	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL		CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	
	PROCEDIMIENTO ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD EN EL GRUPO DE LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS			
	Código: IVC-CCP-PR002	Versión: 01	Fecha de emisión: 01/03/2016	Página 1 de 4

1. **OBJETIVO:** Realizar el control de calidad de productos biológicos.

2. **ALCANCE:** Este documento es empleado como el procedimiento a seguir para realizar el control de calidad de los productos biológicos.

3. DEFINICIONES

Calidad: Grado en el que un producto o servicio cumple con los requisitos.

Producto biológico: Son productos obtenidos a partir de:

a) fuentes tales como organismos vivos, partes de estos o de sus tejidos, virus, sueros, toxinas, antitoxinas, sangre, componentes derivados de la sangre, productos alergénicos, hormonas, factores de crecimiento, citoquinas, anticuerpos; y

b) métodos de producción que comprenden, pero no se limitan a: cultivo de células, cultivos de microorganismos, extracción a partir de tejidos o fluidos biológicos, técnicas de ADN recombinante, transgénesis, técnicas de hibridoma y propagación de microorganismos de embriones o animales.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN (ICONTEC Internacional) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración NTC-ISO/IEC 17025:2005. Primera actualización. Bogotá, 2005.

COLOMBIA.PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA. Decreto 2323 de 2006. [En línea] Disponible en: http://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/DECRETO_2323_DE_2006.pdf Recuperado: 01 de Abril de 2013.

COLOMBIA.MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Decreto 2078 de 2012. [En Línea]. Disponible en: http://192.168.1.2/procesos/archivos/Control_de_Calidad/2008/PM03-CCP-PR05.pdf Recuperado: 01 de Abril de 2013.

INVIMA. Resolución No. 2015031795 del 12 de agosto de 2015. [En Línea].Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/normatividad-institucional/2015/RESOLUCION%20No.%202015031795%20DEL%2012%20DE%20AGOSTO%20DE%202015.pdf> Recuperado: 15 de Diciembre de 2015.

INVIMA. Resolución No. 2015031796 del 12 de agosto de 2015. [En Línea].Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/normatividad-institucional/2015/RESOLUCION%20No.%202015031796%20DEL%2012%20DE%20AGOSTO%20DE%202015.pdf> Recuperado: 15 de Diciembre de 2015.


INVIMA. Resolución No. 2015031798 del 12 de agosto de 2015. [En Línea].Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/normatividad-institucional/2015/RESOLUCION%20No.%202015031798%20DEL%2012%20DE%20AGOSTO%20DE%202015.pdf>. Recuperado: 15 de Diciembre de 2015.

Herramienta de Evaluación como Autoridad Regulatoria Nacional/ OPS, 2011. Módulo de Control de Calidad de Laboratorios de Medicamentos y el Módulo de Liberación de Lotes. COMITÉ DE EXPERTOS DE LA OMS EN PATRONES BIOLÓGICOS. OMS, Serie de Informes Técnicos.

COLOMBIA. INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Decreto 677 de Abril 26 de 1995. [En Línea]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_677_1995.pdf. Recuperado: Marzo 15 de 2013

Resolución No. 2010022392 del 23 de julio de 2010. [En Línea]. Disponible en: <http://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/2010/222.pdf>. Recuperado: Marzo 15 de 2013.

Resolución 00001606 de 2014. [En Línea]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/vacunass/Resolucion%20001606%20mayo%2002%20de%202014%20-%20VACUNAS.pdf>. Recuperado: Agosto 13 de 2014.

	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL		CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	
	PROCEDIMIENTO ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD EN EL GRUPO DE LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS			
	Código: IVC-CCP-PR002	Versión: 01	Fecha de emisión: 01/03/2016	Página 2 de 4

Decreto 1782 de 2014. [En Línea]. Disponible en: http://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%201782%20de%202014.pdf. Recuperado: Febrero 24 de 2014


EUROPEAN PHARMACOPEIA. Edición vigente.

USP NF U.S. PHARMACOPEIA NATIONAL FORMULARY. Edición vigente.

5. CONTENIDO O DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO


Las actividades descritas en el presente procedimiento se ejecutan bajo los lineamientos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005.

