radicado arrojado por la base previamente durante la radicación de la muestra y/o protocolo, de acuerdo a lo estipulado en la Guía para radicación y asignación de muestras y/o protocolos en el Laboratorio de Productos Biológicos PO03-RM-603-G004.

Luego de la radicación de la muestra y/o protocolo, se debe diligenciar el formato “Control de Tendencia de Producto” P004-DS-603-F023 donde se registran y controlan los resultados de los análisis de control de calidad realizados por el productor y por los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y se grafican dentro de límites de especificación; éste registro lo realiza el profesional designado para la radicación de la muestra y/o protocolo, de acuerdo al procedimiento PO04-DS-603-P011 Liberación de lotes.

6. DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS

Una vez finalizada la radicación de muestras en la Base de datos de muestras y/o protocolos Access, el personal designado procede a separar las muestras, según ANEXO 1 “Cantidad de Unidades Requeridas para Análisis y Retención Según Presentación” distribuyéndolas de manera aleatoria en tres grupos, así:

- Muestras para análisis biológicos
- Muestras para análisis fisicoquímicos y microbiológicos
- Muestras de retención

Posteriormente, el personal designado procede a enviar las muestras, en las condiciones requeridas por el producto, para análisis fisicoquímico y microbiológico junto con un oficio remitido por el Coordinador/líder de grupo o Líder Técnico del Laboratorio o su designado, al responsable del Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías indicando nombre del producto, lote y cantidad de muestras.

7. ASIGNACIÓN DE MUESTRAS Y/O PROTOCOLO PARA ANÁLISIS BIOLÓGICOS

El Líder técnico asigna las muestras y/o protocolo al analista que esté autorizado para ejecutar los análisis según PO03-RM-603-G004 Guía para radicación y asignación de muestras y/o protocolos en el Laboratorio de Productos Biológicos, con el fin de que cada analista conozca las actividades analíticas designadas.

8. ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS Y/O PROTOCOLOS

8.1 MUESTRAS PARA ANÁLISIS

Las muestras para análisis son almacenadas según distribuidor o productor, en equipos de refrigeración o congelación, controlados metrológicamente. Aquellas muestras que no requieren refrigeración, se almacenan en estantes en el área correspondiente. El tiempo de almacenamiento varía según los ensayos realizados y la disponibilidad de biomodelos.

8.2 MUESTRAS DE RETENCIÓN

Las muestras de retención se registran en el formato Control de muestras de retención PO03-RM-603-F001 según el año de vencimiento al que corresponda, Tipo Contenedor (Equipo ó Estante) y Ubicación (Laboratorio ó Área).

Las muestras de retención del Laboratorio de Productos Biológicos se almacenan según el año de vencimiento del producto, a la temperatura indicada en el empaque del producto, en equipos de refrigeración o congelación, controlados metrológicamente.

Estas muestras son almacenadas como de retención hasta el año siguiente a su año de vencimiento y luego pasan a ser muestras para disposición final.

8.3 PROTOCOLOS

Los protocolos son almacenados en carpetas A-Z, por distribuidor y/o comercializador, dependiendo si son vacunas, hemoderivados o sueros antiofídicos de origen animal.

9. ANÁLISIS DE MUESTRAS

Después del análisis de muestras se ingresa los resultados de los análisis de acuerdo a los lineamientos GUIA PARA EL INGRESO DE RESULTADOS ANALITICOS Y EMISION DE REPORTE DE ANALISIS PO05-ER-603-G001. De igual forma, los resultados se ingresan también en tendencias de calidad para cada producto.

10. ALMACENAMIENTO DE MUESTRA ANALIZADA

10.1 MUESTRA ANALIZADA

El Laboratorio de Productos Biológicos no almacena muestras analizadas, en razón a que los métodos utilizados en los ensayos son análisis destructivos, por lo cual el remanente de la muestra es descartado.

10.2 MUESTRA DE RETENCIÓN

Cuando una muestra de retención es requerida por otro Laboratorio para realizar repetición de un ensayo, la solicitud debe venir soportada con un oficio o e-mail en el que se especifique el nombre producto, lote y número de viales o unidades requeridas, y el profesional asignado por el líder técnico, registra en el formato CONTROL DE MUESTRAS DE RETENCIÓN PO03-RM-603-F001 las unidades tomadas para "REENSAYO" en la casilla correspondiente y registra el nombre de "Quien requiere las unidades" en el formato mencionado.

De igual forma, si la muestra de retención es requerida por personal del Laboratorio de Productos Biológicos, el profesional asignado por el líder técnico, registra en el formato CONTROL DE MUESTRAS DE RETENCIÓN PO03-RM-603-F001 las unidades tomadas para "REENSAYO" en la casilla correspondiente y registra el nombre de "Quien requiere las unidades" en el formato mencionado.

