


| | | | |
|---|--|-----------------|------------------|
|  | LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA | CÓDIGO: | PO06-SS-602-P002 |
| | | VERSIÓN: | 03 |
| | ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO | VIGENTE: | 2016/03/11 |

1. OBJETIVO

Establecer las directrices para el control de calidad y la confiabilidad de los resultados de ensayos en el Grupo de Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías - Área Físicoquímica del INVIMA para garantizar la calidad de los resultados de las pruebas.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a las actividades de carácter técnico que se realicen en el Grupo de Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías - Área Físicoquímica relacionadas directa o indirectamente con la ejecución de los ensayos cualitativos y cuantitativos.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada

Aseguramiento de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de las magnitudes que indique un instrumento de medición o un sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o por material de referencia, y los valores correspondientes determinados por medio de los patrones

Control de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

Ensayo: Determinación de una de las características de acuerdo con un procedimiento.

Especificación: Criterio definido por una variable o atributo que permite la evaluación de la conformidad de una característica de calidad en un material.

Informe de análisis: Documento que contiene los resultados de los análisis y cualquier otra información pertinente a la prueba.

Mejora de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

Material de Referencia: Material o sustancia en que uno o más de sus valores característicos son suficientemente homogéneos y bien establecidos para usarlos en la calibración de un aparato, la evaluación de un método de medición, o la asignación de valores a los materiales .

| | | | |
|----------------|---------|----------------|-----------|
| REVISÓ: | mrochas | APROBÓ: | jterrerov |
|----------------|---------|----------------|-----------|

Material de Referencia Certificado: Material de referencia acompañado de un certificado, donde uno o varios valor (es) de la (s) propiedad (es) es (son) certificado (s) mediante un procedimiento que establece su trazabilidad a una realización exacta de la unidad, en la cual se expresan los valores de la propiedad, y para la cual cada valor certificado lleva consigo una incertidumbre con un nivel de confianza estipulado.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Procedimiento analítico: El procedimiento de análisis se refiere a la forma de realizar el análisis. En él se describirán en detalle los pasos necesarios para realizar cada prueba analítica. Esto puede incluir, pero no limitado a la muestra, el patrón de referencia y la preparación de reactivos, la utilización del aparato o equipo, generación de la curva de calibración, el uso de las fórmulas para el cálculo, etc.

Patrón Primario: Patrón que es designado o ampliamente reconocido como poseedor de las más altas cualidades metrológicas y cuyo valor se acepta sin referenciarlo a otros patrones de la misma magnitud.

Patrón de Referencia: Patrón que generalmente posee la máxima calidad metrológica que le permite en un sitio dado, a partir del cual se derivan las mediciones hechas en dicho lugar

Patrón de Trabajo: Patrón que utiliza rutinariamente para calibrar o comprobar, instrumentos de medición)

Exactitud de la Medición: Cercanía del acuerdo entre el resultado de una medición y un valor verdadero de la magnitud por medir

Repetibilidad de los resultados de las mediciones: Cercanía entre los resultados de mediciones sucesivas de la misma magnitud por medir, efectuadas en las mismas condiciones de medición.

Reproducibilidad de los Resultados de Mediciones: Cercanía entre los resultados de las mediciones de la misma magnitud por medir, efectuadas bajo condiciones de medición diferentes

Material de muestra enriquecido: muestra enriquecida con una cantidad conocida del analito que debe detectarse.

Estudio interlaboratorios (comparación): organización, realización y evaluación de ensayos de una misma muestra por dos o más laboratorios según condiciones predefinidas para determinar el funcionamiento de los ensayos. En función del objetivo del estudio puede catalogarse de estudio colaborativo o de estudio de aptitud.

Determinación del blanco de reactivo: procedimiento analítico completo aplicado sin la porción de ensayo utilizando una cantidad equivalente de disolvente adecuado en lugar de la porción de ensayo.

Recuperación: porcentaje de la concentración real de una sustancia recuperado durante el procedimiento analítico. Este factor se determina durante la validación si no se dispone de material de referencia certificado.

