	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO:	PO06-SS-602/7-P001
		VERSIÓN:	01
	MANEJO DE RESULTADOS FUERA DE ESPECIFICACIONES	VIGENTE:	2015/11/25

1. OBJETIVO

Describir las actividades a seguir en el manejo de resultados analíticos que se encuentren fuera de especificaciones e investigaciones generadas a los mismos en el Laboratorio Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del INVIMA.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para los resultados analíticos obtenidos en los ensayos realizados en el Laboratorio Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del INVIMA.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

ENSAYO: Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

Nota: El término “ensayo/prueba” se aplica en general a materiales, productos o procesos

ESPECIFICACIÓN: Una lista de requisitos detallados (criterios de aceptación para los procedimientos de ensayo establecidos) con los que la sustancia o producto farmacéutico tiene que cumplir para asegurar una calidad adecuada¹

MUESTRA: Conjunto de unidades de muestreo extraídas de un lote determinado para fines de prueba.

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 determinar una característica de calidad. Puede incluir, pero no a la preparación de la muestra, el patrón de referencia, los reactivos, la utilización del aparato o equipo, generación de curvas de calibración, el uso de fórmulas para cálculos, etc.

RESULTADO: es el valor obtenido cuando un procedimiento de análisis es aplicado a una muestra. Este en ocasiones puede ser el promedio de los valores obtenidas de las diferentes repeticiones del ensayo.

RESULTADO FUERA DE ESPECIFICACIONES (Out of specifications -OOS): Todos los resultados de ensayo de análisis que estén fuera de las especificaciones o criterios de aceptación establecida por las farmacopeas oficiales o por las técnicas de fabricante. No se debe confundir con un ensayo no conforme.

TRABAJO DE ENSAYO NO CONFORME: Incumplimiento de los procedimientos establecidos por el laboratorio o de los requisitos acordados con el cliente en relación a la actividad o procesos analíticos.

¹ 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.

REVISÓ:	merazor/mrochas	APROBÓ:	jterrosv
----------------	-----------------	----------------	----------

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 NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. INVIMA. Procedimiento Manejo de resultados fuera de especificaciones. PO06-SS-602/7-P001. Versión 00. INVIMA. 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 Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Serie de Reportes Técnicos N° 961, 2011, Anexo 2. Ginebra, Suiza.

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 la ejecución del mismo.

El Líder técnico y el Facilitador de Calidad del laboratorio deben verificar que se cumplan los requisitos establecidos para realizar las investigaciones de resultados dudosos y documentar las mismas.

Los profesionales del Laboratorio y el personal auxiliar, técnicos operativos son responsables de la implementación y cumplimiento del presente procedimiento.

6. CONDICIONES PREVIAS

Se debe conocer el procedimiento y documentación asociada en la realización de los diferentes ensayos del Laboratorio Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y en la investigación generada para los resultados fuera de especificaciones.

7. PROCEDIMIENTO

No.	Descripción	Responsable (Cargo)
1	<p>Cuando los analistas entregan el informe de resultados, junto con las hojas de trabajo y soportes de las mismas al Líder Técnico; este al detectar la presencia de un resultado fuera de especificación, realizara la investigación del análisis mediante el diligenciamiento del formato PO06-SS-602-F001, Investigación de Resultados Fuera de Especificaciones y PO06-SS-607-F001 Investigación de Resultados Fuera de Especificaciones donde se realizará la revisión de procedimientos analíticos utilizados, equipos y/o instrumentos utilizados, reactivos, estándares, sustancias ó materiales de referencia, soluciones preparadas, y/o verificación de cálculos.</p> <p>Nota 1: Se tendrán en cuenta los ítems que apliquen dependiendo la naturaleza de los ensayos.</p>	Líderes Técnicos
2	<p>Si en la investigación realizada se evidencia que no hay causas analíticas o un ensayo no conforme, a las que se puedan atribuir el resultado fuera de especificaciones, se sigue al paso 3, si por el contrario se evidencia que existen causas analíticas generadoras de un resultado fuera de</p>	Líderes Técnicos

