

	<b>LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	PO02-SA-LABS-P001
		<b>VERSIÓN:</b>	04
	<b>REVISIÓN DE SOLICITUD DE ANÁLISIS</b>	<b>VIGENTE:</b>	2015-12-01

## 1. OBJETIVO

Establecer una metodología unificada para la revisión de solicitudes de análisis, con el fin de que los Laboratorios cumplan con las especificaciones del servicio y las necesidades del cliente, asegurando su satisfacción, evaluando la capacidad analítica y de respuesta y la disponibilidad de recursos, para realizar los ensayos a las muestras recibidas en los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del INVIMA.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las solicitudes de análisis que se reciben en los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del INVIMA.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

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

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

Para los Laboratorios del INVIMA una muestra corresponde a:

- Alimentos.
- Bebidas.
- Dossiers.
- Empaques.
- Envases.
- Incentivos.
- Medicamentos.
- Cosméticos.
- Productos naturales.
- Productos homeopáticos.
- Suplementos dietarios.
- Productos biológicos.
- Protocolos
- Dispositivos médicos.
- Productos de aseo e higiene.
- Reactivos de diagnóstico.
- Productos varios.

<b>REVISÓ:</b>	ediazs/jfonsecaf/avelar/jterrerossv/ncallasc/olopezl	<b>APROBÓ:</b>	mniotoc
----------------	--	----------------	---------

De igual forma, para el Laboratorio de Productos Biológicos una muestra corresponde también al protocolo resumido de producción del producto biológico, ya que a éste se le realiza un análisis documental minucioso para emitir un concepto de calidad y liberación de lote. Para fines prácticos en la documentación del presente documento se homologa el término “muestra” al protocolo allegado para estudio.

Nota 1. Para el Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados los Protocolos o Dossiers no son considerados una muestra o Ítem de ensayo.

CLIENTE<sup>1</sup>: Organización, entidad o persona que recibe un producto y/o servicio.

CLIENTE INTERNO<sup>2</sup>: Es el servidor o contratista que hace parte de nuestra organización y con los cuales debemos mantener contacto permanente, no sólo porque interactuamos continuamente, sino porque también compartimos los mismos objetivos en referencia a la “satisfacción del usuario final y la imagen del Instituto”. Cada persona dentro de nuestra organización tiene sus funciones y responsabilidades definidas dentro del proceso al que pertenece: a él le denominamos como “Cliente Interno”.

Nota 2: Para el caso de los Laboratorios del INVIMA las Direcciones Misionales (Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Dirección de Alimentos y Bebidas, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, Dirección de Operaciones Sanitarias y Dirección de Responsabilidad Sanitaria) son considerados sus clientes internos.

CLIENTE EXTERNO<sup>3</sup>: Son todas las personas ajenas a nuestra institución que requieren de nuestros servicios o productos para su beneficio o satisfacción.

- Entidades públicas del orden nacional, internacional y territorial,
- Personas naturales y jurídicas cuya actividad sea objeto de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, control de calidad de productos o que sus productos estén dentro del alcance de competencia del INVIMA:
- Establecimientos que fabriquen, envasen, empaquen, almacenen, comercialicen, importen o exporten los productos de competencia del INVIMA.
- Direcciones Seccionales, Distritales o locales de salud o entidades que haga sus veces, Consumidores, ciudadanía y público en general.

REVISIÓN<sup>4</sup>: Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación, eficacia, eficiencia y efectividad del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

CAPACIDAD DE UNA ENTIDAD<sup>5</sup>: Aptitud de una entidad, sistema o proceso para realizar un producto o prestar un servicio que cumple los requisitos para ese producto o servicio.

IVC: Inspección, Vigilancia y Control.

#### 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

<sup>1</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN.2005.Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario NTC-ISO 9000:2005. ICONTEC. Bogotá, Colombia

<sup>2</sup> Tomado del Manual de Atención al Ciudadano, adoptado mediante resolución 2013021075 del 18 de Julio de 2013

<sup>3</sup> Ídem 3

<sup>4</sup> Ídem 1

<sup>5</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN.2009.Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública. NTCGP 1000:2009. ICONTEC. Bogotá, Colombia

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. 2005. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario NTC-ISO 9000:2005. ICONTEC. Bogotá, Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Procedimiento Toma de Muestras PM02-IVC-P05. INVIMA. Bogotá, Colombia.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. 1976. ALIMENTOS ENVASADOS. TOMA DE MUESTRAS E INSPECCIÓN. ICONTEC. Bogotá, Colombia.

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. OMS. Informe 44. Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Serie de Reportes Técnicos N° 957, 2010, Anexo1. Ginebra, Suiza.

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

Legislación sanitaria vigente (Publicación en la web INVIMA y Ministerio de Salud y Protección Social).

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. 2013. PO02-SA-LABS-P001 Procedimiento Revisión de Solicitud de Análisis. Versión 03. INVIMA. Bogotá, Colombia.