Estudio intralaboratorio (validación interna): estudio analítico por un solo laboratorio que utiliza el mismo método para proceder a análisis, separados por largos intervalos de tiempo justificados, de idénticos o diferentes materiales de ensayo en condiciones distintas.

Reproducibilidad intralaboratorio: precisión obtenida en un mismo laboratorio y en condiciones estipuladas(predeterminadas) —relativas, por ejemplo, al método, los materiales de ensayo, los operadores y el entorno—separados por largos intervalos de tiempo justificados.

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 COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. 2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requerimientos. NTC-ISO 9001:2015. ICONTEC. Bogotá, Colombia.

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

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. 2010. Evaluación de la Conformidad. Requisitos Generales para los Ensayos de Aptitud NTC-ISO-IEC 17043:2010. ICONTEC. Bogotá, Colombia.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA. PO06-SS-403-P001 Procedimiento aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo. Versión 07

USP CONVENTION, INC. The United States Pharmacopeia. Ed. Vigente.

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.

ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA. 2013. Política para la participación en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorios. Colombia.

ASSURING THE QUALITY OF TEST RESULTTS, Ora Laboratory Procedure ORA-LAB.5.9 Version 1.1 Food and Drug Administration.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN UN LABORATORIO ACREDITADO Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología. CUBA. Rev Cubana Hig Epidemiol 2002;40 (1):16-9

5. RESPONSABILIDAD

El Coordinador del laboratorio debe asegurar que los aspectos y lineamientos contemplados en el presente documento se cumplan y es responsable de la gestión de los recursos necesarios para este fin.

Los profesionales del laboratorio tienen la responsabilidad de implementar y cumplir el presente procedimiento, así como el desarrollo de las actividades analíticas conforme con lo establecido en las Buenas Prácticas de Laboratorio.

El líder técnico del laboratorio debe verificar que se cumplan los requisitos establecidos para garantizar la confiabilidad de los resultados analíticos.

6. CONDICIONES PREVIAS

Para la aplicación de este procedimiento se debe tener en cuenta el seguimiento estricto del procedimiento analítico vigente a utilizar en la realización del ensayo. La consignación clara y completa de datos analíticos en Procedimiento para la consignación de datos de los análisis del laboratorio, revisión y aprobación de informes PO04-DS-602-PO03.

Tener en cuenta que la selección de personal de planta y planta provisional que labora en el Laboratorio de productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, se efectúa de acuerdo con procedimiento institucional PA05-GTH-PR01 Vinculación de Personal.

Adicionalmente, el laboratorio, sigue los lineamientos estipulados en el procedimiento PA03-GP-LABS-P001 Gestión De Personal., para ejecutar la inducción y entrenamiento del personal que ingresa al laboratorio.

Cumplir con los lineamientos del procedimiento PA06-GM-LABS-P001 Gestión Metroológica y ejecutar las verificaciones intermedias siguiendo lo estipulado en PA06-GM-602-P003 Verificación de material volumétrico, PA06-GM-602-P004 Verificación de Instrumentos de Pesaje, PA06-GM-602-P005 Verificación de Medios Isotérmicos y PA06-GM-602-P006 Verificación de espectrofotómetro UV-VIS

Conocer la política para la participación de ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios establecida por la ONAC y sus circulares complementarias.