	especificación se continua al paso 4	
3	Se emite el informe de resultados y se adjuntan los formatos PO06-SS-602-F001, Investigación de Resultados Fuera de Especificaciones y PO06-SS-607-F001 Investigación de Resultados Fuera de Especificaciones al mismo.	Líderes Técnicos/ Analistas
4	Cuando se tiene un resultado dudoso a causa de un error en el procedimiento analítico, este es invalidado y será necesario tomar las medidas pertinentes teniendo en cuenta el procedimiento PO06-SS-LABS-P001, Control de Trabajo de Ensayo y Ensayo No Conforme.	Líderes Técnicos/ Analistas/ <u>Facilitadores de calidad</u>
5	Se realiza la evaluación de la importancia del Ensayo No Conforme, de acuerdo a lo estipulado en el PO06-SS-LABS-P001 Control de Trabajo de Ensayo y Ensayo No Conforme.	Líderes Técnicos/ Analistas/ <u>Facilitadores de calidad</u>
6	<p>Se realizan las correcciones pertinentes según lo estipulado en el PO06-SS-LABS-P001 Control de Trabajo de Ensayo y Ensayo No Conforme. Cuando el error se debió a cálculos analíticos se realiza la corrección en las hojas de trabajo sin generar reanálisis y documentarlo en los soportes analíticos.</p> <p>Cuando el error está ligado al ensayo debe realizarse Reanálisis, por parte de <u>un analista diferente al que realizó el primer ensayo</u> previa autorización y supervisión del Líder técnico.</p> <p><u>En caso que los resultados sean diferentes entre el primer y segundo analista, el Líder Técnico deberá realizar el tercer ensayo</u> previa autorización del Coordinador.</p> <p>Esta información debe ser consignada en las hojas de trabajo y además en el formato PO06-SS-LABS-F001, Control de Trabajo de Ensayo No Conforme y previo diligenciamiento del formato PO06-SS-602/7-F001, Seguimiento a Resultados Fuera de Especificaciones</p>	Líderes Técnicos y Analistas/
7	El Líder Técnico, luego de la corrección de cálculos o la realización de Reanálisis, revisara las hojas de trabajo junto con la información soporte; de encontrar un resultado fuera de especificaciones, se retomara el paso 1; de lo contrario si está de acuerdo con los ajustes realizados y la aplicación del procedimiento analítico autorizara la emisión de informe de resultados	Líderes Técnicos y Analistas/
8	El Líder Técnico y/o Coordinador del Laboratorio asignaran un responsable para la gestión del trabajo o Ensayo No Conforme de acuerdo al numeral 6 del PO06-SS-LABS-P001, Control de Trabajo de Ensayo y Ensayo No Conforme.	Coordinador Laboratorio / Líder Técnico/ <u>Facilitadores de calidad/</u> Personal asignado/
9	Se realiza tratamiento con el PO06-SS-LABS-P001 Control de Trabajo de Ensayo y Ensayo No Conforme.	Coordinador de Laboratorio y/o Líder/ <u>Facilitadores de calidad</u> Técnico/Analistas
10	Se realiza el seguimiento y cierre de acuerdo a lo estipulado en el PO06-SS-LABS-P001, Control de Trabajo de Ensayo y Ensayo No Conforme, registrándolo en el formato PO06-SS-602/7-F001 Seguimiento a Resultados Fuera de Especificaciones	Líderes Técnicos/ Facilitadoras de Calidad/ Analistas/ Coordinador del Laboratorio
12	FIN	

8. REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

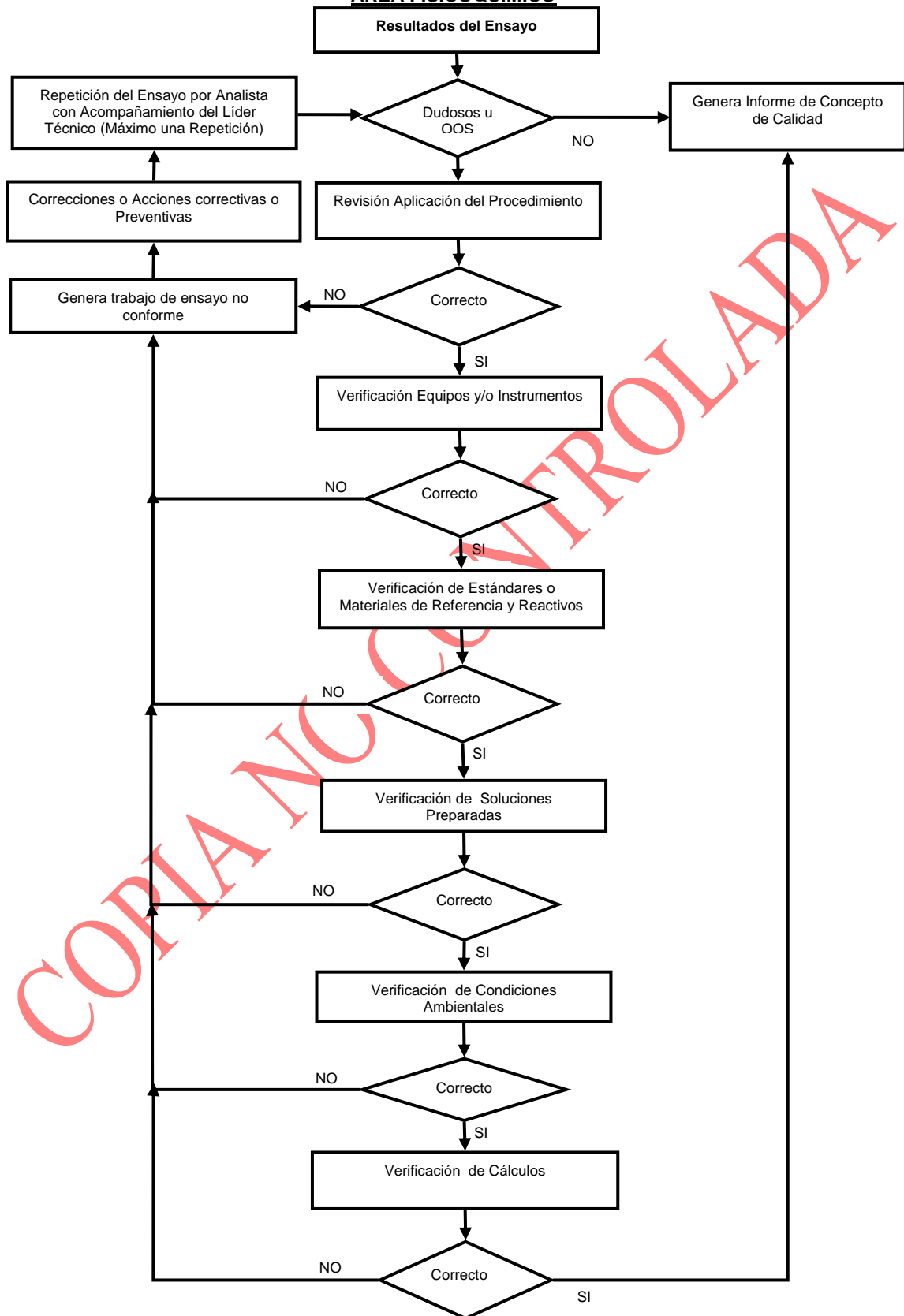
PO06-SS-602/7-F001 Seguimiento a Resultados Fuera de Especificaciones
PO06-SS-LABS-P001 Control de Trabajo de Ensayo _No Conforme.
PO06-SS-607-F001 Investigación de resultados fuera de especificaciones