## 5. RESPONSABILIDADES

El Coordinador/ Líder del Grupo/Líder Técnico tiene la responsabilidad de garantizar el cumplimiento de los lineamientos definidos en el presente documento y la autoridad para no aceptar una solicitud, en caso que evidencie condiciones que afecten la ejecución del ensayo o que el Laboratorio no pueda atender dicha solicitud.

## 6. CONDICIONES PREVIAS

Cada uno de los Laboratorios define los ensayos que realiza sobre los productos recibidos, garantizando la utilización de metodologías vigentes, estandarizadas, verificadas y/o validadas así:

- Laboratorio Químico de Alimentos y Bebidas, Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas: Realizan los ensayos de acuerdo con métodos normalizados cuando aplique. En caso de no poder utilizar la metodología oficial, ya sea porque no existe para el analito en cuestión o no es aplicable en el laboratorio, se usarán metodologías tomadas de bibliografía internacional verificadas y validadas según aplique.
- Laboratorio Organismos Genéticamente Modificados: Realizan los ensayos de acuerdo con métodos normalizados cuando aplique. En caso de no poder utilizar la metodología oficial, ya sea porque no existe para el analito en cuestión o no es aplicable en el laboratorio, se usarán metodologías tomadas de bibliografía internacional verificadas y validadas según aplique.
- Laboratorios de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y el Laboratorio de Productos Biológicos: Realizan los ensayos de acuerdo a: 1. Las metodologías propias validadas, que aplique el productor y/o fabricante y aprobadas en el registro sanitario otorgado por INVIMA, 2. Las metodologías Farmacopéicas a las que se acoja el fabricante o titular, métodos normalizados y los reconocidos por la comunidad científica (OPS/OMS) validados y/o verificados o 3. Según el Decreto 019 de 2012 o Ley Antitramites, Artículo 130, "para el control

de calidad de medicamentos en postcomercialización, se empleará la farmacopea con la cual se concedió el Registro Sanitario, siempre en su última edición vigente al momento de la elaboración del lote a analizar, y 4. En caso de no poder utilizar la metodología oficial, ya sea porque no existe para el análisis en cuestión o no es aplicable en el laboratorio, se usarán metodologías tomadas de bibliografía internacional verificadas y validadas según aplique

- Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías: Realizan los ensayos de acuerdo a métodos normalizados o farmacopeicos, o los establecidos por entes que otorguen reconocimiento (Organización Panamericana de la Salud -OPS-), o la documentación que reposa en el expediente del registro sanitario otorgado por el INVIMA.

Los laboratorios mediante el PO02-SA-LABS-F005 Portafolio de Servicios que se encuentra publicado en la página web del INVIMA, dan a conocer los requisitos y métodos de ensayo que utilizan, el cual se actualiza anualmente o cuando aplique, previa autorización del Jefe de la Oficina de los Laboratorios y Control de Calidad.

Para asegurar que los clientes de los Laboratorios de INVIMA conocen, entienden y aceptan los requisitos y métodos de ensayo que se utilizan para analizar sus muestras, se establecieron los siguientes mecanismos:

- Cliente interno: Anualmente o cada vez que se actualice el portafolio o se validen nuevos métodos, el laboratorio debe remitir al cliente el formato PO02-SA-LABS-F004 Declaración De Entendimiento Cliente Interno, para su respectivo diligenciamiento.

- Cliente externo: Cada vez que realice una solicitud de análisis el cliente debe diligenciar el formato PO02-SA-LABS-F003, Declaración de Entendimiento Cliente Externo, para su respectivo diligenciamiento.

Nota 3: En el caso de que el cliente externo realice solicitud de análisis frecuentemente, el formato PO02-SA-LABS-F003. Declaración De Entendimiento Cliente Externo, se diligenciará anualmente o cada vez que se actualice el portafolio o se validen nuevos métodos,

Los Laboratorios del INVIMA establecen que la solicitud de análisis es el mismo documento de entrega de muestras, rótulos y/o protocolos. De acuerdo a cada Laboratorio podrán enviarlo por distribuidores, productores, actividades de IVC, personas o entidades solicitantes. La identificación y selección de los ensayos se basa en lo establecido en la normatividad vigente, bibliografía relacionada o protocolos de productos.

Cuando se requiere realizar ensayos adicionales o reensayos o ensayos de la contramuestra y el número de muestras de retención no sea suficiente, cuando aplique; el coordinador de cada Laboratorio solicita al remitente o a la dirección misional las muestras adicionales a las recibidas y describe la razón del requerimiento dejando la evidencia respectiva.

Aunque los Laboratorios planifiquen sus actividades a través del Plan Operativo Anual y gestionen a través de lineamientos institucionales los recursos para la prestación de los servicios de análisis, requieren realizar la revisión de cada solicitud de servicio en particular para determinar la disponibilidad de los métodos de ensayo implementados, así como de recursos específicos para el tratamiento de algún tipo particular de muestra. Cuando en desarrollo de los programas adelantados con el área de vigilancia y control o como parte de los servicios de apoyo a entidades gubernamentales, se reciban solicitudes de servicios para las cuales los Laboratorios no cuenten con los recursos, los métodos y/o personal, se procederá a emitir la respectiva respuesta oficial con la justificación técnica por la cual no se puede prestar el servicio de análisis.