7. PROCEDIMIENTO

| No. | Descripción | Responsable (Cargo) |
|-----|--|---|
| | Inicio | |
| 1 | <p><u>Las actividades del aseguramiento de calidad tienen como finalidad garantizar la validez de los resultados emitidos por el Grupo de Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías- Área Físicoquímica.</u></p> <p><u>En general, su objetivo será mostrar que se está logrando el rendimiento previsto del método, que el grado de coincidencia entre las réplicas y entre los análisis múltiples es satisfactorio y que los resultados analíticos están en concordancia con los previstos.</u></p> <p>Será necesario aplicar algunas o la totalidad de las medidas de control que se indican a continuación.</p> | Personal del Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías- Área Físicoquímica |
| 2 | <p>LAVADO DEL MATERIAL DE VIDRIO</p> <p>Las actividades de lavado y preparación de material son de gran importancia para asegurar el estado y calidad de los elementos utilizados dentro de la ejecución de los ensayos. Por ello, el laboratorio define los lineamientos generales y particulares para evitar la contaminación cruzada del material utilizado en el Procedimiento de lavado de material del Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías PA01-MR-602-P001.</p> | Analistas y Auxiliar de Laboratorio |
| 3 | <p>SOLUCIONES Y REACTIVOS</p> <p>El laboratorio tiene definidos los lineamientos para el manejo de reactivos y la preparación de soluciones utilizadas en los ensayos, de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento para la recepción, manipulación, almacenamiento y entrega de reactivos PA01-MR-602-P007 y en el</p> | Líder Técnico y Analistas |

| | | |
|---|--|--|
| | <p>Procedimiento para manejo de soluciones PA01-MR-602-P006.</p> <p>El agua utilizada en el Laboratorio para la realización de los ensayos analíticos se utiliza de acuerdo a los lineamientos establecidos en el Procedimiento de control de calidad de agua purificada para análisis PA01-MR-602-P005.</p> | |
| 4 | <p>ESTANDARES</p> <p>Los estándares de trabajo utilizados en los ensayos, son identificados, manipulados y almacenados bajo condiciones controladas, de acuerdo a las instrucciones del fabricante y los lineamientos establecidos en el Procedimiento para el manejo de estándares PA01-MR-602-P004.</p> | Líder Técnico/ Analistas/personal designado |
| 5 | <p>VALIDEZ METROLOGICA DE EQUIPOS DE MEDICION Y CALIFICACION OPERACIONAL DE EQUIPOS DE CUANTIFICACION</p> <p>Los equipos de medición presentan calibración para su uso en cada proceso de medición particular. Para ello, se cuenta con el procedimiento de Gestión Metrológica PA06-GM-LABS-P001 y Procedimiento de aprobación de protocolos de calificación de equipos PA06-GM-602-P001 en donde se definen los lineamientos pertinentes, para asegurar la validez, el óptimo funcionamiento y aptitud para el uso previsto.</p> <p>Los equipos que se utilizan en la ejecución de los ensayos de cuantificación de activos, deben tener verificación, calibración o calificación, según sea el caso, vigentes y verificables en los rótulos adheridos en los mismos.</p> <p>Todos los equipos deben contar con instructivos para su correcto funcionamiento, registros de uso y verificación.</p> <p>Actualmente se realizan verificaciones intermedia según lo establecido en los procedimientos PA06-GM-602-P003 Verificación de material volumétrico, PA06-GM-602-P004 Verificación de Instrumentos de Pesaje, PA06-GM-602-P005 Verificación de Medios Isotérmicos y PA06-GM-602-P006 Verificación de espectrofotómetro uv-vis.</p> | Líder Técnico y Analistas |
| 6 | <p>BLANCOS</p> <p>Para las metodologías cromatográficas de ensayo, emplear dentro de cada serie de análisis, un blanco de fase móvil y/o un blanco de dilución de muestras y estándares con el fin de garantizar la ausencia de interferentes aportados por la fase móvil o diluyente.</p> <p>Para las metodologías espectrofométricas de ensayo emplear también un blanco del diluyente de muestras y estándares con el fin de garantizar ausencia de interferentes aportados por el diluyente.</p> <p>En ensayos por TLC aplicar el respectivo solvente de muestras y estándares en la placa cromatográfica y preparar blancos para los ensayos de disolución cuando así lo solicite la monografía.</p> | Líder Técnico y Analistas |
| 7 | <p>DETERMINACION POR TRIPLICADO/REPLICAS DE ANALISIS/ REPETICION DE ENSAYOS</p> <p>Para los ensayos cromatográficos y espectrofotométricos realizar análisis por triplicado de cada muestra o por duplicado como mínimo si la cantidad de muestra es limitada, los resultados sobre una sola replica solo tendrán validez como identificación y de cada replica realizar lecturas por duplicado;</p> | Líder Técnico y Analistas |