La toma de unidades de retención para reensayo sólo puede ser realizada por los profesionales del Laboratorio de Productos Biológicos.

Las muestras de retención pueden también ser utilizadas para obtener datos para las validaciones y/o verificaciones de ensayos.

Cuando una muestra de retención es requerida para reponer una o varias unidades anuladas durante los análisis debido a ruptura de envase, partículas en suspensión o derrame del producto

por accidente, o para validación el profesional que la toma registra en el formato CONTROL DE MUESTRAS DE RETENCIÓN PO03-RM-603-F001, las unidades tomadas para "REPOSICIÓN" en la casilla correspondiente y registra el nombre en la casilla "Quien requiere las unidades" del formato mencionado.

La muestra pasa a ser muestra para disposición final, al siguiente año de la fecha de vencimiento, se registra en el formato CONTROL DE MUESTRAS PARA RETENCIÓN PO03-RM-603-F001 en los espacios asignados de fecha y cantidad para disposición final.

10.3 MUESTRAS PARA DISPOSICIÓN FINAL

Las muestras para disposición final se almacenan en el cuarto frío del Área de bacterianas, éstas deben ser almacenadas en bolsas rojas debidamente embaladas y marcadas. El contenido de cada bolsa se registra en el formato "CONTROL DE MUESTRAS PARA DISPOSICIÓN FINAL PO03-RM-603-F003. La identificación de las bolsas se realiza a través de las letras DF, guión y un número, que inicia en 1 (una bolsa) cada vez que se realiza entrega de las muestras para disposición final a la firma contratista. Así la bolsa 12 con muestras para disposición final se identifica DF- 12. El formato Control de muestras para disposición final PO03-RM-603-F003 solicita la siguiente información:

- Identificación de la bolsa
- Lugar de almacenamiento de la bolsa
- Fecha de recolección
- Fecha de entrega a contratista: la cual se registra cuando la bolsa sea recogida por el proveedor del servicio de eliminación definitiva.
- Consecutivo de la muestra
- Nombre de la muestra
- Lote
- Fecha de vencimiento
- Distribuidor o Productor
- Presentación
- Cantidad

11. DISPOSICIÓN FINAL DE LA MUESTRA

11.1 DISPOSICIÓN FINAL DE MUESTRAS

El manejo de las muestras para disposición final se realiza según procedimiento PA05-GF-603-P004 Manejo y disposición final de residuos en el Laboratorio de Productos Biológicos.

10.2 DISPOSICIÓN FINAL DE PROTOCOLOS

Todo protocolo almacenado en el Laboratorio de Productos Biológicos, cuyas muestras cumplieron el tiempo de almacenamiento como muestras de retención, es documento inactivo y se entrega, directamente al Archivo central institucional.

El Laboratorio de Productos Biológicos debe solicitar al almacén general, a través del formato establecido por éste, las carpetas y/o cajas para archivar la documentación inactiva, registros y documentos asociados.

12. REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

PO02-SA-LABS-F001 Revisión de solicitud de análisis
PO02-SA-LABS-P001 Revisión de solicitud de análisis
PO03-RM-603-F001 Control de muestras de retención
PO03-RM-603-F003 Control de muestras para disposición final
PO03-RM-603-G004 Guía para radicación y asignación de muestras y/o protocolos en el Laboratorio de Productos Biológicos.
PA05-GF-603-P004 Manejo y disposición final de residuos en el Laboratorio de Productos Biológicos

Base de datos de muestras y/o protocolos [Access](#)

PO04-DS-603-P011 Liberación de lotes

COPIA NO CONTROLADA

ANEXO 1

CANTIDAD DE UNIDADES REQUERIDAS
PARA ANÁLISIS Y RETENCIÓN SEGÚN PRESENTACIÓN

		PRESENTACIÓN	ANÁLISIS BIOLÓGICOS	ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS	MUESTRAS DE RETENCIÓN	TOTAL DE MUESTRAS
VACUNAS		0.1 ml	100	50	50	200
		0.25 ml	50	20	30	100
		0.5 ml	<u>38</u>	<u>35</u>	17	90
		1 ml	<u>29</u>	<u>30</u>	21	80
		2 ml	30	5	25	60
		5 ml	12	2	11	25
		10 ml	11	3	6	20
SUEROS ANTIOFÍDICOS		10 ml	<u>4</u>	<u>15</u>	<u>Los restantes</u>	Mínimo 25
HEMODERIVADOS	<u>Factores de Coagulación</u>	TODOS	4	<u>6-7</u>	<u>2-3</u>	<u>13</u>
	<u>Inmunoglobulinas y Albúminas</u>	<u><50 ml</u>	<u>4</u>	<u>6-7</u>	<u>2-3</u>	<u>13</u>
		<u>≥50 ml</u>	<u>2</u>	<u>6</u>	<u>0</u>	<u>8</u>