9. ANEXOS

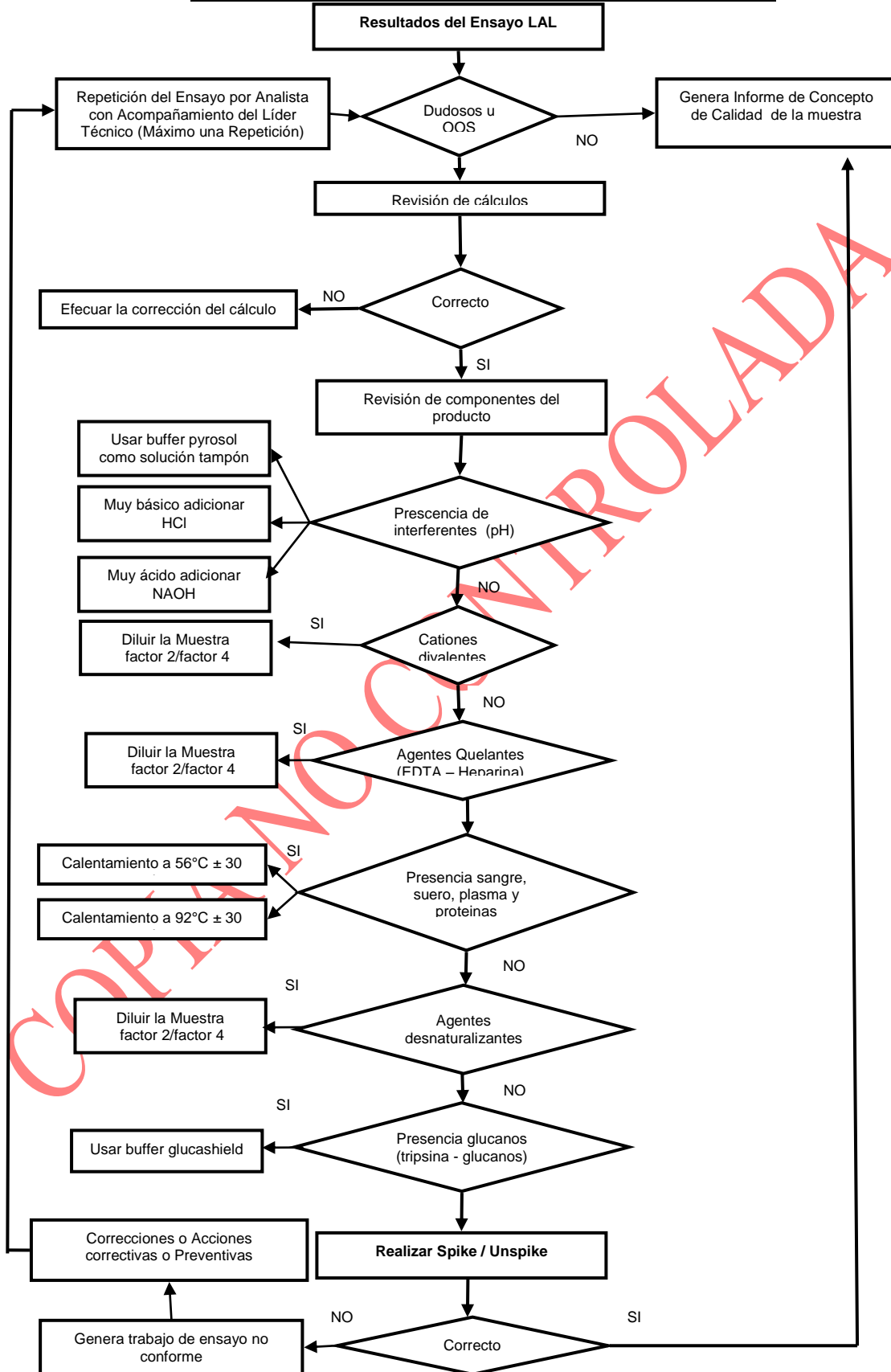
Anexo 1. Política de Re-ensayo Laboratorio Físicoquímico de Medicamentos
Anexo 2. Política de Re-ensayo Laboratorio Microbiológico de Medicamentos