| | | |
|---|---|--|
| | <p>de acuerdo a la metodología analítica se acepta una desviación estándar relativa o coeficiente de variación entre réplicas de estándar o patrón, menor a 2% para determinaciones cromatograficas y menor a 2% para ensayos espectrofotométricos. Se deben seguir los lineamientos establecidos en los procedimientos para realización de análisis por metodología HPLC PO04-DS-602-P002, Procedimiento para realizar análisis por la técnica espectrofotometría UV-VIS PO04-DS-602-P006 y Procedimiento para realización de análisis por la técnica TLC PO04-DS-602-P005.</p> <p>Para la repetición de ensayos se seguirán los lineamientos descritos en los documentos PO06-SS-LABS-P001 Control de trabajo de ensayo y ensayo no conforme y PO06-SS-602/7-P001 Manejo de resultados fuera de especificaciones, según sea el caso, teniendo en cuenta el procedimiento de Acciones correctivas y Acciones preventivas PE02-GC-LABS-P004.</p> | |
| 8 | <p>METODOS DE ENSAYO</p> <p>El laboratorio realizará ensayos siguiendo metodologías analíticas oficiales de Farmacopeas vigentes o las técnicas validadas de los fabricantes que hacen parte del expediente del respectivo registro sanitario, el analista debe registrar las condiciones analíticas en el formato para la consignación de datos de los análisis del Laboratorio PO04-DS-602-F001 y dejar evidencia del cumplimiento de la idoneidad del Sistema y otros requerimientos de la monografía. Cuando se empleen las metodologías validadas del fabricante, se dejara evidencia de las condiciones de análisis, equipos y soluciones utilizadas, además de los parámetros cromatograficos evaluados. La selección de la metodología analítica a utilizar debe cumplir con los lineamientos establecidos en el Procedimiento para solicitud de muestras, planificación de análisis y selección de metodología analítica PA02-PM-602-P001.</p> <p>El Laboratorio emplea herramientas de estadística descriptiva tales como el uso de promedios y desviaciones estándar para evaluar la calidad de los datos, los valores máximos aceptados para desviación estándar entre lecturas de un mismo estándar o entre réplicas de la misma muestra están definidos en los procedimientos de las respectivas metodologías.</p> <p>El laboratorio emplea métodos oficiales y reconocidos internacionalmente, normas internacionales, publicaciones científicas reconocidas, e instrucciones dadas por los fabricantes de productos y/o equipos, de tal manera que sean apropiados el tipo de ensayo que se realiza.</p> <p>Con el fin de evaluar si existen o no diferencias en los métodos de ensayo cada vez que se actualice la normatividad asociada a los procedimientos analíticos frente a la versión inmediatamente anterior se deberá diligenciar el formato PE02-GC-LABS-F018 Revisión y actualización de referencias normativas asociadas a metodologías analíticas, con una frecuencia de mínimo una vez al año. La revisión de la normatividad debe ser realizada por el Líder técnico del Laboratorio y revisada por el Coordinador.</p> <p>En caso de que no se evidencien cambios, también se deberá diligenciar con el fin de asegurar que el laboratorio utiliza la última versión vigente y así confirmar que se pueden aplicar correctamente los métodos normalizados antes de ejecutarlos.</p> <p>Si se evidencian cambios en el método normalizado, se evaluara el caso</p> | <p>Coordinador / Líder Técnico y analistas</p> |