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
Recepcionar muestras y/o protocolos de productos biológicos	<p>Medir y registrar la temperatura a la cual son recibidas las muestras (a las cuales aplique) en el campo de temperatura de la muestra (°C) del PO02-SA-LABS-F001 Revisión de Solicitud de Análisis.</p> <p>Confrontar con el oficio remitario de solicitud de liberación de lote de muestras y/o protocolos que las muestras y/o los protocolos corresponden con el nombre del producto, cantidad indicada para las pruebas y el número de lote relacionado.</p> <p>Aceptar o rechazar la solicitud. Definir los análisis a realizar según procedimientos.</p> <p>Registrar en la base de datos de muestras y/o protocolos la información del producto para que la base de datos le asigne un número de radicado con el cual se identificará la muestra.</p> <p>Asignar la muestra y/o el protocolo al (los) profesional (es) responsable(s).</p> <p>Cuando se requiera, enviar según las condiciones indicadas en la etiqueta o rótulo del producto, la cantidad de muestras requeridas para análisis físico-químicos y/o microbiológicos, al Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías con un oficio remitario.</p> <p>Almacenar las muestras para análisis según las condiciones registradas en la etiqueta o rótulo del producto, organizándolos por distribuidor o comercializador según PO03-RM-603-G003 Guía Manejo del Ítem de Ensayo del Laboratorio de Productos Biológicos.</p>	Laboratorio de Productos Biológicos/ Profesional asignado.
Evaluar protocolos	<p>Evaluar el protocolo resumido de producción de cada lote de producto biológico teniendo en cuenta los parámetros de calidad aplicando los lineamientos de los procedimientos del Laboratorio.</p>	Laboratorio de Productos Biológicos/ Profesional asignado.
Realizar el control de	Efectuar el control de calidad por análisis de muestra,	Laboratorio de Productos

	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL		CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	
	PROCEDIMIENTO ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD EN EL GRUPO DE LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS			
	Código: IVC-CCP-PR002	Versión: 01	Fecha de emisión: 01/03/2016	Página 3 de 4

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
calidad por análisis de muestra	aplicando los métodos de ensayo establecidos en los procedimientos del Laboratorio.	Biológicos/ Profesional asignado.
Elaborar reporte de análisis, certificado de liberación de lote y oficio remisorio	Elaborar el reporte de análisis, certificado de liberación de lote y el oficio remisorio de la documentación al cliente cuando sea conforme. En caso contrario, notificación de no cumplimiento de calidad.	Laboratorio de Productos Biológicos/ Profesional asignado.
Revisar informe de análisis, certificado de liberación de lote y/o notificación de no cumplimiento de calidad y oficio remisorio (cuando aplique)	El profesional responsable debe entregar al Líder Técnico los documentos elaborados y proyectados para su revisión y aprobación con su firma del informe de análisis y oficio remisorio. Una vez sea verificado por el Líder técnico y no requieran ninguna modificación, el Coordinador del Laboratorio aprobará el informe de análisis, el certificado de liberación y/o notificación de no cumplimiento de calidad (cuando aplique) y el oficio remisorio con su firma.	Laboratorio de Productos Biológicos/ Profesional asignado.- Líder Técnico/ Coordinador Laboratorio Productos Biológicos
Realizar la recepción de los informes de análisis de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Cuando se requiera, recibir los informes de análisis fisicoquímico y microbiológico por parte del Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.	Laboratorio de Productos Biológicos/Profesional asignado
Revisar y Firmar oficio remisorio y/o certificado de liberación de lote	El profesional responsable debe entregar al Jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad el Oficio remisorio de documentación y el certificado de liberación de lote y/o notificación de no cumplimiento de calidad (cuando aplique) para que sean revisados y aprobados con su firma.	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad /Jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad
Envío al Cliente	El profesional responsable debe consolidar la documentación que enviará al cliente y verificar que se encuentra toda revisada y aprobada con las correspondientes firmas.	Laboratorio de Productos Biológicos/Profesional asignado
Almacenar muestras de retención y muestras para disposición final	Almacenar las muestras según lo establecido en el respectivo procedimiento del Laboratorio.	Laboratorio de Productos Biológicos /Profesional responsable del procedimiento.
	Almacenar en el lugar correspondiente las muestras que ya cumplieron su periodo de retención, para su disposición final.	Laboratorio de Productos Biológicos / Profesional asignado
Archivar la documentación	Guardar copia del informe de análisis, el oficio y sus soportes teniendo en cuenta el control de registros del laboratorio.	Laboratorio de Productos Biológicos / Profesional responsable del procedimiento

6. TIEMPO MÁXIMO DEL PROCEDIMIENTO: El tiempo para efectuar el análisis de calidad depende del tipo de producto biológico a evaluar parámetros a evaluar entre otros.

	INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL		CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS	
	PROCEDIMIENTO ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD EN EL GRUPO DE LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS			
	Código: IVC-CCP-PR002	Versión: 01	Fecha de emisión: 01/03/2016	Página 4 de 4

7. PUNTO DE CONTROL

Base de datos de muestras y protocolos.

Informe de análisis fisicoquímico y microbiológico del Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.

Informe de análisis y formatos requeridos en la liberación del lote.

Certificado de Liberación de Lote de Vacunas y Sueros de Origen Animal.

Certificado de Liberación de Lote de Hemoderivados.

8. REGISTROS O DOCUMENTOS ASOCIADOS

Procedimientos y Registros bajo la Norma NTC ISO /IEC 17025 de 2005

9. ANEXO

No aplica