## 7. PROCEDIMIENTO

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
1	Inicio	
<b>RECEPCIÓN DE LA SOLICITUD DE ANÁLISIS</b>		
2	<p>Recibir la solicitud de análisis en el área asignada para tal fin, de cada uno de los Laboratorios.</p> <p>Nota 4 Cada laboratorio debe seguir los lineamientos para garantizar la integridad de las muestras recibidas.</p>	Personal asignado
<b>REVISIÓN DE LAS CONDICIONES NECESARIAS PARA REALIZAR EL SERVICIO.</b>		
3	<p>Evaluar la solicitud junto con los documentos que la acompañan teniendo en cuenta el formato PO02-SA-LABS-F002 Ficha Técnica de Análisis.</p> <p>Nota 5: En caso que la ficha técnica no se encuentre disponible, ésta será diligenciada en el momento en que el ensayo se encuentre disponible.</p> <p>Nota 6: Para el caso del Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, área Físicoquímico la ficha técnica no se usa debido a la naturaleza y amplia diversidad de las solicitudes de análisis recibidas.</p> <p>Adicionalmente se debe verificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para los clientes internos, que se encuentre diligenciado el formato PO02-SA-LABS-F004 Declaración De Entendimiento Cliente Interno.</li> <li>• Para los clientes externos, que se encuentre diligenciado el formato PO02-SA-LABS-F003 Declaración de Entendimiento Cliente Externo.</li> </ul>	Coordinador del Laboratorio / Líder Técnico
4	<p>comunicar al cliente mediante comunicación escrita, correo electrónico, etc., los requisitos, incluidos, los métodos, con el fin de que sea diligenciado y sea evidencia del entendimiento de éstos, <u>en caso que no se encuentre diligenciados o actualizados los formatos PO02-SA-LABS-F003 Declaración de Entendimiento Cliente Externo y PO02-SA-LABS-F004 Declaración de Entendimiento Cliente Interno, según sea el caso</u></p> <p>Nota 8: Se debe informar al cliente que los requisitos se encuentran en el portafolio de servicios publicado en la página web del INVIMA.</p>	Coordinador del Laboratorio /Líder Técnico
5	<p>Asignar un responsable para diligenciar el formato PO02-SA-LABS-F001 Revisión de Solicitud de Análisis (un formato por cada solicitud) de acuerdo con la solicitud de análisis y la información de la respectiva PO02-SA-LABS-F002 Ficha Técnica de Análisis (ver Nota 6, numeral 3) <u>teniendo en cuenta la competencia del personal de cada laboratorio</u></p>	Coordinador de Laboratorio / /Líder Técnico Responsable asignado
<b>ACEPTACIÓN DE LA SOLICITUD DE ANÁLISIS</b>		

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
6	Revisar el formato diligenciado PO02-SA-LABS-F001 Revisión de Solicitud de Análisis, identifica el análisis a realizar a la (s) muestra (s) y da visto bueno para aceptación o rechazo de la solicitud.	Coordinador de Laboratorio / Líder Técnico
7	Asignar código de identificación de la muestra derivado del proceso de recepción, revisión y radicación de muestras y se siguen los lineamientos descritos en cada laboratorio para garantizar la integridad de la misma, cuando la solicitud es aceptada	Personal Asignado
<b>MODIFICACIÓN DE LA SOLICITUD DE ANÁLISIS</b>		
5	Cuando por cualquier contingencia no sea posible ejecutar los análisis aceptados o en el caso que se modifiquen los ensayos a realizar, éstos deberán ser registrados en el formato PO02-SA-LABS-F001 Revisión de la Solicitud de Análisis, justificando el motivo. Así mismo, si la solicitud de análisis necesita ser modificada después de haber comenzado el trabajo se debe repetir el mismo proceso de revisión y se le debe comunicar a personal afectado.	Coordinador del Laboratorio / Líder técnico /
<b>NO ACEPTACIÓN DE LA SOLICITUD DE ANÁLISIS</b>		
6	De igual manera, si no es posible la ejecución de los análisis, se comunica al interesado que no es factible satisfacer sus requerimientos, o no es posible la ejecución de los análisis por incumplimiento de los requisitos de las muestras con los respectivos argumentos técnicos dejando la evidencia respectiva.	Coordinador del Laboratorio/ Líder de Grupo / Jefe de Oficina y Control de Calidad de Los Laboratorios
7	Fin	

## 8. REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

- PO02-SA-LABS-F001 Revisión de solicitud de análisis
- PO02-SA-LABS-F002 Ficha técnica de análisis
- PO02-SA-LABS-F003 Declaración de Entendimiento Cliente Externo
- PO02-SA-LABS-F004 Declaración de Entendimiento Cliente Interno
- PO02-SA-LABS-F005 Portafolio de Servicio
- PO02-SA-003-G001 Guía para la revisión de la solicitud de análisis en el Laboratorio de Productos Biológicos.
- Oficio de remisión de muestras
- Actas de tomas de muestras

## 9. ANEXOS

No aplica.