| | | |
|----|--|--|
| | para determinar si es necesario repetir la validación/verificación de la metodología. | |
| 9 | <p>ANALISIS PARALELO DE ESTANDARES CONTROL</p> <p>Analizar junto con las muestras, un estándar de concentración conocida que permite comprobar si el método produce datos coherentes durante un período de tiempo.</p> <p>El estándar control debe ser incluido en la secuencia de análisis y debe ser preparada utilizando el mismo tipo de diluyente, condiciones de análisis y preparada bajo las mismas condiciones por el analista encargado del ensayo, la frecuencia de repetición de las lecturas de estándar de cuantificación y estándar control dentro de la secuencia del lote analítico así como el rango de aceptación para la muestra control se encuentra especificado en los procedimientos de las respectivas metodologías.</p> | Líder Técnico y Analistas |
| 10 | <p>COMPETENCIA TECNICA</p> <p>El Grupo de Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías-Área Físicoquímica asegura, evalúa y demuestra la competencia de personal que ingresa por medio del formato Entrenamiento y Evaluación de la Competencia del Personal PA03-GP-LABS-F006. De otra parte, cuando el personal ya ha sido autorizado a la ejecución de ensayos, demuestra el mantenimiento de la competencia técnica del personal, de acuerdo a los lineamientos establecidos en el procedimiento gestión interna del personal PA03-GP-LABS-P001.</p> <p>Se realizan pruebas intralaboratorios para determinar la precisión, exactitud, exactitud y adicionalmente para soportar el entrenamiento y competencia de su personal. Se realiza un informe del comportamiento de dichas pruebas y se toman las acciones correctivas y/o preventivas en el caso de desviaciones o sesgos observados.</p> | Coordinador/Líder Técnico/Facilitador de calidad |
| 11 | <p>ENSAYOS DE APTITUD/INTERLABORATORIOS</p> <p>El laboratorio también demuestra la confiabilidad en los resultados por la participación en pruebas interlaboratorio, organizadas por entidades internacionales o de otros países, los cuales permiten evaluar la calidad de los resultados obtenidos.</p> <p>El Laboratorio en la medida que sea posible participara en ensayos interlaboratorios mínimo una vez al año o de acuerdo a disponibilidad, para los siguientes ensayos: PO04-DS-602-P002 Procedimiento para la realización de análisis por metodología HPLC, PO04-DS-602-P005 Procedimiento para la realización de análisis por la técnica TLC y PO04-DS-602-P006 Procedimiento para realizar análisis por la técnica espectrofotometría UV-VIS.</p> <p>Los ensayos de aptitud ofrecidos al laboratorio, pueden ser de proveedores nacionales o internacionales. El laboratorio debe utilizar siempre que sea posible, proveedores que estén acreditados ó en proceso de acreditación, ó por organismos firmantes de Acuerdos de Reconocimiento multilateral de ILAC (MLA), para laboratorios de ensayo / calibración, según la norma ISO / IEC 17043 vigente.</p> <p>Después de obtener los informes de resultados de cada uno de los interlaboratorios en los que participo el Laboratorio, el Líder técnico debe realizar el análisis correspondiente de los resultados obtenidos.</p> <p>Cuando se obtengan resultados no satisfactorios o cuestionables de</p> | Coordinador/Líder Técnico y Analistas |

acuerdo con los criterios de evaluación establecidos para el programa del ensayo de aptitud/comparaciones interlaboratorios, se deberá ejecutar lo establecido en el procedimiento PO06-SS-602/7-P001 Manejo de Resultados Fuera de Especificaciones y se deberán diligenciar los registros que evidencien objetivamente:

- Investigación para determinar la(s) causa(s) que origina(n) el(los) problema(s)
- Acción correctiva seleccionada o resultante para eliminar el problema y prevenir la recurrencia
- Seguimiento a los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas hayan sido efectivas.
- Análisis y tratamiento del trabajo no conforme detectado.

El laboratorio debe asegurar que las acciones correctivas propuestas eviten que el problema sea repetitivo y debe indicar los plazos que requiere para implementarlas,

Así mismo, también se podrá realizar evaluaciones extraordinarias "in situ", direccionadas a verificar que las acciones propuestas han sido eficaces.

Algunas de las medidas que puede tomar el Laboratorio en el caso de obtener un resultado No satisfactorio en estos ensayos pueden ser una prueba R y r o la participación en otro ensayo de aptitud. Los datos obtenidos en estas otras pruebas también serán analizados por el Líder Técnico.