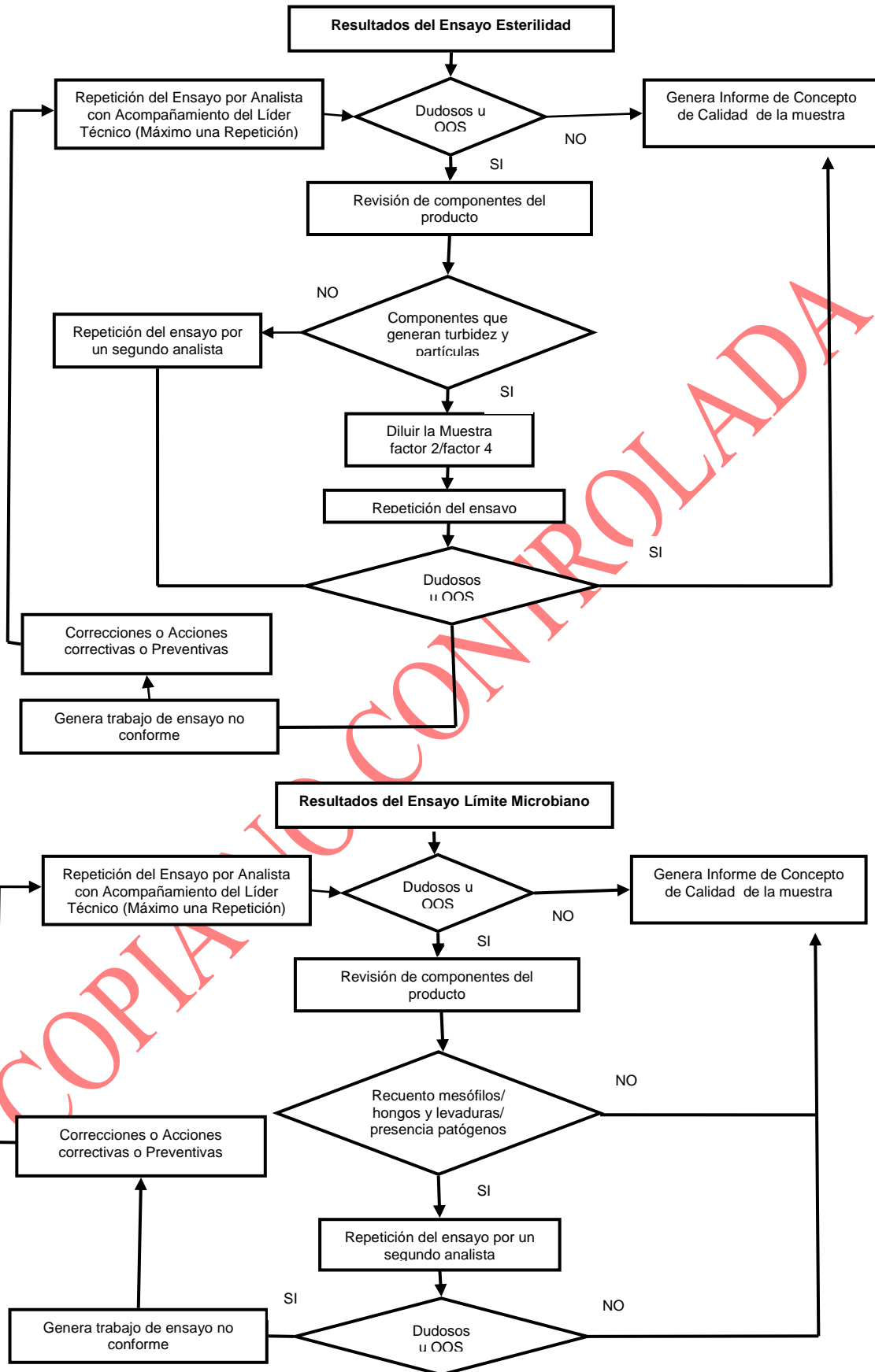
COPIA NO CONTROLADA

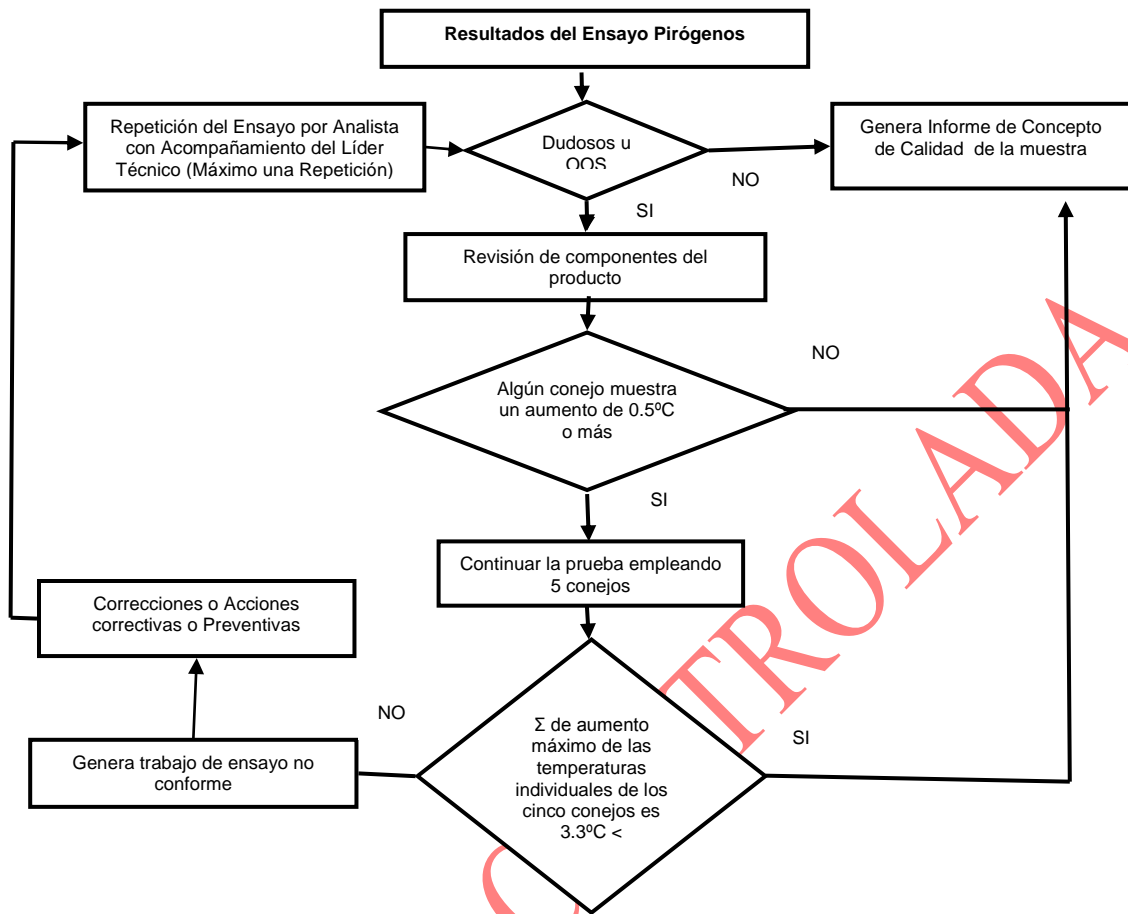
ANEXO 1
POLÍTICA DE REENSAYO LABORATORIO PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS-
AREA FISICOQUIMICO



ANEXO 2
POLÍTICA DE REENSAYO LABORATORIO PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS-AREA MICROBIOLÓGIA







COPIA NO CONTROLADA