En caso de no existir proveedores acreditados será responsabilidad del laboratorio evaluar la competencia del organizador, por ejemplo basándose en que operen de acuerdo a los principios de la norma ISO / IEC 17043 vigente.

Si no existen ofertas de programas interlaboratorios para alguna de las pruebas o si hay imposibilidad de participar, el laboratorio debe realizar una justificación donde se refleje el por qué no puede participar en los ensayos considerando factores tales como: dificultades aduaneras o la no oferta de ensayos de aptitud/comparación inter-laboratorios.

En el caso de no contar con pruebas interlaboratorios o la imposibilidad de participar en ensayos de aptitud, se plasma la forma de diseñar ejercicios de evaluación de la calidad que reemplacen las pruebas interlaboratorios y se debe informar a ONAC la imposibilidad de participación en el ensayo y se solicitara la autorización para el reemplazo teniendo en cuenta las alternativas de participación que se plantearon de acuerdo a la aplicabilidad del Laboratorio.

En este contexto, los tipos de programas de aptitud definidos por la ONAC son:

- Programas de Comparación.
- Programas de ensayos Interlaboratorios
- Programas de Ensayos de muestra dividida
- Programas cualitativos
- Programas con valores conocidos

En caso de no encontrar disponibles ensayos de aptitud a nivel nacional o internacional, para una matriz o producto definido dentro del alcance de

| | | |
|----|--|---|
| | <p>acreditación de un Laboratorio, este deberá demostrar su competencia técnica a través del programa de aseguramiento de la calidad de los resultados.</p> <p>En tal caso que el Laboratorio no encuentre proveedores para realizar ensayos interlaboratorios, el laboratorio garantizara el aseguramiento de sus resultados por medio de todos los controles analíticos que este realiza y que se encuentran mencionados en este procedimiento. De igual manera para evaluar la competencia del personal se realizaran pruebas R y r entre los analistas para poder obtener datos estadísticos los cuales serán analizados por el Líder técnico.</p> <p>Estas pruebas R y r serán realizadas mínimo una vez al año para cada una de las pruebas y serán programadas en el plan de calidad anual del Laboratorio.</p> | |
| 12 | <p>REVISIÓN DE DOCUMENTOS EXTERNOS Y DE REFERENCIA</p> <p><u>El Responsable de Calidad realiza una revisión periódica mensual de documentos externos ONAC y diligencia el formato PE-GC-LABS-F016 Revisión periódica de documentos ONAC, en caso de haber cambios informa al Facilitador de Calidad y se tomarán las medidas a las que haya a lugar.</u></p> <p>Para la revisión de los documentos de referencia se debe diligenciar el formato PE02-GC-LABS-F018 Revisión y actualización de referencias normativas asociadas a metodologías analíticas, con una frecuencia de mínimo una vez al año.</p> <p>En caso que el laboratorio tenga un software, debe realizar la revisión teniendo en cuenta el procedimiento PO06-SS-LABS-P002 control de datos.</p> | <p>Responsable de Calidad/Facilitador de calidad</p> <p>Líder Técnico y Analistas</p> |
| 13 | <p>MANEJO DE MUESTRAS</p> <p>Con el fin de asegurar que los ensayos se ejecuten sobre muestras que tengan las características requeridas por las metodologías de ensayo y se preserve su integridad, el Laboratorio, define los lineamientos específicos para la recepción, manejo, conservación y disposición de muestras en la Guía Manejo De Muestras PO03-RM-602/7-G001</p> | <p>Líder Técnico y Analistas</p> |
| 14 | <p>INFORME DE ANALISIS</p> <p>El Grupo de Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías-Área Físicoquímica tiene definidos como mecanismos, la revisión por parte del líder técnico y una revisión y aprobación final del Coordinador del laboratorio, que garantizan que la información contenida en el Informe con el concepto final, corresponda a las conclusiones derivadas de los datos primarios consignados en el Formato para la consignación de datos de los análisis del Laboratorio PO04-DS-602-F001, se aplique una adecuada correlación y se emitan conclusiones pertinentes. Los lineamientos relacionados se detallan en el Procedimiento para Consignación de Datos de los Análisis, Revisión y Aprobación de Informes del laboratorio PO04-DS-602-P003</p> | <p>Líder Técnico y Analistas</p> |

| | | |
|----|--|---|
| 15 | <p>VERIFICACION DE RESULTADOS</p> <p>Los cálculos, las transferencias de los datos y los registros impresos de los análisis, así como la idoneidad del sistema, verificaciones y vigencia de estándares y reactivos utilizados en el desarrollo de los ensayos, son verificados una vez concluidos los análisis para asegurar que no se cometan errores.</p> <p>El registro de las verificaciones de los resultados se evidencia mediante la firma del líder técnico en cada una de los registros de consignación de datos de análisis. Adicionalmente, se debe verificar en forma aleatoria por el Coordinador del laboratorio, líder técnico y el facilitador de calidad que los registros de consignación de datos coinciden con los formatos de uso de equipos, y otros registros del sistema de calidad del laboratorio.</p> | <p>Coordinador del laboratorio/Líder Técnico/Facilitador de calidad</p> |
| 16 | <p>APROBACION FINAL DEL REPORTE DE ANALISIS FISICO-QUIMICO</p> <p>El Reporte final del análisis es revisado y aprobado antes de ser enviado al solicitante del servicio, con un oficio de envío de resultados. En el aplicativo de correspondencia se registra el envío de los resultados al descargar el oficio con el que se recibieron las muestras.</p> | <p>Coordinador <u>del Laboratorio</u></p> |
| 17 | <p>FIN</p> | |

8. REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

| | |
|--------------------|--|
| PA01-MR-602-P001 | Procedimiento de Lavado de Material del Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías. |
| PA01-MR-602-P004 | Procedimiento para el Manejo de Estándares |
| PA01-MR-602-P005 | Procedimiento de Control de Calidad de Agua Purificada para Análisis |
| PA01-MR-602-P006 | Procedimiento para Manejo de Soluciones. |
| PA01-MR-602-P007 | Procedimiento para la Recepción, Manipulación, Almacenamiento y Entrega de Reactivos |
| PO04-DS-602-P002 | Procedimiento para Realización de Análisis por Metodología HPLC |
| PO04-DS-602-P003 | Consignación de Datos de los Análisis, Revisión y Aprobación de Informes |
| PO04-DS-602-P004 | Procedimiento para Realización de la Prueba de Disolución |
| PO04-DS-602-P005 | Procedimiento para Realización de Análisis por la Técnica TLC |
| PO04-DS-602-P006 | Procedimiento para Realizar Análisis por la Técnica Espectrofotometría UV-VIS. |
| PO04-DS-602-F001 | Formato para la Consignación de Datos de Los Análisis del Laboratorio |
| PA06-GM-602-P001 | Procedimiento de Aprobación de Protocolos de Calificación de Equipos |
| PA02-PM-602-P001 | Procedimiento para Solicitud de Muestras, Planificación de Análisis y Selección de Metodología Analítica |
| PO03-RM-602/7-G001 | Guía Manejo de Muestras |
| PA03-GP-LABS-P001 | Gestión Interna de Personal |
| PA06-GM-LABS-P001 | Gestión Metrológica |
| PE02-GC-LABS-P004 | Acciones Correctivas y Acciones Preventivas |
| PA03-GP-LABS-F006 | Entrenamiento y Evaluación de la Competencia del Personal |
| PO06-SS-LABS-P001 | Control de trabajo de ensayo y ensayo no conforme |
| PO06-SS-602/7-P001 | Manejo de resultados fuera de especificaciones. |
| PE02-GC-LABS-F018 | Revisión y actualización de referencias normativas asociadas a metodologías analíticas |
| PO05-ER-602/7-F001 | <u>Autorización para abrir informes en base de datos después de emitir concepto</u> |
| PO06-SS-LABS-P002 | Control de datos |
| PE-GC-LABS-F016 | Revisión periódica de documentos ONAC. |